



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX
ET DES TECHNOLOGIES MEDICALES

AVIS DE LA COMMISSION

21 décembre 2010

Annule et remplace l'avis de la Commission du 29 juin 2010

Dispositifs : Prothèses externes du membre supérieur

(- Titre II, chapitre 7, section 1, A Prothèse du membre supérieur,
- Titre II, chapitre 7, section 1, C Prothèse du membre supérieur mue par énergie électrique, prothèse myoélectrique,
- Titre II, chapitre 7, section 4, A Réparations et rechanges,
- Titre II, chapitre 7, section 4, Moulage sur nature, I membre supérieur [tous codes]
de la liste des Produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale)

Faisant suite :

- au décret n° 2004-1419 du 23 décembre 2004 relatif à la prise en charge des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale instaurant une durée d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables limitée à cinq ans pour les produits et prestations inscrits par description générique (article 3 du décret) ;
- à l'arrêté du 12 janvier 2006 (publié au journal officiel du 20 janvier 2006) fixant, pour l'année 2007, les descriptions génériques devant faire l'objet d'un examen en vu du renouvellement de leur inscription ;
- à la décision de la CEPP en date du 03 octobre 2007 ;
- à l'avis de la CEPP en date du 14 avril 2009 relatif aux dispositifs sur mesure spécialement conçus, fabriqués ou adaptés pour un patient déterminé pris en charge conformément à l'article R. 165-25 du code de la sécurité sociale ;
- aux propositions du groupe de travail mandaté ;

la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé recommande de modifier les conditions d'inscription, sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale, des prothèses externes du membre supérieur, conformément au projet de nomenclature joint en annexe.

Avis 1 définitif

Contexte :

La nomenclature faisant l'objet de cette évaluation correspond à des dispositifs médicaux externes, dits de « grand appareillage orthopédique » ou « orthoprothèses », destinés à remplacer un membre ou un segment de membre, dans les cas d'amputation ou d'agénésie du membre supérieur.

Cette nomenclature est inscrite au titre II, chapitre 7 de la LPPR. Elle individualise différentes « prothèses type », selon le niveau d'amputation, l'aspect fonctionnel (prothèse de travail, de service, ou de vie sociale), les matériaux constitutifs, et le cas échéant, selon le type d'emboîture. Des adjonctions sont prévues pour ces différentes prothèses type.

L'objectif de cette révision était d'actualiser et de médicaliser les descriptions génériques, en leur faisant correspondre des indications, des conditions de prescription et d'utilisation, et des spécifications techniques communes, ainsi que les modalités d'inscription sur la LPPR.

Méthodologie :

La méthode adoptée par la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMTS) pour évaluer le service rendu des descriptions génériques est fondée sur :

1. l'analyse critique des données de la littérature scientifique,
2. l'analyse des dossiers déposés par les fabricants,
3. la position des professionnels de santé réunis dans un groupe de travail multidisciplinaire.

Cette évaluation est décrite dans le rapport « Evaluation des prothèses externes du membre supérieur - Révision des descriptions génériques de la Liste des Produits et Prestations Remboursables : Orthoprothèses du membre supérieur ».

Conclusions :

Pour la catégorie de produits « Prothèses externes du membre supérieur », la CNEDiMTS recommande :

- le maintien de leur inscription sous descriptions génériques pour la majorité des éléments constitutifs des prothèses, avec une refonte complète de la nomenclature actuelle, dans un chapitre « Prothèses externes du membre supérieur », la précision des modalités de prescription et d'utilisation, et l'évolution des spécifications techniques.
- la suppression des lignes génériques de prothèses types telles que décrites actuellement et la création de lignes génériques de cinq catégories d'emboîtures, en fonction du niveau d'amputation et des quatre types de prothèses disponibles : les prothèses inertes, les prothèses passives, les prothèses actives mécaniques et les prothèses actives électriques.
- la suppression des lignes génériques d'adjonctions telles que décrites actuellement et la création de dix catégories d'adjonctions : effecteurs terminaux, effecteurs intermédiaires (4 catégories), interfaces, dispositifs de commande, batteries, accessoires et revêtements esthétiques.
- la suppression des lignes génériques relatives aux réparations des prothèses externes de membre supérieur et la création d'une prestation de réparation.
- la suppression des lignes génériques de moulage sur nature, et l'intégration du moulage sur nature dans les descriptions génériques des emboîtures.
- la création de la prestation de l'orthoprothésiste incluse dans la description générique de l'emboîture.
- la création d'une prestation spécifique concernant la révision des prothèses actives électriques chez les enfants et les personnes amputées bilatérales.

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

En l'absence d'arguments médico-techniques, la CNEDiMTS ne s'est pas prononcée sur le maintien ou non de l'entente préalable.

En l'état actuel des connaissances et de la pratique, la CNEDIMTS ne recommande pas la création de descriptions génériques pour :

- l'accrochage prothétique par ostéointégration,
- les effecteurs terminaux commandés par plus de 2 capteurs myoélectriques ou mécaniques, avec un ou plusieurs moteurs, destinés à réaliser plusieurs types de prise,
- l'articulation électrique d'épaule.

