

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

29 Janvier 2013

CONCLUSIONS

VARI-FLEX XC, Pied à restitution d'énergie

Demandeur : Össur Europe BV (Pays-Bas)

Fabricant : Össur Hf (Islande)

Référence retenue : les modèles retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 3)

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 III est assurée pour les patients amputés : marchant vite, c'est-à-dire ayant une vitesse de marche supérieure ou égale à 4,5 km/h, et/ou pratiquant une activité sportive.
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 III
Amélioration du SA:	Absence d'amélioration du Service Attendu (ASA de niveau V) par rapport aux autres pieds à restitution d'énergie de classe III.
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans
Données analysées :	Aucune donnée clinique spécifique au dispositif VARI-FLEX XC n'est disponible.
Eléments conditionnant le SA : – Spécifications	Le pied VARI-FLEX XC est conforme

techniques :	– aux spécifications techniques actuelles de la LPPR pour les pieds à restitution d'énergie de classe III. – 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 :	1000 à 2000

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 MODELES ET RÉFÉRENCES

Les différentes possibilités de taille de pied VARI-FLEX XC sont comprises entre 22 et 30cm. Les différentes possibilités de catégorie de pied VARI-FLEX XC sont comprises entre 1 et 9 et sont liées à la fois au poids et au niveau d'activité de l'utilisateur.

Les références sont codifiées de la façon suivante par le fabricant : XCPExy0 (x=catégorie ; yy=pointure), pied standard, talon de 10mm et se détaillent ainsi :

XCPE1220	XCPE2220	XCPE3220	XCPE4220	XCPE5220	XCPE6220			
XCPE1230	XCPE2230	XCPE3230	XCPE4230	XCPE5230	XCPE6230			
XCPE1240	XCPE2240	XCPE3240	XCPE4240	XCPE5240	XCPE6240			
XCPE1250	XCPE2250	XCPE3250	XCPE4250	XCPE5250	XCPE6250	XCPE7250	XCPE8250	XCPE9250
XCPE1260	XCPE2260	XCPE3260	XCPE4260	XCPE5260	XCPE6260	XCPE7260	XCPE8260	XCPE9260
XCPE1270	XCPE2270	XCPE3270	XCPE4270	XCPE5270	XCPE6270	XCPE7270	XCPE8270	XCPE9270
		XCPE3280	XCPE4280	XCPE5280	XCPE6280	XCPE7280	XCPE8280	XCPE9280
		XCPE3290	XCPE4290	XCPE5290	XCPE6290	XCPE7290	XCPE8290	XCPE9290
		XCPE3300	XCPE4300	XCPE5300	XCPE6300	XCPE7300	XCPE8300	XCPE9300

Le pied VARI-FLEX XC est fourni avec une esthétique associée. Les références de l'esthétique sont les suivantes :

FCE022L	FCE023L	FCE024L	FCE025L	FCE026L	FCE027L	FCE028L	FCE029L	FCE030L
FCE022R	FCE023R	FCE024R	FCE025R	FCE026R	FCE027R	FCE028R	FCE029R	FCE030R
FCE022LBR	FCE023LBR	FCE024LBR	FCE025LBR	FCE026LBR	FCE027LBR	FCE028LBR	FCE029LBR	FCE030LBR
FCE022RBR	FCE023RBR	FCE024RBR	FCE025RBR	FCE026RBR	FCE027RBR	FCE028RBR	FCE029RBR	FCE030RBR

01.2 CONDITIONNEMENT

Unitaire avec esthétique associée et fiche technique.

01.3 INDICATIONS REVENDIQUÉES

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

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 III est assurée pour les patients amputés : marchant vite, c'est-à-dire ayant une vitesse de marche supérieure ou égale à 4,5 km/h, et/ou pratiquant une activité sportive.

01.4 COMPARATEUR REVENDIQUÉ

Les autres pieds à restitution d'énergie de classe III

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

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1 MARQUAGE CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

03.2 DESCRIPTION

Pied a restitution d'énergie composé d'une lame en C assistant le passage du plan postérieur au plan antérieur. Le talon est en carbone X amortissant les chocs au contact du talon :

- poids limite du sujet : 166 kg
- poids du dispositif : 712g avec pyramide et revêtement de pied
- pied en fibre de carbone

03.4 FONCTIONS ASSURÉES

Le pied VARI-FLEX XC 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 VARI-FLEX XC est réalisée par un orthoprothésiste.

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 : <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?dateTexte=&cidTexte=JORFTEXT000025362719>

04.1 INTERET 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 III du cahier des charges en vigueur, ainsi qu'aux spécifications techniques de la classe III 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 VARI-FLEX XC a le même intérêt de compensation du handicap pour les amputés du membre inférieur, que les autres pieds à restitution d'énergie de classe III, dans l'indication : patients amputés : marchant vite, c'est-à-dire ayant une vitesse de marche supérieure ou égale à 4,5 km/h, et/ou pratiquant une activité sportive.

04.2 INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1 GRAVITE 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 EPIDEMIOLOGIE 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

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

Le pied VARI-FLEX XC 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 VARI-FLEX XC 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 III.

05 *ELEMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU*

05.1 SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Le pied VARI-FLEX XC est conforme aux spécifications techniques de la LPPR actuelle pour les pieds à restitution d'énergie de classe III.

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 III.

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 VARI-FLEX XC par rapport aux autres pieds à restitution d'énergie de classe III.

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 DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans.

08 POPULATION CIBLE

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 III 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 III (VI8Z103)	130	181	108	111	114	206	40	184

On peut ainsi estimer la population cible à 1000 à 2000 patients par an.

La CNEDiMTS estime que le nombre de personnes susceptibles d'être appareillées avec un pied à restitution d'énergie de classe III est de 1000 à 2000 patients par an.

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