

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX****PROTEOR SIERRA****Pied à restitution d'énergie de classe III****Renouvellement d'inscription****Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 2 novembre 2021**

Faisant suite à l'examen du 2 novembre 2021, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 2 novembre 2021.

Demandeur : PROTEOR SAS (France)

Fabricant : PROTEOR USA LLC (États-Unis)

Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).

L'essentiel

Indications retenues	Celles de la LPPR : 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 prothétique 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 rendu (SR)	Suffisant
Comparateurs retenus	Les autres pieds à restitution d'énergie de classe III
Amélioration du Service rendu (ASR)	Absence d'amélioration du Service Rendu (ASR 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

Les données spécifiques à PROTEOR SIERRA disponibles sont de nature technique. Elles démontrent la conformité du dispositif aux spécifications techniques actuelles.

Conformément à l'avis de la Commission du 9 juillet 2013, les informations techniques nécessaires destinées aux prescripteurs et aux utilisateurs sont fournies.

Éléments conditionnant le Service rendu (SR)

- **Spécifications techniques**

Le pied PROTEOR SIERRA est conforme aux spécifications techniques de la LPPR pour les pieds à restitution d'énergie de classe III.

Sont mises à disposition des prescripteurs les informations techniques qui leur sont utiles, à savoir :

- 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 qui a réalisé les 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 par le fabricant. Elle devra néanmoins être présentée selon la norme NF EN ISO 10328 relative aux essais portant sur la structure des prothèses de membres inférieurs.

Ces informations sont également accessibles à l'utilisateur.

Par ailleurs, l'industriel remet un document d'information destiné à l'utilisateur après appareillage, rédigé en français et indiquant 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.

Les pieds à restitution d'énergie sont garantis pour une durée minimale de deux ans hors revêtement esthétique, et ce dans des conditions normales d'utilisation.

- 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.

Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. 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

La population cible ne peut être estimée, en l'absence de données épidémiologiques spécifiques à l'indication. D'après les données en population rejointe des 4 dernières années issues de l'Assurance maladie, la CNE-DiMTS estime la population des patients susceptibles d'être appareillés avec un pied à restitution d'énergie de classe III entre 1150 et 1600 patients par an actuellement, en augmentation les deux dernières années (2018 et 2019).

Avis 1 définitif

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – novembre 2021

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

1.2 Modèles et références

Le pied PROTEOR SIERRA est disponible avec une seule hauteur de talon de 10 mm et en 10 tailles : 22 ; 23 ; 24 ; 25 ; 26 ; 27 ; 28 ; 29 ; 30 et 31 cm. Le pied est fourni avec un revêtement esthétique associé.

Le module de pied est identique pour les pieds gauche et droit ; seul le revêtement esthétique de pied varie selon le côté (côté gauche ou droit) et la couleur (3 teintes disponibles : claire, médium et foncée).

L'orthoprothésiste sélectionne le module de pied en fonction du poids et de l'activité du patient selon le tableau ci-dessous comprenant 9 catégories :

Niveau d'activité			Poids* (kg)
Faible	Modéré	Élevé	
1	1	2	44-52
1	2	3	53-59
2	3	4	60-68
3	4	5	69-77
4	5	6	78-88
5	6	7	89-100
6	7	8	101-116
7	8	9	117-130
8	9	-	131-147
9	-		148-166

*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 références du pied PROTEOR SIERRA (module de pied) sont construites de la manière suivante :

FS1 – 00 – 0(U)A(V)– (W) où :

- **U** correspond au module (1 chiffre), allant de 1 à 9 selon le niveau d'activité du patient et son poids
- **V** correspond à la taille (2 chiffres), allant de 22 à 31 cm
- **W** correspond à la configuration des orteils forme :
 - RU : orteils normaux, universel
 - SR : orteils séparés, pied droit
 - SL : orteils séparés, pied gauche

Note : cet algorithme a évolué par rapport à celui mentionné dans l'avis précédent de la Commission relatif à SIERRA, en date du 17 mai 2016, sans changement des dispositifs concernés par la demande de renouvellement d'inscription. L'ancien algorithme de nommage des références comprenait le module de pied et le revêtement esthétique. Le nouvel algorithme ci-dessus ne concerne que les références des modules de pied (lames) ; il est associé à un algorithme de nommage des références des revêtements esthétiques (cf. ci-après).