La démonstration de l'intérêt clinique de ce mode d'accrochage prothétique, de ce type d'effecteur terminal actif et de cet effecteur intermédiaire devra être apportée, en vue d'une inscription sous nom de marque.

La CNEDIMTS s'est prononcée

- pour une **absence d'Amélioration du Service Rendu (ASR V)** entre les quatre types de prothèses disponibles : prothèses inertes, prothèses passives, prothèses actives mécaniques et prothèses actives électriques, compte tenu du fait que ces différents types de prothèses disposent de fonctionnalités différentes et répondent donc à des besoins différents.

Parmi les effecteurs terminaux des prothèses myoélectriques, 3 niveaux fonctionnels de technicité croissante sont individualisés. Ils disposent de fonctionnalités permettant une réduction croissante des incapacités en rapport avec la préhension ; leur fonctionnement exige des performances musculaires croissantes du membre résiduel. Le premier niveau permet une prise termino-terminale à vitesse constante ; le deuxième niveau permet une prise termino-terminale avec contrôle volontaire des fonctions programmables de la main ; et le troisième niveau autorise une prise termino-terminale avec contrôle volontaire des fonctions programmables de la main et des fonctions automatisées échappant au contrôle conscient. Dans le cas où le projet de vie a mis en évidence le besoin d'une prothèse active électrique, le choix de l'effecteur terminal adapté au patient est effectué en fonction des potentialités des muscles résiduels.

Au total, les différents types de prothèses doivent ainsi tous être disponibles pour répondre aux projets de vie des différentes personnes amputées de membre supérieur.

- pour une **amélioration modérée du service rendu (ASR III)** des 2 adjonctions « revêtement esthétique avec teinte personnalisée » et « revêtement esthétique avec teinte et ongle(s) personnalisés » par rapport aux 2 adjonctions « revêtement esthétique avec teinte homogène de série » et « revêtement esthétique avec teinte naturelle de série », dans la mesure où le revêtement esthétique personnalisé se rapproche plus de celui de la peau et de la main de la personne amputée que le revêtement esthétique de série et qu'il permet d'atténuer de façon plus importante le retentissement psycho-social (estime de soi et regard des autres) de l'amputation de membre supérieur. Par ailleurs, le matériau de ces mains personnalisées est plus inerte et par conséquent moins salissant que le matériau pour revêtement esthétique de série, ce qui augmente leur longévité.

ANNEXE : proposition de nomenclature

Indications

La prise en charge des prothèses externes de membre supérieur est assurée dans les cas d'amputations du membre supérieur, acquises ou congénitales.

Quatre types de prothèses externes de membre supérieur sont disponibles : les prothèses inertes, les prothèses passives, les prothèses actives mécaniques et les prothèses actives électriques. Ces 4 types de prothèses disposent de fonctionnalités différentes.

Le projet d'appareillage établi sur la base du projet de vie de la personne amputée de membre supérieur indiquera le ou les type(s) de prothèses permettant de réaliser ce projet de vie.

Spécifications techniques minimales

La prothèse externe de membre supérieur est composée au minimum :

- d'une emboîture et d'un chausse-prothèse, le cas échéant,
- d'un ou plusieurs effecteurs terminaux.

Selon les situations, la prothèse est complétée par :

- une interface,
- un ou plusieurs effecteurs intermédiaires,
- un système de commande pour les effecteurs,
- un revêtement esthétique.

La réalisation de l'emboîture nécessite un moulage sur nature.

Le **moulage sur nature** est la reproduction fidèle de la morphologie des différentes parties du corps. Il est utilisé par l'orthoprothésiste pour réaliser l'adaptation correcte de la prothèse externe.

Le positif ou moulage proprement dit est réalisé à partir d'un négatif (ou empreinte) au moyen d'une méthode présentant toutes les garanties de précision, d'innocuité et de confort pour le patient lors de la prise d'empreinte.

Le **choix des matériaux** de l'emboîture est de la responsabilité de l'orthoprothésiste qui la fabrique.

Les éléments constitutifs des prothèses externes de membre supérieur doivent répondre aux exigences de la norme NF EN ISO 22523 - Décembre 2006 « Prothèses de membre externes et orthèses externes - Exigences et méthodes d'essai ».

Les matériaux utilisés pour les emboîtures doivent être biocompatibles et non cytotoxiques conformément aux exigences relatives aux matériaux (paragraphe 5.1 à 5.3) de la norme NF EN ISO 22523 - Décembre 2006 « Prothèses de membre externes et orthèses externes - Exigences et méthodes d'essai ».

Tous les dispositifs médicaux utilisés dans la fabrication des prothèses doivent porter le marquage CE.

L'orthoprothésiste qui délivre la prothèse externe est tenu d'informer le patient, oralement et par écrit, en détaillant les éléments suivants :

- le type des matériaux de l'emboîture en contact avec la peau,
- un engagement attestant la conformité des matériaux de l'emboîture à la norme ISO 22523 :2006,
- le prix de la prothèse, et
- les conditions d'utilisation du dispositif.

Un double de ce document doit être adressé par l'orthoprothésiste à la Caisse d'assurance maladie du patient.

