

COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

AVIS DE LA CNEDiMTS

11 juin 2013

CONCLUSIONS

MEDI PANTHERA CF2, pied à restitution d'énergie de classe III

Demandeur : MEDI France (France)

Fabricant : MEDI BAYREUTH (Allemagne)

Modèles et références retenus : *Ceux proposés par le demandeur (cf. argumentaire chapitre 1.1)*

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). Ce type de pied est indiqué pour les patients justifiant d'un projet de vie incluant : - des déplacements dans des bâtiments autres que la maison (d4601 de la classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé, CIF), - des déplacements en dehors de la maison et d'autres bâtiments (d4602 de la CIF), - et d'autres activités précisées relatives au fait de se déplacer dans d'autres lieux divers (code d4608 de la CIF)
Service Attendu (SA) :	Suffisant, en raison de : - l'intérêt de compensation du handicap 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.
Comparateur(s) retenu(s) :	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 étude clinique n'est fournie dans le dossier. Les données disponibles sont de nature technique. Elles démontrent la conformité du dispositif aux spécifications techniques actuelles.

Éléments conditionnant le SA/SR : Spécifications techniques :	Le pied MEDI PANTHERA CF2 est conforme aux spécifications techniques actuelles de la LPPR pour les pieds à restitution d'énergie de classe III. Pour chaque pied, l'industriel doit remettre à l'utilisateur un document d'information. Celui-ci doit être rédigé en français et indiquer clairement les opérations d'entretien à réaliser (changement de pièces d'usure, graissage, vérification de la visserie) et la fréquence à laquelle doivent intervenir ces opérations. Il mentionne également : – les réglages, les combinaisons de butées, les configurations (choix de lames...) possibles en fonction du poids de l'utilisateur et/ou de son activité ; – la date de réalisation des essais d'évaluation technique et le nom du laboratoire d'essais ; – les résultats des essais : valeurs de la propulsion (nombre de points obtenus lors du relevé des caractéristiques force-déformation), de la déformation permanente à l'avant-pied et au talon, de l'inversion/éversion, de l'amplitude sagittale ; – la charge maximale autorisée définie selon la norme NF EN ISO 10328 : 2006 relative aux essais portant sur la structure des prothèses de membres inférieurs.
Modalités de prescription et d'utilisation :	Celles de la LPPR : 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. Les activités motivant le choix de cette classe devront être spécifiées par le prescripteur sur l'ordonnance.
Conditions du renouvellement :	Un certificat de conformité aux spécifications techniques en vigueur devra être fourni lors de la demande de renouvellement d'inscription. Pour être reconnu valide par la CNEDiMTS, ce certificat devra dater de moins de 5 ans.
Population cible :	1000 à 2000 patients par an pour un pied de classe III

Avis 1 définitif

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 REFERENCES

Pour le côté gauche :

1.583.123.000 medi panthera CF II, droit, cat. 1, taille 23
1.583.124.000 medi panthera CF II, droit, cat. 1, taille 24
1.583.125.000 medi panthera CF II, droit, cat. 1, taille 25
1.583.126.000 medi panthera CF II, droit, cat. 1, taille 26
1.583.223.000 medi panthera CF II, droit, cat. 2, taille 23
1.583.224.000 medi panthera CF II, droit, cat. 2, taille 24
1.583.225.000 medi panthera CF II, droit, cat. 2, taille 25
1.583.226.000 medi panthera CF II, droit, cat. 2, taille 26
1.583.227.000 medi panthera CF II, droit, cat. 2, taille 27
1.583.228.000 medi panthera CF II, droit, cat. 2, taille 28
1.583.323.000 medi panthera CF II, droit, cat. 3, taille 23
1.583.324.000 medi panthera CF II, droit, cat. 3, taille 24
1.583.325.000 medi panthera CF II, droit, cat. 3, taille 25
1.583.326.000 medi panthera CF II, droit, cat. 3, taille 26
1.583.327.000 medi panthera CF II, droit, cat. 3, taille 27
1.583.328.000 medi panthera CF II, droit, cat. 3, taille 28
1.583.425.000 medi panthera CF II, droit, cat. 4, taille 25
1.583.426.000 medi panthera CF II, droit, cat. 4, taille 26
1.583.427.000 medi panthera CF II, droit, cat. 4, taille 27
1.583.428.000 medi panthera CF II, droit, cat. 4, taille 28
1.583.429.000 medi panthera CF II, droit, cat. 4, taille 29