L'algorithme de nommage des références de revêtements esthétiques est le suivant :

FTC – (AB-C)(V)(W)4-(X)(Y), où :

- **AB-C** correspond au type de revêtement esthétique, parmi les 4 possibles : 3M-0 pour « revêtement de pied standard avec clip », 3M-1 pour « revêtement de pied standard », 2H-1 pour « revêtement de pied haut avec clip » et 2M-1 pour « revêtement de pied orteils séparés »
- **V** correspond à la taille en cm (2 chiffres), allant de 22 à 31
- **W** correspond à la teinte (1 lettre) : D pour foncée, M pour médium ou L pour claire
- **X** correspond à la configuration des orteils (1 lettre) : R pour régulier et S pour orteils séparés
- **Y** correspond au côté (1 lettre) : R ou L indiquant respectivement un revêtement esthétique droit ou gauche

La liste de l'ensemble des références disponibles est fournie en annexe.

1.3 Conditionnement

Le conditionnement unitaire comporte :

- une structure de pied PROTEOR SIERRA ;
- un revêtement esthétique de pied ;
- une chaussette de protection ;
- 2 coins talonniers ;
- 1 notice d'utilisation générale et une notice d'utilisation associée aux coins talonniers

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

Les indications revendiquées sont les indications de la LPPR pour les 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).

Ce type de pied prothétique 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).

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Les autres pieds à restitution d'énergie de classe III.

1.4.3 ASR revendiquée

Niveau V

2. Historique du remboursement

SIERRA est inscrit sous nom de marque sur la LPPR depuis l'arrêté du 15 février 2012¹.

Il s'agit de la 2ème demande de renouvellement d'inscription sur la LPPR pour le pied SIERRA.

Le pied SIERRA a été l'objet d'un 1er changement de distributeur en 2020², au profit de la société Otto Bock France. La présente demande s'accompagne d'un second changement de distributeur et d'un changement de dénomination du pied en PROTEOR SIERRA.

L'arrêté du 19 mars 2013 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 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.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

3.2 Description

Le pied PROTEOR SIERRA est un effecteur terminal pour prothèse externe de membre inférieur.

Le pied SIERRA est constitué de 3 éléments principaux. Deux parties en matériau composite de fibres de carbone (une triple lame en forme de « J » et une semelle) et un revêtement esthétique en polyuréthane. Ce pied est composé de lames fendues. La jonction entre la lame et l'adaptateur pyramidal est inclinée.

Il pèse 640 g en taille 27 cm avec la chaussette et l'enveloppe esthétique. La hauteur de talon unique est de 10 mm.

Ce pied est destiné à des patients actifs ou très actifs pesant jusqu'à 166 kg.

¹ Arrêté du 15 février 2012 relatif à l'inscription des pieds à restitution d'énergie HIGHLANDER, SIERRA, SILHOUETTE et PACIFICA LP de la société Freedom Innovations Europe BV au chapitre 7 du titre II de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale (JO du 21-02-2012) <https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf?id=DJD-N-niENPBB2dQdfRfdRm68X2PepRighRHIZ3xpgA=>

² Avis relatif à la tarification des pieds à restitution d'énergie PROMENADE, SENATOR, DYNADAPT, HIGHLANDER, SIERRA et SILHOUETTE visés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf?id=yrjuWh6SI4vgrG_qmW4MGMhCM7YH0zRCR8E3dn94ZRE=

Neuf catégories de résistance de lame sont disponibles, de 1 à 9.