Spécifications techniques de la prothèse de bain

La prothèse de bain comprend une emboîture pour prothèse inerte (cf. nomenclature des emboîtures) et montage exosquelettique, avec articulation de coude passive (en cas de niveau d'amputation à partir de la désarticulation de coude) et articulation de poignet passive.

L'effecteur terminal peut être une main inerte ou une palette de nage.

En cas de main inerte, le revêtement esthétique est un revêtement avec teinte personnalisée.

En cas palette de nage, il n'y a pas de revêtement esthétique.

Garantie

Les appareils sont garantis contre tout vice de fabrication ou malfaçon quelconque pendant trois ans. Toutefois, la durée de garantie ne pourra être supérieure à celle définie par les industriels fournisseurs en ce qui concerne les pièces détachées entrant dans la fabrication des prothèses externes de membre supérieur.

Elle ne s'appliquera pas :

1° En cas de variations physiologiques ou pathologiques du membre résiduel ou d'évolution de la lésion ayant motivé l'appareillage ;

2° En cas d'accident lorsqu'il est démontré que celui-ci n'est pas imputable à la mauvaise qualité des matières premières ou à un défaut de construction ;

3° En cas de défaut d'entretien imputable au patient.

Modalités de prescription et d'utilisation - Renouvellement

La prescription devra être rédigée en toutes lettres et non pas sous forme de code correspondant aux lignes génériques.

La prescription initiale et toute prescription de renouvellement de prothèse complète (avec ou sans changement de prothèse) doivent être réalisées par une équipe pluridisciplinaire spécialiste de l'appareillage du membre supérieur.

L'équipe pluridisciplinaire doit être composée

- d'un médecin justifiant d'une des spécialités suivantes : médecin spécialiste de médecine physique et de réadaptation ou médecin spécialiste en orthopédie,
- d'un professionnel de la rééducation : masseur kinésithérapeute ou ergothérapeute, et
- d'un orthoprothésiste, au libre-choix du patient.

Un psychologue peut également faire partie de l'équipe pluridisciplinaire.

La prescription d'un changement d'emboîture est réalisée par le médecin prescripteur.

La prescription d'une prothèse de membre supérieur s'accompagne d'une rééducation prescrite dans le même temps, si nécessaire. L'équipe pluridisciplinaire met en place la rééducation ainsi que l'évaluation périodique de l'utilisation de la prothèse. Un bilan par le médecin prescripteur doit être effectué après la mise à disposition de la prothèse par l'orthoprothésiste.

1/ Prise en charge de prothèses complètes

Pour la personne amputée unilatérale de membre supérieur (adulte et adolescent), la prise en charge est assurée pour 2 prothèses complètes par membre amputé, identiques ou de nature différente, selon son projet de vie.

Ces 2 prothèses sont renouvelables 3 ans après la mise à disposition.

Le changement d'emboîture peut être plus fréquent, en fonction de l'évolution clinique du membre résiduel et de la croissance.

Le renouvellement des effecteurs terminaux est prévu lorsque leur état hors d'usage et non réparable est dûment constaté, conformément à l'article R165-24 du code de la sécurité sociale.

Pour la personne amputée bilatérale de membre supérieur (adulte et adolescent), les modalités du paragraphe précédent s'appliquent et sont complétées par les modalités suivantes :

- Dans le cas où le patient a 2 prothèses myoélectriques par membre, une prothèse esthétique supplémentaire peut être prise en charge, si le projet de vie a identifié ce besoin.

Pour l'enfant, la prise en charge est assurée pour 2 prothèses complètes par membre amputé, identiques (sauf prothèse active électrique, cf. ci-après) ou de nature différente, selon son projet de vie.

Ces 2 prothèses sont renouvelables 3 ans après la mise à disposition.

Le changement d'emboîture peut être plus fréquent, en fonction de l'évolution clinique du membre résiduel et de la croissance.

Le renouvellement des effecteurs terminaux est prévu lorsque leur état hors d'usage et non réparable est dûment constaté, conformément à l'article R165-24 du code de la sécurité sociale.

Une seule prothèse mue par énergie extérieure par mise peut être prise en charge chez l'enfant. La 2^e prothèse peut être une prothèse esthétique ou une prothèse mécanique. L'exception concerne les enfants amputés bilatéraux du membre supérieur. Dans ce cas-là, deux prothèses mues par énergie extérieure peuvent être nécessaires.

Le renouvellement de la prothèse mue par énergie extérieure devra être effectué par une équipe pluridisciplinaire, en fonction de la croissance de l'enfant.

Le délai de réalisation est de 2 mois maximum.

La prise en charge d'une prothèse de bain est prévue pour chaque patient ayant une amputation majeure qui en fait la demande justifiée. La prothèse de bain est une prothèse légère et étanche, avec une emboîture simple. Elle est destinée à une utilisation en piscine ou pour des bains de mer.

2/ Prise en charge des effecteurs terminaux

- pour une prothèse active électrique, 2 effecteurs terminaux sont pris en charge, soit par exemple un effecteur morphologique et un non morphologique (ex : une main / une pince).
- pour une prothèse inerte, passive ou active mécanique : le nombre d'effecteurs terminaux à prendre en charge est défini en fonction des besoins du patient.

