



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX
ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE

AVIS DE LA COMMISSION

29 novembre 2011

CONCLUSIONS	
Nom :	FLEX-FOOT BALANCE , pied à restitution d'énergie de classe II
Modèles et références retenus :	Ceux proposés par le demandeur (cf. page 3)
Fabricant :	ÖSSUR Hf (Islande)
Demandeur :	ÖSSUR EUROPE BV (Pays-Bas)
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 de la classe II du cahier des charges en vigueur, ainsi qu'aux spécifications techniques de la classe II du cahier des charges recommandé par la CEPP dans son avis du 21 juillet 2009.
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.
Indications :	Celles de la LPPR actuelle : 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). 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 SA :	- Spécifications techniques : Le pied FLEX-FOOT BALANCE 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 actuelle : 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.

Amélioration du SA :	Absence d'amélioration du Service Attendu (ASA de niveau V) par rapport aux autres pieds à restitution d'énergie de classe II.
Type d'inscription :	Nom de marque selon la LPPR actuelle Ligne générique « Pieds à restitution d'énergie de classe II » selon les recommandations de la CEPP du 21 juillet 2009
Durée d'inscription :	2 ans , assujettis à la création des descriptions génériques recommandées par la CEPP dans son avis du 21 juillet 2009
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 :	1300 à 2000 patients par an

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande 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

Le pied FLEX-FOOT BALANCE est proposé au remboursement avec une hauteur de talon de 10 mm dans les tailles : 22 ; 23 ; 24 ; 25 ; 26 ; 27 et 28 cm¹.

Le module de pied est différent pour les pieds gauches et droits ; l'enveloppe de pied est disponible dans 2 couleurs (chair et brun).

Le prothésiste sélectionne le module de pied en fonction du poids du patient selon le tableau ci-dessous comprenant 6 catégories (0 à 5).

Identification du module selon le poids du sujet

Catégorie	Poids* (kg)
0	36-44
1	45-61
2	62-80
3	81-97
4	98-114
5	115-136

*Niveau d'impact : pour le pied FLEX-FOOT BALANCE l'activité du patient doit être faible à modérée.

*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.

Les différentes références du pied FLEX-FOOT BALANCE sont construites de la manière suivante :

FBP0CxxYT, où

C correspond à la catégorie, allant de 0 à 5

xx correspond à la taille, allant de 22 à 28 cm

Y correspond au côté : R (droit) ou L (gauche)

T correspond à la teinte : absence de lettre (couleur chair) ou BR (brun)

■ Conditionnement

Le conditionnement unitaire comporte :

- un pied FLEX-FOOT BALANCE
- une enveloppe esthétique
- une chaussette FLEX-FOOT
- un manuel technique et une fiche technique.

■ Applications

La demande 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).

¹ Le pied FLEX-FOOT BALANCE existe aussi en taille 21 cm. La présente demande d'inscription sur la LPPR ne concerne pas la taille 21 cm, correspondant à un pied pour enfants avec des exigences techniques spécifiques selon le cahier des charges recommandé par la Commission le 21 juillet 2009.

Historique du remboursement

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

Les pieds à restitution d'énergie sont inscrits sous nom de marque 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.

La Commission a rendu le 21 juillet 2009² son avis concernant la réévaluation des conditions de prise en charge des pieds à restitution d'énergie sur la LPPR. Elle a recommandé une inscription des pieds à restitution d'énergie pour adulte sous description générique, avec une nouvelle classification comportant 4 classes. Les indications ont été redéfinies, ainsi que les spécifications techniques minimales et les modalités d'utilisation et de prescription.

De plus, l'inscription des pieds à restitution d'énergie pour enfant (taille inférieure ou égale à 21 cm) est recommandée sous une description générique unique, associée à une indication, des spécifications techniques minimales et des modalités d'utilisation et de prescription.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

■ Description

Le pied FLEX-FOOT BALANCE est un pied multiaxial constitué d'une lame en carbone et d'un bloc en polyuréthane.

Les tailles disponibles vont de 22 à 28 cm, côté droit et côté gauche.

Le poids du pied FLEX-FOOT BALANCE (pied complet sans tube) est de 557 g en taille 27 cm.

La hauteur du talon est de 10 mm.

Ce pied est destiné à des patients peu actifs pesant jusqu'à 136 kg.

■ Fonctions assurées

Le pied FLEX-FOOT BALANCE 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 FLEX-FOOT BALANCE est réalisée par un orthoprothésiste.

² Avis CEPP du 21 juillet 2009 – Pieds à restitution d'énergie. www.has-sante.fr

Service Attendu

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 de la classe II du cahier des charges en vigueur, ainsi qu'aux spécifications techniques de la classe II du cahier des charges recommandé par la CEPP dans son avis du 21 juillet 2009².

- 1.2 Place dans la stratégie de compensation du handicap

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

Au vu des données fournies, la Commission estime que le pied FLEX-FOOT BALANCE 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 déficience

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

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

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 PMSI) : 8203 séjours comportent un acte d'amputation majeure du membre inférieur en 2001 et 7871 en 2010.

ACTE	Ensemble des établissements PMSI 2010
Désarticulations de la hanche	49
Amputation transtibiale	3608
Désarticulation genou	184
Désarticulation ou amputation du membre inférieur à travers l'os coxal, l'articulation sacro-iliaque ou le sacrum	21
Amputation transfémorale	4000
Désarticulation ou amputation interilioabdominale	9
Total	7871

2.3 Impact

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

Le pied FLEX-FOOT BALANCE a un intérêt pour la santé publique compte tenu du retentissement d'une amputation ou d'une agénésie de membre inférieur sur l'activité, la participation et la qualité de vie de la personne.

En conclusion, la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé estime que le Service Attendu du pied FLEX-FOOT BALANCE 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 II.

Eléments conditionnant le Service Attendu

- **Spécifications techniques minimales**

Le pied FLEX-FOOT BALANCE est conforme aux spécifications techniques de la LPPR actuelle pour les pieds à restitution d'énergie de classe II.

- **Modalités d'utilisation et de prescription**

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.

Amélioration du Service Attendu

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 FLEX-FOOT BALANCE 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 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.

Durée d'inscription proposée : 2 ans, assujettis à la création des descriptions génériques recommandées par la CEPP dans son avis du 21 juillet 2009

Population cible

Peu de données épidémiologiques sont disponibles sur les patients amputés.

Selon le rapport «The Amputee Statistical Database for the United Kingdom : 2006/07 report»³, 4506 nouvelles prises en charge, consécutives à des amputations majeures du membre inférieur ont été recensées en Grande-Bretagne durant la période du 1^{er} avril 2006 au 31 mars 2007 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 Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) 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	2009	2010	
							Premières mises	Renouvellements
Pieds à restitution d'énergie - Classe II (VI8Z102)	138	175	133	152	137	208	48	164

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

La CNEDiMTS 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.

³ The Amputee Statistical Database for the United Kingdom: 2006/07 report. Information Services Division NHS Scotland. Edinburgh 2009