Les tailles disponibles vont de 22 à 31 cm.

La jonction proximale est de type pyramide mâle.

Le pied SIERRA est garanti 36 mois et le revêtement esthétique est garanti 6 mois.

Le dispositif est résistant à l'immersion occasionnelle et aux éclaboussures.

3.3 Fonctions assurées

PROTEOR SIERRA est un pied prothétique qui remplace anatomiquement le pied amputé du patient. Il restitue l'énergie emmagasinée lors de la phase d'appui de la marche.

3.4 Prestations

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

Outre cette prestation initiale, deux prestations sont inscrites sur la LPPR :

- le remplacement du revêtement esthétique (code 2721749)
- la réparation (code 2719936)

4. Service rendu (SR)

4.1 Intérêt du produit

4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet de compensation du handicap / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

4.1.1.1 Rappel des avis précédemment émis par la commission

Dans son avis du 12/07/2011³ relatif à SIERRA, la Commission s'est prononcée pour un Service attendu (SA) suffisant, avec une ASA de niveau V par rapport aux autres pieds à restitution d'énergie de classe III inscrits sur la LPPR, sur la base de données techniques démontrant la conformité du dispositif SIERRA aux spécifications techniques des pieds de classe III du cahier des charges de la LPPR en vigueur en 2011.

Dans son précédent avis du 17/05/2016⁴ relatif à SIERRA, la Commission s'est prononcée pour un Service rendu (SR) suffisant, avec une ASR de niveau V par rapport aux autres pieds à restitution d'énergie de classe III inscrits sur la LPPR, sur la base de données techniques démontrant la conformité du dispositif SIERRA aux spécifications techniques des pieds de classe III du cahier des charges de la LPPR en vigueur en 2016.

³ Avis de la CNEDiMTS du 12/07/2011 relatif au pied SIERRA, pied à restitution d'énergie de classe III. HAS ; 2011.
https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2011-07/sierra-12_juillet_2011_3707_avis.pdf

⁴ Avis de la CNEDiMTS du 17/05/2016 relatif au pied SIERRA, pied à restitution d'énergie de classe III. HAS ; 2016.
[https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-5073_SIERRA_17_mai_2016_\(5073\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-5073_SIERRA_17_mai_2016_(5073)_avis.pdf)

Note : ce cahier des charges a été modifié par l'arrêté du 19 mars 2013¹ et celui du 30 janvier 2014.

4.1.1.2 Données spécifiques

Les données spécifiques à PROTEOR SIERRA disponibles sont de nature technique. Elles sont relatives à un échantillon de taille 27 cm dont la catégorie de résistance est un module 5. Elles démontrent la conformité du dispositif aux spécifications techniques de classe III du cahier des charges en vigueur^{5,6}.

Laboratoire d'essai	Poids maximal utilisateur	Nombre de points	Déformation permanente	Bilan énergie	Amplitudes articulaires
CERAH N°10-088-A (15/12/2010)	166 kg	120,1	Talon : 2,21 mm Avant-pied : 3,54 mm	Energie emmagasinée avant-pied : 22,63 Nm Energie restituée avant-pied : 20,82 Nm Rendement : 92,07 % Energie emmagasinée talon : 10,96 Nm Energie restituée talon : 8,69 Nm Rendement : 79,23%	Angle Inversion/Éversion : 15,45° Flexion dorsi-plantaire : 25,32°
Certificat de renouvellement CERAH N°21-036-A du 16/03/2021 : – Variation d'énergie emmagasinée au niveau de l'avant-pied (= 1,13 %) < 15 % – Variation d'énergie restituée au niveau de l'avant-pied (= 1,04 %) < 15 % – Variation d'énergie emmagasinée au niveau du talon (= 3,28 %) < 15 % – Variation d'énergie restituée au niveau du talon (= 5,21 %) < 15 %					

Conformément à l'avis de la Commission du 9 juillet 2013, les informations techniques nécessaires destinées aux prescripteurs et aux utilisateurs sont fournies.