Effecteurs terminaux anatomomimétiques

- **dans les cas d'amputations majeures**, une main anatomomimétique inerte à revêtement esthétique avec teinte personnalisée (et ongles personnalisés, le cas échéant) peut être prise en charge par membre amputé. Les autres effecteurs terminaux pris en charge devront être d'autre nature.
- **dans les cas d'amputations mineures chez l'adulte**, une prothèse anatomomimétique inerte à revêtement esthétique avec teinte personnalisée (et ongle(s) personnalisé(s), le cas échéant) peut être prise en charge par membre ou segment amputés, après une période d'essai de 6 mois à 1 an avec un revêtement esthétique de série qui valide l'intérêt fonctionnel de la prothèse et son acceptation par le patient.
- **dans les cas d'amputations mineures chez l'enfant et l'adolescent**, une prothèse anatomomimétique inerte à revêtement esthétique avec teinte personnalisée (et ongle(s) personnalisé(s), le cas échéant) peut être prise en charge par membre ou segment amputés et renouvelée selon la croissance.

3/ Prise en charge d'effecteur intermédiaire spécifique : coude électrique

- **Pour la personne amputée bilatérale de membre supérieur** à partir de la désarticulation de coude comprise (enfant, adulte et adolescent), un coude électrique pourra être pris en charge. Dans ce cas, un seul côté peut être appareillé avec un coude électrique. Les 2 prothèses actives (mécaniques ou électriques) prises en charge pour ce côté comporteront chacune un coude électrique.

- **Pour la personne amputée ayant une désarticulation d'épaule**, la prise en charge d'un coude électrique pour chacune de ses 2 prothèses actives est prévue.

4/ Prise en charge d'un accessoire spécifique : chausse-prothèse

Si un chausse-prothèse est nécessaire, il doit être prescrit et il est compris dans la description générique de l'emboîture. Son renouvellement pourra se faire directement par l'orthoprothésiste, dans la mesure où une prescription initiale aura été établie par un médecin justifiant d'une des spécialités suivantes : médecin spécialiste de médecine physique et de réadaptation ou médecin spécialiste en orthopédie.

Renouvellements spécifiques

- Accessoires : Gaine de suspension

La gaine de suspension doit pouvoir être renouvelée 4 fois par an, si nécessaire, par l'orthoprothésiste.

- Interface

Les manchons peuvent être renouvelés tous les 6 mois. Un renouvellement plus fréquent peut être nécessaire en fonction de l'usure, notamment chez l'enfant.

- Revêtement esthétique

Le renouvellement d'un revêtement esthétique de main de série peut être pris en charge 4 fois par an.

Le renouvellement d'un revêtement esthétique personnalisé de main ou de doigt(s) inertes chez l'adulte est pris en charge tous les 3 ans. Chez l'enfant et l'adolescent, le renouvellement d'un revêtement esthétique personnalisé inerte est effectué en fonction de la croissance.

Le renouvellement d'un revêtement esthétique personnalisé de main passive, active mécanique ou active électrique est pris en charge une fois par an.

Nomenclature

La prothèse externe de membre supérieur est composée au minimum :

- d'une emboîture et d'un chausse-prothèse, le cas échéant,
- d'un ou plusieurs effecteurs terminaux.

Selon les situations, la prothèse est complétée par :

- une interface,
- un ou plusieurs effecteurs intermédiaires,
- un système de commande pour les effecteurs,
- un revêtement esthétique.

La nomenclature est constituée des 3 parties suivantes :

I – Emboîtures : en fonction du niveau d'amputation

II – Adjonctions : effecteurs terminaux, effecteurs intermédiaires, interfaces, dispositifs de commande, batteries, accessoires et revêtements esthétiques.

III – Prestations : révision, réparations

I – Emboîtures

La description générique de l'emboiture comprend la prestation de l'orthoprothésiste. Elle comporte :

- la réalisation d'un moulage sur nature ;
- la conception, la fabrication et l'adaptation de l'emboîture et de la prothèse visant à donner à la prothèse une morphologie de membre supérieur ;
- la fourniture des pièces de liaison ;
- la fourniture d'un chausse-prothèse, le cas échéant, et son renouvellement ;
- le temps consacré à l'information du patient conformément aux exigences listées au paragraphe des spécifications techniques.

Dans le cas des prothèses actives électriques, la description générique de l'emboîture comprend aussi les pièces de liaison électriques et/ou mécaniques spécifiques aux effecteurs électriques. Les pièces de liaison nécessaires ne sont pas les mêmes en fonction du niveau d'amputation ; trois niveaux sont individualisés : amputation partielle de la main / désarticulation de poignet / amputations à partir du niveau transradio-ulnaire compris.

Dans le cas d'une amputation atypique, elle sera considérée comme une amputation du niveau le plus proximal impliqué.

