

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

15 Janvier 2013

CONCLUSIONS

AQUA FOOT, Pied à restitution d'énergie

Demandeur : Otto Bock (France)

Fabricant : Otto Bock HealthCare GmbH (Allemagne)

Référence retenue : 1WR95, 5 tailles de 24 à 28 cm

Indications retenues :	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 I 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.
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 I
Amélioration du SA:	Absence d'amélioration du Service Attendu (ASA de niveau V) par rapport aux autres pieds à restitution d'énergie de classe I.
Type d'inscription :	Nom de marque.
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	Aucune donnée clinique spécifique au dispositif AQUA FOOT n'est disponible..
Eléments conditionnant le SA : – Spécifications techniques :	Le pied AQUA FOOT est conforme – aux spécifications techniques actuelles de la LPPR pour les pieds à restitution d'énergie de classe I. – à l'avis de projet de 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
– 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.
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 :	500 à 1000

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 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.

01.1 MODÈLES ET RÉFÉRENCES

1WR95, 5 tailles de 24 à 28 cm

01.2 CONDITIONNEMENT

Unitaire.

01.3 INDICATIONS REVENDIQUÉES

Les indications revendiquées sont les indications de la LPPR pour pieds à restitution d'énergie de classe 1 :

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 I 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. 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).

01.4 COMPAREUR REVENDIQUÉ

Les autres pieds à restitution d'énergie de classe I

02 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.

Par avis du 21 Juillet 2009¹, la Commission a recommandé une nouvelle classification des pieds à restitution d'énergie. Pour chacune des 4 classes définies, les indications, les spécifications techniques minimales et les modalités de prescription et d'utilisation ont été définies. Les recommandations ont été reprises dans l'avis de projet de modification des conditions d'inscription paru au journal officiel le 14 Février 2012². Ce projet prévoit le

¹ Avis CEPP du 21 Juillet 2009 – Avis général Pieds à restitution d'énergie <http://www.has-sante.fr>

² Avis de projet de 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, publié au Journal Officiel le 14 février 2012 :

maintien de l'inscription sous nom de marque des pieds à restitution d'énergie après évaluation technique par un laboratoire d'essais compétant et indépendant.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1 MARQUAGE CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

03.2 DESCRIPTION

Le pied AQUA FOOT est un pied à restitution d'énergie composé noyau interne rigide inclus dans une esthétique en polyuréthane injecté étanche et résistante au glissement avec orteils dessinés et gros orteil séparé.

Hauteur de talon	0mm	/	+5mm
Poids	650gr	en taille	26cm avec adaptateur
Poids maximal du patient autorisé	150kg		
Semelle	Antidérapant		
Orteils	Gros	orteil	séparé
Jonction proximale	Pyramide en titane		

03.4 FONCTIONS ASSURÉES

Le pied AQUA FOOT 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.

03.5 PRESTATION ASSOCIEE

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

04 SERVICE ATTENDU

04.1 INTÉRÊT DU PRODUIT

04.1.1 ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET DE COMPENSATION DU HANDICAP / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

Aucune étude clinique n'est fournie dans le dossier. Les données disponibles sont de nature technique. Elles montrent la conformité du dispositif aux spécifications techniques de la classe I du cahier des charges en vigueur, ainsi qu'aux spécifications techniques de la classe I prévue dans l'avis de projet de 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, publié au Journal Officiel le 14 février 2012.

04.1.2 PLACE DANS LA STRATEGIE 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 AQUA FOOT a le même intérêt de compensation du handicap pour les amputés du membre inférieur, que les autres pieds à restitution d'énergie de classe I, 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.

04.2 INTÉRÊT DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1 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.

04.2.2 EPIDÉMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

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 du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information) : 7871 séjours comportent un acte d'amputation majeure du membre inférieur en 2010 et 7803 en 2011 :

ACTE sur l'ensemble des établissements PMSI	2010	2011
Désarticulations de la hanche	49	51
Amputation transtibiale	3608	3599
Désarticulation genou	184	151
Désarticulation ou amputation du membre inférieur à travers l'os coxal, l'articulation sacro-iliaque ou le sacrum	21	23
Amputation transfémorale	4000	3971
Désarticulation ou amputation interilioabdominale	9	8
Total	7871	7803

04.2.3 IMPACT

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

Le pied AQUA FOOT 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 AQUA FOOT 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 I.

05 *ELEMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU*

05.1 SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Le pied AQUA FOOT est conforme aux spécifications techniques de la LPPR actuelle pour les pieds à restitution d'énergie de classe I.

05.2 MODALITES 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.

06 *AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU / RENDU*

06.1 COMPARATEURS RETENUS

Comparateur : les autres pieds à restitution d'énergie de classe I.

06.2 NIVEAU(X) 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 AQUA FOOT par rapport aux autres pieds à restitution d'énergie de classe I.

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 CNEDiMTS, ce certificat devra dater de moins de 5 ans.

07.2 DURÉE D'INSCRIPTION PROPOSÉE

5 ans.

Peu de données épidémiologiques sont disponibles sur les personnes amputées.

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 I 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	
					Premières mises	Renouvellements
Pieds à restitution d'énergie - Classe I (VI8Z101)	43	56	68	78	12	37

On peut ainsi estimer la population cible à 500 à 1000 patients par an.

La CNEDiMTS estime que le nombre de personnes susceptibles d'être appareillées avec un pied à restitution d'énergie de classe I est de 500 à 1000 patients par an.

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