4.1.1.3 Événements indésirables

Le demandeur atteste qu'aucun événement de matériovigilance relatif au pied SIERRA ne leur a été signalé depuis fin 2020, date à laquelle la société PROTEOR a acquis ce pied à restitution d'énergie. SIERRA est commercialisé en France et dans le monde depuis 2002.

4.1.2 Place dans la stratégie de compensation du handicap

Les pieds prothétiques disponibles sont les pieds rigides (type SACH), les pieds articulés à axe simple ou multiaxial et les pieds à restitution d'énergie.

⁵ 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 29 mars 2013)

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000027243099>

⁶ Arrêté du 30 janvier 2014 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 4/2/2014)

https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000028556529&oldAction=rechExpTexteJorf

Pour chaque type de pied, plusieurs modèles existent pour répondre aux besoins des personnes amputées. Pour déterminer le pied adéquat, il faut tenir compte de la taille de la personne amputée, de son poids et des activités qu'elle pratique.

Le choix du type de pied peut évoluer dans le temps en fonction du projet de vie et des capacités de la personne amputée.

Ainsi, les pieds à restitution d'énergie de classe III peuvent être indiqués lors du premier appareillage ou en renouvellement d'appareillage. Lors de chaque renouvellement, les besoins de la personne doivent être réévalués pour déterminer la classe et les caractéristiques du pied y répondant le mieux.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données fournies, la Commission estime que le pied à restitution d'énergie PROTEOR SIERRA a le même intérêt de compensation du handicap pour les personnes amputées 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 (d4601⁷ de la Classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé, CIF, 2001), des déplacements en dehors de la maison et d'autres bâtiments (d4602⁸ de la CIF, 2001), et d'autres activités précisées relatives au fait de se déplacer dans d'autres lieux divers (code d4608 de la CIF, 2001).

4.2 Intérêt de sante publique

4.2.1 Gravité 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.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

Aucune donnée française récente relative à la prévalence des amputations du membre inférieur n'est disponible, hors diabète.

L'incidence des amputations majeures du membre inférieur est relativement stable (selon les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information - PMSI) : de l'ordre de 7 600 à 7 900 patients par an de 2010 à 2020, avec une baisse observée en 2020 par rapport aux années précédentes.

⁷ Code d4601 de la CIF, 2001 : déplacements dans des bâtiments autres que la maison

Cela comprend : marcher ou se déplacer dans des bâtiments autres que la maison, comme se déplacer dans la maison d'autres personnes, dans des bâtiments privés, dans les bâtiments communautaires et dans des bâtiments privés et publics, ou autres enceintes et, également, se déplacer dans toutes les parties accessibles de bâtiments et d'enceintes fermées, d'un étage à l'autre, à l'intérieur, à l'extérieur ou autour des bâtiments, qu'ils soient publics ou privés.

⁸ Code d4602 de la CIF, 2001 : déplacements en dehors de la maison et d'autres bâtiments

Cela comprend : marcher et se déplacer aux abords et à une certaine distance de la maison et d'autres bâtiments, sans utiliser de moyens de transport public ou privé, comme marcher sur une bonne distance dans le village ou en ville et, également, se déplacer dans les rues du voisinage, de la ville ou du village ; se déplacer sur de plus grandes distances sans utiliser de moyens de transport.