Types d'emboîtures et mode de suspension : tableau de synthèse

Niveau d'amputation (ISO)	Mode de commande de l'effecteur terminal
03 Amputations partielles de la main	
- Inter et transphalangienne	inerte
	passif
- Désarticulation métacarpophalangienne	inerte
	passif
- Transmétacarpienne	inerte
	passif
	actif mécanique
	actif électrique
- Carpométacarpienne	inerte
	passive
	active mécanique
	active électrique
06 Désarticulation de poignet	inerte
	passive
	active mécanique
	active électrique
09 Transradio-ulnaire	inerte
	passive
	active mécanique
	active électrique
12 & 15 Désarticulation de coude et amputation transhumérale	inerte
	passive
	active mécanique
	active électrique
18 & 21 Désarticulation scapulohumérale et désarticulation scapulothoracique	inerte
	passive
	active mécanique
	active électrique

I – 1. Emboîtures : Amputations partielles de la main : 13 descriptions génériques

Classe ISO	Prothèse MS (ISO)	Niveau d'amputation (ISO)	Fonction attendue de la prothèse	Mode de commande de l'effecteur terminal	Type d'emboîture et mode de suspension
06	18	03 Amputations partielles de la main			
			Inter et transphalangienne	Inerte Absence	- Suction sans manchon avec ou sans valve
				Passive Main controlatérale	- Suction sans manchon avec ou sans valve
			Désarticulation métacarpophalangienne	Inerte Absence	- Mécanique sur reliefs osseux
				Passive Main controlatérale	- Mécanique sur reliefs osseux
			Transmétacarpienne	Inerte Absence	- Mécanique sur reliefs osseux
				Passive Main controlatérale	- Mécanique sur reliefs osseux
				Active Un ou 2 capteurs myoélectriques ou mécaniques	- Mécanique sur reliefs osseux
			Carpométacarpienne	Inerte Absence	- Mécanique sur reliefs osseux
					- Suction sans manchon avec ou sans valve
				Passive Main controlatérale	- Mécanique sur reliefs osseux
					- Suction sans manchon avec ou sans valve
				Active Un ou 2 capteurs myoélectriques ou mécaniques	- Mécanique sur reliefs osseux
					- Suction sans manchon avec ou sans valve

I – 2. Emboîtures – Désarticulation de poignet : 12 descriptions génériques

Classe ISO	Prothèse MS (ISO)	Niveau d'amputation (ISO)	Fonction attendue de la prothèse	Mode de commande de l'effecteur terminal	Type d'emboîture et mode de suspension
06	18	06 Désarticulation de poignet	Inerte	Absence	- Mécanique sur reliefs osseux - Adhérence par manchon avec accrochage terminal ou valve et gaine - Succion sans manchon avec ou sans valve
			Passive	Main controlatérale	- Mécanique sur reliefs osseux - Adhérence par manchon avec accrochage terminal ou valve et gaine - Succion sans manchon avec ou sans valve
			Active	Câble	- Mécanique sur reliefs osseux - Adhérence par manchon avec accrochage terminal ou valve et gaine - Succion sans manchon avec ou sans valve
				Un ou 2 capteurs myoélectriques ou mécaniques	- Mécanique sur reliefs osseux - Adhérence par manchon avec accrochage terminal ou valve et gaine - Succion sans manchon avec ou sans valve

I – 3. Emboîtures – Amputation transradio-ulnaire : 16 descriptions génériques

Classe ISO	Prothèse MS (ISO)	Niveau d'amputation (ISO)	Fonction attendue de la prothèse	Mode de commande de l'effecteur terminal	Type d'emboîture et mode de suspension
06	18	09 Transradio-ulnaire	Inerte	Absence	- Mécanique sur reliefs osseux - Adhérence par manchon avec accrochage terminal ou valve et gaine - Succion sans manchon avec ou sans valve - Accrochage sur le segment sus-jacent par articulation latérale
			Passive	Main controlatérale	- Mécanique sur reliefs osseux - Adhérence par manchon avec accrochage terminal ou valve et gaine - Succion sans manchon avec ou sans valve - Accrochage sur le segment sus-jacent par articulation latérale
			Active	Câble	- Mécanique sur reliefs osseux - Adhérence par manchon avec accrochage terminal ou valve et gaine - Succion sans manchon avec ou sans valve - Accrochage sur le segment sus-jacent par articulation latérale
				Un ou 2 capteurs myoélectriques ou mécaniques	- Mécanique sur reliefs osseux - Adhérence par manchon avec accrochage terminal ou valve et gaine - Succion sans manchon avec ou sans valve - Accrochage sur le segment sus-jacent par articulation latérale

I – 4. Emboîtures – Désarticulation de coude et amputation transhumérale : 12 descriptions génériques

Classe ISO	Prothèse MS (ISO)	Niveau d'amputation (ISO)	Fonction attendue de la prothèse	Mode de commande de l'effecteur terminal	Type d'emboîture et mode de suspension
06	18	12 Désarticulation de coude 15 Amputation transhumérale	Inerte	Absence	- Mécanique sur reliefs osseux - Adhérence par manchon avec accrochage terminal ou valve et gaine - Succion sans manchon avec ou sans valve
			Passive	Main controlatérale	
			Active	Câble	
				Un ou 2 capteurs myoélectriques ou mécaniques	

I – 5. Emboîtures – Désarticulation scapulohumérale et désarticulation scapulothoracique : 4 descriptions génériques

Classe ISO	Prothèse MS (ISO)	Niveau d'amputation (ISO)	Fonction attendue de la prothèse	Mode de commande de l'effecteur terminal	Type d'emboîture et mode de suspension
06	18	18 Désarticulation scapulohumérale 21 Désarticulation scapulothoracique	Inerte	Absence	- Mécanique sur reliefs osseux
			Passive	Main controlatérale	- Mécanique sur reliefs osseux
			Active	Câble	- Mécanique sur reliefs osseux
				Un ou 2 capteurs myoélectriques ou mécaniques	- Mécanique sur reliefs osseux