Pour le côté droit :

1.582.123.000 medi panthera CF II, gauche, cat. 1, taille 23
1.582.124.000 medi panthera CF II, gauche, cat. 1, taille 24
1.582.125.000 medi panthera CF II, gauche, cat. 1, taille 25
1.582.126.000 medi panthera CF II, gauche, cat. 1, taille 26
1.582.223.000 medi panthera CF II, gauche, cat. 2, taille 23
1.582.224.000 medi panthera CF II, gauche, cat. 2, taille 24
1.582.225.000 medi panthera CF II, gauche, cat. 2, taille 25
1.582.226.000 medi panthera CF II, gauche, cat. 2, taille 26
1.582.227.000 medi panthera CF II, gauche, cat. 2, taille 27
1.582.228.000 medi panthera CF II, gauche, cat. 2, taille 28
1.582.323.000 medi panthera CF II, gauche, cat. 3, taille 23
1.582.324.000 medi panthera CF II, gauche, cat. 3, taille 24
1.582.325.000 medi panthera CF II, gauche, cat. 3, taille 25
1.582.326.000 medi panthera CF II, gauche, cat. 3, taille 26
1.582.327.000 medi panthera CF II, gauche, cat. 3, taille 27
1.582.328.000 medi panthera CF II, gauche, cat. 3, taille 28
1.582.425.000 medi panthera CF II, gauche, cat. 4, taille 25
1.582.426.000 medi panthera CF II, gauche, cat. 4, taille 26
1.582.427.000 medi panthera CF II, gauche, cat. 4, taille 27
1.582.428.000 medi panthera CF II, gauche, cat. 4, taille 28
1.582.429.000 medi panthera CF II, gauche, cat. 4, taille 29

01.2. CONDITIONNEMENT

Conditionnement unitaire.

01.3. INDICATION(S) REVENDIQUEE(S)

La demande d'inscription concerne l'indication suivante relative au pied à restitution d'énergie de classe III : patients amputés marchant vite, c'est-à-dire à une vitesse de marche supérieure à 4,5 km/h et / ou pratiquant une activité sportive.

01.4. COMPAREUR(S) REVENDIQUE(S)

Les autres pieds à restitution d'énergie de classe III

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

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

L'arrêté du 19 mars 2013¹ a maintenu l'inscription sous nom de marque des pieds à restitution d'énergie.

Les pieds à restitution d'énergie sont 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.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

03.2. DESCRIPTION

MEDI PANTHERA CF2 est un pied prothétique de classe III formé d'un module de carbone en un seul élément, d'un adaptateur proximal en titane, ainsi que d'un revêtement cosmétique.

Les tailles disponibles vont de 23 à 29 cm, côté droit et côté gauche.

Le poids du pied MEDI PANTHERA CF2 (y compris adaptateur et cosmétique) est de 610 g en taille 27 cm.

La hauteur du talon est de 1 cm.

La hauteur de la construction est d'environ 13 cm jusqu'à la surface d'appui, en taille 27 cm.

La limite de poids est de 136 kg.

Garantie : 24 mois pour le pied et 6 mois pour la partie cosmétique

Durée d'utilisation maximale : 36 mois

¹ Arrêté du 19 mars 2013 portant 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 (JO du 23 mars 2013)
www.legifrance.gouv.fr

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Le pied MEDI PANTHERA CF2 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.

03.4. PRESTATION ASSOCIEES

La prestation associée à la mise en place du pied à restitution d'énergie MEDI PANTHERA CF2 est réalisée par un orthoprothésiste.