Tableau 1 : Nombre d'actes d'amputations majeures de membre inférieur pratiqués en France annuellement dans l'ensemble des établissements hospitaliers publics et privés

ACTE		2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
NZFA001	Désarticulation de la hanche	49	51	39	43	55	42	64	48	25	44	49
NZFA002	Amputation transtibiale	3608	3599	3632	3711	3767	3743	3792	3670	3700	3831	3545
NZFA003	Désarticulation genou	184	151	167	136	115	100	98	104	84	74	78
NZFA006	Désarticulation ou amputation du membre inférieur à travers l'os coxal, l'articulation sacro-iliaque ou le sacrum	21	23	23	15	25	11	4	8	12	17	*
NZFA007	Amputation transfémorale	4000	3971	3928	3918	3981	3995	3679	3788	3708	3669	3391
NZFA008	Désarticulation ou amputation interilioabdominale	9	8	7	6	6	9	3	4	*	*	*
Total		7871	7803	7796	7829	7949	7900	7640	7622	≈7529	≈7635	≈7063

Données PMSI - Source ATIH (consulté le 5 juillet 2021)

* Aucun résultat affiché par l'ATIH en raison du secret statistique (effectif inférieur à 11)

4.2.3 Impact

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

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Le pied PROTEOR SIERRA a un intérêt pour la santé publique compte tenu de sa capacité à restaurer la fonction du membre amputé ou manquant et donc de limiter le handicap engendré par une amputation ou une agénésie de membre inférieur et l'impact sur la qualité de vie de la personne amputée du membre inférieur.

4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)

Au vu des données fournies, la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé estime que le Service rendu (SR) est suffisant pour le renouvellement d'inscription de PROTEOR SIERRA 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.

5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)

5.1 Spécifications techniques minimales

Le pied PROTEOR SIERRA est conforme aux spécifications techniques de la LPPR pour les pieds à restitution d'énergie de classe III.

Sont mises à disposition des prescripteurs et des utilisateurs les informations techniques qui leur sont utiles à savoir :

- 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 qui a réalisé les 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 par le fabricant. Elle devra néanmoins être présentée selon la norme NF EN ISO 10328 relative aux essais portant sur la structure des prothèses de membres inférieurs.

Par ailleurs, un document d'information destiné à l'utilisateur après appareillage, rédigé en français et indiquant 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, est disponible.

Les pieds à restitution d'énergie sont garantis pour une durée minimale de deux ans, hors revêtement esthétique, et ce dans des conditions normales d'utilisation.

5.2 Modalités d'utilisation et de prescription

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.

Dans le cas d'une prescription d'un pied de classe III (autres activités précisées relatives au fait de se déplacer dans d'autres lieux divers), le prescripteur devra spécifier le type d'activités motivant le choix de cette classe de pied.

6. Amélioration du Service rendu (ASR)

6.1 Comparateurs retenus

Les autres pieds à restitution d'énergie de classe III.

6.2 Niveau d'ASR

La Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service rendu (ASR V) du pied PROTEOR SIERRA par rapport aux autres pieds à restitution d'énergie de classe III.

7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. 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.

8. Durée d'inscription proposée

5 ans

9. Population cible

La population cible représente le nombre de patients susceptibles de bénéficier du pied à restitution d'énergie PROTEOR SIERRA. Son estimation est habituellement réalisée en prenant en compte d'une part, les données épidémiologiques des pathologies visées par l'emploi des dispositifs de ce type et d'autre part, leur place dans la stratégie thérapeutique.

Dans le cas des pieds à restitution d'énergie, il n'existe pas de donnée épidémiologique spécifique dans la littérature relative aux indications retenues, à savoir la 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).

Par ailleurs, il n'existe pas en France de base de données permettant de recenser directement le nombre de personnes amputées du membre inférieur, le taux d'appareillage et les différents types de prothèses utilisées.

Les données issues du PMSI (cf. 4.2.2) rapportent la réalisation d'amputations majeures du membre inférieur au cours de près de 7 000 séjours hospitaliers en 2019. Tous ces patients ne relèvent pas d'un appareillage avec un pied à restitution d'énergie. Les personnes amputées, qu'il s'agisse d'une amputation congénitale ou acquise, susceptibles de bénéficier d'un pied à restitution d'énergie sont en effet en majorité actives.