II – Adjonctions

II – 1. Adjonctions - Effecteurs terminaux : 39 descriptions génériques + 1 sur mesure

Aspect morphologique	Mode de commande de l'effecteur terminal	Niveau et types (ISO)	Dispositif
Pseudo-anatomique	Inerte	Doigt	Doigt
		24 Mains prothétiques	Moufle
	Passif	24 Mains prothétiques	Main passive
	Actif mécanique	24 Mains prothétiques	Main à traction simple Main à double traction
	Actif électrique	24 Mains prothétiques	Main myoélectrique adulte non amovible pour amputations partielles de main transmétacarpienne ou carpométacarpienne (y compris le système de traitement et de régulation électronique des signaux issus des électrodes et/ou des capteurs mécaniques) - Main électrique comportant une pince motorisée autorisant une prise termino-terminale à vitesse constante - Main électrique comportant une pince motorisée autorisant une prise termino-terminale avec un contrôle volontaire des différentes fonctions programmables de la main (ex. : vitesse ou force de préhension) - Main électrique comportant une pince motorisée autorisant une prise termino-terminale avec un contrôle volontaire des différentes fonctions programmables de la main (ex. : vitesse ou force de préhension) et des fonctions automatisées échappant au contrôle conscient (ex. : sécurité de la prise, contrôle du glissement) Main myoélectrique adulte pour amputations à partir du niveau transradio-ulnaire (y compris le système de traitement et de régulation électronique des signaux issus des électrodes et/ou des capteurs mécaniques) - Main électrique comportant une pince motorisée autorisant une prise termino-terminale à vitesse constante - Main électrique comportant une pince motorisée autorisant une prise termino-terminale avec un contrôle volontaire des différentes fonctions programmables de la main (ex. : vitesse ou force de préhension) - Main électrique comportant une pince motorisée autorisant une prise termino-terminale avec un contrôle volontaire des différentes fonctions programmables de la main (ex. : vitesse ou force de préhension) et des fonctions automatisées échappant au contrôle conscient (ex. : sécurité de la prise, contrôle du glissement)

Aspect morphologique	Mode de commande de l'effecteur terminal	Niveau et types (ISO)	Dispositif
Pseudo-anatomique	Actif électrique	24 Mains prothétiques	Main myoélectrique adulte pour désarticulation de poignet (y compris le système de traitement et de régulation électronique des signaux issus des électrodes et/ou des capteurs mécaniques) - Main électrique comportant une pince motorisée autorisant une prise termino-terminale à vitesse constante - Main électrique comportant une pince motorisée autorisant une prise termino-terminale avec un contrôle volontaire des différentes fonctions programmables de la main (ex. : vitesse ou force de préhension) - Main électrique comportant une pince motorisée autorisant une prise termino-terminale avec un contrôle volontaire des différentes fonctions programmables de la main (ex. : vitesse ou force de préhension) et des fonctions automatisées échappant au contrôle conscient (ex. : sécurité de la prise, contrôle du glissement)
			Main myoélectrique enfant (y compris le système de traitement et de régulation électronique des signaux issus des électrodes et/ou des capteurs mécaniques) - Main électrique comportant une pince motorisée autorisant une prise termino-terminale à vitesse constante - Main électrique comportant une pince motorisée autorisant une prise termino-terminale avec un contrôle volontaire des différentes fonctions programmables de la main (ex. : vitesse ou force de préhension) - Main électrique comportant une pince motorisée autorisant une prise termino-terminale avec un contrôle volontaire des différentes fonctions programmables de la main (ex. : vitesse ou force de préhension) et des fonctions automatisées échappant au contrôle conscient (ex. : sécurité de la prise, contrôle du glissement)
Anatomomimétique	Inerte	Doigt	Doigt esthétique avec teinte personnalisée, comprenant le revêtement esthétique
	Inerte	24 Mains prothétiques	Main esthétique avec teinte personnalisée, comprenant le revêtement esthétique Main pour prothèse de bain
	Passif	24 Mains prothétiques	Main passive
Non morphologique	Inerte	26 Appareils et outils spécialisés*	Couteau Cuillère Fourchette Presse papier

Aspect morphologique	Mode de commande de l'effecteur terminal	Niveau et types (ISO)	Dispositif
Non morphologique	Inerte	26 Appareils et outils spécialisés*	Porte brosse Adaptateur pour outils Paume souple Palette de nage Crochet Anneau Anneau mobile Pince Pince crochet trois ressorts Crochet pince par ressort, deux forces de préhension Crochet pince avec dispositif de blocage
	Passif	25 Crochet-pinces	Pince myoélectrique adulte pour amputations à partir de la désarticulation de poignet (y compris le système de traitement et de régulation électronique des signaux issus des électrodes et/ou des capteurs mécaniques) - Pince électrique comportant une pince motorisée autorisant une prise termino-terminale à vitesse constante - Pince électrique comportant une pince motorisée autorisant une prise termino-terminale avec un contrôle volontaire des différentes fonctions programmables de la pince (ex. : vitesse ou force de préhension)
	Actif mécanique		
	Actif électrique		- Pince électrique comportant une pince motorisée autorisant une prise termino-terminale avec un contrôle volontaire des différentes fonctions programmables de la pince (ex. : vitesse ou force de préhension) et des fonctions automatisées échappant au contrôle conscient (ex. : sécurité de la prise, contrôle du glissement) Outils sur mesure pour répondre à un besoin spécifique, conformément aux conditions de l'article R165-25** du code de la sécurité sociale
	Indéterminé		