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET DE COMPENSATION DU HANDICAP / RISQUES LIES A 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 actuelles (spécifications techniques de la classe III du cahier des charges en vigueur)^{2, 3}.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE / DIAGNOSTIQUE / DE COMPENSATION DU HANDICAP

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

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Au vu des données fournies, la Commission estime que le pied MEDI PANTHERA CF2 a le même intérêt de compensation du handicap pour les amputés du membre inférieur, que les autres pieds de classe III dans l'indication suivante : 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) chez des patients justifiant d'un projet de vie incluant des déplacements dans des bâtiments autres que la maison (d4601 de la classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé, CIF), des déplacements en dehors de la maison et d'autres bâtiments (d4602 de la CIF), et d'autres activités précisées relatives au fait de se déplacer dans d'autres lieux divers (code d4608 de la CIF).

² Avis de la CNEDiMTS du 28 novembre 2007, 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 publiés au JO du 14 février 2012 www.legifrance.gouv.fr (disponibles lors de la réalisation du rapport d'essai CERAH)

³ Arrêté du 19 mars 2013 portant 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 (JO du 23 mars 2013) www.legifrance.gouv.fr (disponible lors du dépôt du dossier MEDI PANTHERA CF2)

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

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. ÉPIDEMIOLOGIE 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 stable (selon les données du PMSI) : 7871 séjours comportent un acte d'amputation majeure du membre inférieur en 2010, 7803 en 2011 et 7796 en 2012.

Acte sur l'ensemble des établissements PMSI	2010	2011	2012
Désarticulation de la hanche	49	51	39
Amputation transtibiale	3608	3599	3 632
Désarticulation du genou	184	151	167
Désarticulation ou amputation du membre inférieur à travers l'os coxal, l'articulation sacro-iliaque ou le sacrum	21	23	23
Amputation transfémorale	4000	3971	3 928
Désarticulation ou amputation interilioabdominale	9	8	7
Total	7 871	7 803	7 796

Source : ATIH (consulté le 3 mai 2013)

04.2.3. IMPACT

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

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Le pied MEDI PANTHERA CF2 a un intérêt pour la santé publique compte tenu du retentissement d'une amputation du 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 MEDI PANTHERA CF2 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 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Pour être pris en charge, un pied à restitution d'énergie de classe II ou III doit avoir :

- une propulsion (nombre de points obtenus lors du relevé des caractéristiques force déformation) $P \geq 30$;
- une déformation permanente $DP < 10$ mm pour l'avant-pied et $DP < 5$ mm pour le talon.

Les pieds de cette classe ont une propulsion (nombre de points obtenus lors du relevé des caractéristiques force-déformation) $P \geq 120$.

Le pied MEDI PANTHERA CF2 est conforme aux spécifications techniques actuelles de la LPPR pour les pieds à restitution d'énergie de classe III.

Pour chaque pied, l'industriel doit remettre à l'utilisateur un document d'information. Celui-ci doit être rédigé en français et indiquer clairement les opérations d'entretien à réaliser (changement de pièces d'usure, graissage, vérification de la visserie) et la fréquence à laquelle doivent intervenir ces opérations.

Il mentionne également :

- les réglages, les combinaisons de butées, les configurations (choix de lames...) possibles en fonction du poids de l'utilisateur et/ou de son activité ;
- la date de réalisation des essais d'évaluation technique et le nom du laboratoire d'essais ;
- les résultats des essais : valeurs de la propulsion (nombre de points obtenus lors du relevé des caractéristiques force-déformation), de la déformation permanente à l'avant-pied et au talon, de l'inversion/éversion, de l'amplitude sagittale ;
- la charge maximale autorisée définie selon la norme NF EN ISO 10328 : 2006 relative aux essais portant sur la structure des prothèses de membres inférieurs.

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

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 MEDI PANTHERA CF2 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 devra être fourni lors de la demande de renouvellement d'inscription. 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 patients amputés.

Selon le rapport «The Amputee Statistical Database for the United Kingdom : 2006/07 report»⁴, 4506 amputations 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 CNAM 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 entre 1000 et 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 III est de 1000 à 2000 patients par an.

⁴ The Amputee Statistical Database for the United Kingdom: 2005/06 report. Information Services Division NHS Scotland. Edinburgh 2006