La population cible correspond aux patients appareillés avec un pied à restitution d'énergie de classe III. La population rejointe de ce type de pieds peut néanmoins être estimée.

Pour permettre une estimation du nombre de patients, une analyse de la population ayant été remboursée pour ce type de pied a été réalisée, à partir des données de consommation de soins remboursés par l'Assurance maladie (Datamart de Consommation inter-régimes simplifié du SNDS).

La sélection a porté sur les bénéficiaires ayant été remboursés pour au moins un pied de classe I, II ou III ou pour amputation basse de jambe⁹ de 2016 à 2019. Conformément à la LPPR, un bénéficiaire peut bénéficier d'un jeu de 2 prothèses (prothèse principale et prothèse de secours ou de seconde

⁹ Pour les pieds de classe I Codes LPP : 2709493, 2712093, 2730731, 2733439, 2735467, 2748620, 2754720, 2765729, 2787464, 2761921, 2716530, 2792258, 2727551, 2707471

Pour les pieds de classe II Codes LPP : 2713980, 2732428, 2741321, 2746548, 2704366, 2754654, 2774250, 2792531, 2794079, 2794487, 2795742, 2746732, 2724162, 2748085, 2709234, 2756825, 2759640, 2769294, 2780344, 2709180, 2797362

Pour les pieds de classe III Codes LPP : 2700010, 2711120, 2712325, 2715401, 2716056, 2731854, 2734700, 2747542, 2749305, 2752187, 2755458, 2756400, 2772209, 2782219, 2784336, 2769383, 2793460, 2754186, 2737450, 2759338, 2775188, 2728208, 2735119, 2739399, 2729521, 2724564, 2730694, 2732724, 2740830, 2781705, 2762197, 2704461, 2706566, 2764470

Pour les pieds d'amputation basse Codes LPP : 2791738, 2731676, 2700440, 2711975, 2745900

mise). Il peut ainsi y avoir 2 pieds à restitution d'énergie pris en charge pour un même bénéficiaire, voire 3 ou 4 pour les personnes ayant une amputation bilatérale.

Le nombre de dispositifs remboursés en France par l'Assurance maladie est de 4 887 en 2019.

Le tableau suivant décrit la répartition du nombre de pieds à restitution d'énergie pris en charge par l'Assurance maladie au titre de la LPPR et le nombre de bénéficiaires (population rejointe) selon la classe de pied à restitution d'énergie.

Pieds à restitution d'énergie pris en charge	2016		2017		2018		2019	
	Nombre de pieds	Bénéficiaires (n)	Nombre de pieds	Bénéficiaires (n)	Nombre de pieds	Bénéficiaires (n)	Nombre de pieds	Bénéficiaires (n)
Classe I	711	666	826	768	799	746	758	684
Classe II	1399	1041	1575	1173	1765	1196	1804	1252
Classe III	1540	1125	1790	1137	2150	1546	2236	1330
Pour amputation basse de jambe	84	80	77	75	97	92	89	87
TOTAL	3734	2912	4268	3153	4811	3580	4887	3353

La population rejointe des pieds à restitution d'énergie de classe III est comprise entre 1125 et 1550 patients par an entre 2016 et 2019 en France. Pour l'année 2020, le nombre de pieds à restitution d'énergie de classe III inscrits sur la LPPR et pris en charge par l'Assurance maladie est de 3059 (total calculé à partir des données de la base LPP'AM 2016-2020), le chainage par bénéficiaire n'étant pas disponible¹⁰.

La population cible ne peut être estimée, en l'absence de données épidémiologiques spécifiques à l'indication. D'après les données en population rejointe des 4 dernières années issues de l'Assurance maladie, la CNEDiMTS estime la population des patients susceptibles d'être appareillés avec un pied à restitution d'énergie de classe III entre 1150 et 1600 patients par an actuellement, en augmentation les deux dernières années (2018 et 2019).