*selon la future version de la norme ISO 9999, en cours de validation

****Article R165-25 relatif à la prise en charge d'un produit sur mesure spécialement conçu, fabriqué ou adapté pour un patient déterminé**

Les organismes de prise en charge peuvent, après avis du médecin-conseil, décider de prendre en charge, sur facture, au vu d'un devis, un produit sur mesure, spécialement conçu, fabriqué ou adapté pour un patient déterminé sous réserve qu'aucun autre produit adapté à l'état de ce patient ne figure sur la liste prévue à l'article L165-1.

L'Union nationale des caisses d'assurance maladie adresse un rapport annuel concernant les décisions prises en application de l'alinéa précédent au président de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé. La commission émet un avis sur ce rapport qu'elle transmet aux ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé et au collège de la Haute Autorité de santé.

II – 2. Adjonctions – Effecteur intermédiaire de doigt : 1 description générique

Aspect morphologique	Mode de commande de l'effecteur intermédiaire	Niveau et types (ISO)	Dispositif
Non morphologique	Passif	Doigt	Flexion / extension

II – 3. Adjonctions – Effecteurs intermédiaires de poignet : 11 descriptions génériques

Aspect morphologique	Mode de commande de l'effecteur intermédiaire	Niveau et types (ISO)	Dispositif
Non morphologique	Passif	30 Articulations du poignet	Articulation avec flexion & extension ou inclinaison verrouillable
			Articulation avec pronosupination à frottement dur
			Articulation avec pronosupination verrouillable
			Articulation avec inclinaison et pronosupination verrouillables
			Articulation avec circumduction à frottement dur
			Articulation avec circumduction verrouillable
	Actif électrique	30 Articulations du poignet	Articulation pour effecteur terminal électrique avec flexion & extension ou pronosupination verrouillables
			Queue de prise rapide / connexion rapide
			Articulation pour prothèse de bain
			Articulation pour effecteur terminal électrique avec pronosupination effectuée à vitesse constante par un moteur électrique, comprenant le moteur, le câblage et le système de traitement et de régulation électronique des signaux issus des électrodes et/ou des capteurs mécaniques
			Articulation pour effecteur terminal électrique avec pronosupination effectuée à vitesse variable par un moteur électrique, comprenant le moteur, le câblage et le système de traitement et de régulation électronique des signaux issus des électrodes et/ou des capteurs mécaniques

NB : Les articulations de poignet avec moteur de pronosupination comprennent systématiquement un interrupteur.

II – 4. Adjonctions – Effecteurs intermédiaires de coude : 13 descriptions génériques

Aspect morphologique	Mode de commande de l'effecteur intermédiaire	Niveau et types (ISO)	Dispositif	Conditions spécifiques de prise en charge			
Non morphologique	Passif	33 Articulations du coude	Articulation endosquelettique avec flexion & extension sans verrou et avec rotation humérale Articulation endosquelettique avec flexion & extension avec verrou passif et avec rotation humérale				
	Passif	39 Articulations externes	Articulation latérale avec flexion & extension, avec verrou Articulation latérale avec flexion & extension, sans verrou				
			Actif mécanique		33 Articulations du coude	Articulation endosquelettique avec flexion & extension, avec verrou actif mécanique multipositions avec ou sans rotation humérale	
	39 Articulations externes	Articulation latérale avec flexion & extension, avec verrou					
Pseudo-anatomique	Passif	33 Articulations du coude	Articulation exosquelettique avec flexion & extension, sans verrou Articulation exosquelettique avec flexion & extension, avec verrou, avec ou sans rotation humérale				
	Actif mécanique	33 Articulations du coude	Articulation exosquelettique avec flexion & extension, avec verrou et rotation humérale Articulation exosquelettique avec flexion assistée & extension, avec verrou et rotation humérale Articulation exosquelettique pour effecteur terminal électrique avec flexion assistée & extension, avec verrou et rotation humérale				
			Actif électrique		33 Articulations du coude	Articulation exosquelettique avec flexion assistée & extension mécanique, avec verrou électrique et rotation humérale mécanique Articulation exosquelettique avec flexion et extension électriques, verrou électrique et rotation humérale mécanique	

Coude myoélectrique réservé
- aux amputations proximales bilatérales de membre supérieur, partir de la désarticulation de coude : les 2 prothèses actives d'un seul côté peuvent être appareillées avec un coude électrique.
- aux désarticulations d'épaule

II – 5. Adjonctions – Effecteurs intermédiaires d'épaule : 5 descriptions génériques

Aspect morphologique	Mode de commande de l'effecteur intermédiaire	Niveau et types (ISO)	Dispositif
Non morphologique	Passif	36 Articulations de l'épaule	Articulation avec flexion & extension Articulation avec abduction & adduction Articulation avec abduction & adduction et flexion & extension Articulation avec abduction & adduction et flexion & extension, avec verrou Articulation avec circumduction

II – 6. Adjonctions – Interfaces : 7 descriptions génériques

Aspect morphologique	Dispositif
Non morphologique	Manchon en mousse sur moulage Manchon silicone de série Manchon silicone sur moulage Manchon en gel de polymère de série Bonnet 5 fils de série Bonnet 3 fils de série Bonnet recouvert de gel de polymère de série

II – 7. Adjonctions – Dispositifs de commande : 8 descriptions génériques

Aspect morphologique	Dispositif
Non morphologique	Sangle et adaptation axillaire à traction mécanique simple Sangle et adaptation axillaire personnalisée à traction mécanique simple Sangle et adaptation axillaire à traction mécanique multiple (double ou triple) Sangle et adaptation axillaire personnalisée à traction mécanique multiple (double ou triple) Capteur mécanique pour commande « tout ou rien » Capteur mécanique pour commande proportionnelle Electrode pour prothèse active électrique Electrode étanche pour prothèse active électrique

II – 8. Adjonctions – Batteries : 2 descriptions génériques

La charge des batteries doit être suffisante pour permettre une « utilisation normale » de tous les effecteurs électriques avec une autonomie de 24 heures minimum.

Dispositif
Batterie amovible avec chargeur, pièces de liaison en rapport avec l'alimentation électrique, porte batterie et batterie de secours Batterie intégrée, non amovible avec chargeur et pièces de liaison en rapport avec l'alimentation électrique

II – 9. Adjonctions – Accessoires : 3 descriptions génériques + 1 sur mesure

Dispositif
Gaine de suspension
Chausse-prothèse
Fix-prothèse
Accessoires sur mesure pour répondre à un besoin spécifique, conformément aux conditions de l'article R165-25* du code de la sécurité sociale

***Article R165-25 relatif à la prise en charge d'un produit sur mesure spécialement conçu, fabriqué ou adapté pour un patient déterminé**

Les organismes de prise en charge peuvent, après avis du médecin-conseil, décider de prendre en charge, sur facture, au vu d'un devis, un produit sur mesure, spécialement conçu, fabriqué ou adapté pour un patient déterminé sous réserve qu'aucun autre produit adapté à l'état de ce patient ne figure sur la liste prévue à l'article L165-1.

L'Union nationale des caisses d'assurance maladie adresse un rapport annuel concernant les décisions prises en application de l'alinéa précédent au président de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé. La commission émet un avis sur ce rapport qu'elle transmet aux ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé et au collège de la Haute Autorité de santé.

II- 10. Adjonctions – Revêtements esthétiques : 25 descriptions génériques

Niveau anatomique	Dispositif
Doigt	Absence de revêtement esthétique Revêtement esthétique avec teinte homogène de série Revêtement esthétique avec teinte naturelle de série Revêtement esthétique avec teinte personnalisée Revêtement esthétique avec teinte et ongle personnalisés
Main	Absence de revêtement esthétique Revêtement esthétique avec teinte homogène de série Revêtement esthétique avec teinte naturelle de série Revêtement esthétique avec teinte personnalisée Revêtement esthétique avec teinte et ongles personnalisés
Désarticulation de poignet et avant-bras	Absence de revêtement esthétique Revêtement esthétique avec teinte homogène de série Revêtement esthétique avec teinte naturelle de série Revêtement esthétique avec teinte personnalisée Revêtement esthétique avec teinte et ongles personnalisés
Désarticulation de coude et bras	Absence de revêtement esthétique Revêtement esthétique avec teinte homogène de série Revêtement esthétique avec teinte naturelle de série Revêtement esthétique avec teinte personnalisée Revêtement esthétique avec teinte et ongles personnalisés
Epaule	Absence de revêtement esthétique Revêtement esthétique avec teinte homogène de série Revêtement esthétique avec teinte naturelle de série Revêtement esthétique avec teinte personnalisée Revêtement esthétique avec teinte et ongles personnalisés

III - Prestations

III – 1. Révision : Main myoélectrique - Cas particuliers de l'enfant et de l'amputé bilatéral (enfant, adolescent ou adulte)

Cette prestation concerne la révision de la main myoélectrique lors d'un changement d'emboîture chez l'enfant ou chez l'amputé bilatéral de membre supérieur.

III – 2. Réparations

Deux situations sont distinguées, en fonction du coût des réparations.

III- 2.1. Réparations dont le coût est inférieur ou égal au seuil S

Le patient va directement chez un orthoprothésiste qui effectue la réparation.

III- 2.2. Réparations dont le coût est supérieur au seuil S

En fonction du montant et de la nature des réparations à envisager,

- soit l'orthoprothésiste établit un devis avant d'engager les réparations ;
- soit le patient doit consulter le prescripteur pour envisager un renouvellement (si le coût des réparations est trop important par rapport à un renouvellement)

En cas de panne d'un élément d'une prothèse active, du matériel de prêt de même nature devra être mis à disposition du patient.

NB : ce seuil S sera fixé par le CEPS.