¹⁰ Base DCIRS non disponible à la date de cet avis.

Annexe 1. Liste des références disponibles pour un pied PROTEOR SIERRA

Références des modules de pied PROTEOR SIERRA :

FS1-00-01A19-RU	FS1-00-02A24-SR	FS1-00-03A30-RU	FS1-00-05A26-RU	FS1-00-06A31-RU	FS1-00-08A25-SL
FS1-00-01A20-RU	FS1-00-02A25-RU	FS1-00-03A31-RU	FS1-00-05A26-SL	FS1-00-06P19-RU	FS1-00-08A25-SR
FS1-00-01A21-RU	FS1-00-02A25-SL	FS1-00-04A22-RU	FS1-00-05A26-SR	FS1-00-06P20-RU	FS1-00-08A26-RU
FS1-00-01A22-RU	FS1-00-02A25-SR	FS1-00-04A22-SL	FS1-00-05A27-RU	FS1-00-06P21-RU	FS1-00-08A26-SL
FS1-00-01A22-SL	FS1-00-02A26-RU	FS1-00-04A22-SR	FS1-00-05A27-SL	FS1-00-07A22-RU	FS1-00-08A26-SR
FS1-00-01A22-SR	FS1-00-02A26-SL	FS1-00-04A23-RU	FS1-00-05A27-SR	FS1-00-07A22-SL	FS1-00-08A27-RU
FS1-00-01A23-RU	FS1-00-02A26-SR	FS1-00-04A23-SL	FS1-00-05A28-RU	FS1-00-07A22-SR	FS1-00-08A27-SL
FS1-00-01A23-SL	FS1-00-02A27-RU	FS1-00-04A23-SR	FS1-00-05A28-SL	FS1-00-07A23-RU	FS1-00-08A27-SR
FS1-00-01A23-SR	FS1-00-02A27-SL	FS1-00-04A24-RU	FS1-00-05A28-SR	FS1-00-07A23-SL	FS1-00-08A28-RU
FS1-00-01A24-RU	FS1-00-02A27-SR	FS1-00-04A24-SL	FS1-00-05A29-RU	FS1-00-07A23-SR	FS1-00-08A28-SL
FS1-00-01A24-SL	FS1-00-02A28-RU	FS1-00-04A24-SR	FS1-00-05A30-RU	FS1-00-07A24-RU	FS1-00-08A28-SR
FS1-00-01A24-SR	FS1-00-02A28-SL	FS1-00-04A25-RU	FS1-00-05A31-RU	FS1-00-07A24-SL	FS1-00-08A29-RU
FS1-00-01A25-RU	FS1-00-02A28-SR	FS1-00-04A25-SL	FS1-00-05P19-RU	FS1-00-07A24-SR	FS1-00-08A30-RU
FS1-00-01A25-SL	FS1-00-02A29-RU	FS1-00-04A25-SR	FS1-00-05P20-RU	FS1-00-07A25-RU	FS1-00-08A31-RU
FS1-00-01A25-SR	FS1-00-02A30-RU	FS1-00-04A26-RU	FS1-00-05P21-RU	FS1-00-07A25-SL	FS1-00-09A22-RU
FS1-00-01A26-RU	FS1-00-02A31-RU	FS1-00-04A26-SL	FS1-00-06A22-RU	FS1-00-07A25-SR	FS1-00-09A22-SL
FS1-00-01A26-SL	FS1-00-03A22-RU	FS1-00-04A26-SR	FS1-00-06A22-SL	FS1-00-07A26-RU	FS1-00-09A22-SR
FS1-00-01A26-SR	FS1-00-03A22-SL	FS1-00-04A27-RU	FS1-00-06A22-SR	FS1-00-07A26-SL	FS1-00-09A23-RU
FS1-00-01A27-RU	FS1-00-03A22-SR	FS1-00-04A27-SL	FS1-00-06A23-RU	FS1-00-07A26-SR	FS1-00-09A23-SL
FS1-00-01A27-SL	FS1-00-03A23-RU	FS1-00-04A27-SR	FS1-00-06A23-SL	FS1-00-07A27-RU	FS1-00-09A23-SR
FS1-00-01A27-SR	FS1-00-03A23-SL	FS1-00-04A28-RU	FS1-00-06A23-SR	FS1-00-07A27-SL	FS1-00-09A24-RU
FS1-00-01A28-RU	FS1-00-03A23-SR	FS1-00-04A28-SL	FS1-00-06A24-RU	FS1-00-07A27-SR	FS1-00-09A24-SL
FS1-00-01A28-SL	FS1-00-03A24-RU	FS1-00-04A28-SR	FS1-00-06A24-SL	FS1-00-07A28-RU	FS1-00-09A24-SR
FS1-00-01A28-SR	FS1-00-03A24-SL	FS1-00-04A29-RU	FS1-00-06A24-SR	FS1-00-07A28-SL	FS1-00-09A25-RU
FS1-00-01A29-RU	FS1-00-03A24-SR	FS1-00-04A30-RU	FS1-00-06A25-RU	FS1-00-07A28-SR	FS1-00-09A25-SL
FS1-00-01A30-RU	FS1-00-03A25-RU	FS1-00-04A31-RU	FS1-00-06A25-SL	FS1-00-07A29-RU	FS1-00-09A25-SR
FS1-00-01A31-RU	FS1-00-03A25-SL	FS1-00-05A22-RU	FS1-00-06A25-SR	FS1-00-07A30-RU	FS1-00-09A26-RU
FS1-00-02A19-RU	FS1-00-03A25-SR	FS1-00-05A22-SL	FS1-00-06A26-RU	FS1-00-07A31-RU	FS1-00-09A26-SL
FS1-00-02A20-RU	FS1-00-03A26-RU	FS1-00-05A22-SR	FS1-00-06A26-SL	FS1-00-08A22-RU	FS1-00-09A26-SR
FS1-00-02A21-RU	FS1-00-03A26-SL	FS1-00-05A23-RU	FS1-00-06A26-SR	FS1-00-08A22-SL	FS1-00-09A27-RU
FS1-00-02A22-RU	FS1-00-03A26-SR	FS1-00-05A23-SL	FS1-00-06A27-RU	FS1-00-08A22-SR	FS1-00-09A27-SL
FS1-00-02A22-SL	FS1-00-03A27-RU	FS1-00-05A23-SR	FS1-00-06A27-SL	FS1-00-08A23-RU	FS1-00-09A27-SR
FS1-00-02A22-SR	FS1-00-03A27-SL	FS1-00-05A24-RU	FS1-00-06A27-SR	FS1-00-08A23-SL	FS1-00-09A28-RU
FS1-00-02A23-RU	FS1-00-03A27-SR	FS1-00-05A24-SL	FS1-00-06A28-RU	FS1-00-08A23-SR	FS1-00-09A28-SL
FS1-00-02A23-SL	FS1-00-03A28-RU	FS1-00-05A24-SR	FS1-00-06A28-SL	FS1-00-08A24-RU	FS1-00-09A28-SR

FS1-00-02A23-SR	FS1-00-03A28-SL	FS1-00-05A25-RU	FS1-00-06A28-SR	FS1-00-08A24-SL	FS1-00-09A29-RU
FS1-00-02A24-RU	FS1-00-03A28-SR	FS1-00-05A25-SL	FS1-00-06A29-RU	FS1-00-08A24-SR	FS1-00-09A30-RU
FS1-00-02A24-SL	FS1-00-03A29-RU	FS1-00-05A25-SR	FS1-00-06A30-RU	FS1-00-08A25-RU	FS1-00-09A31-RU

Références des revêtements esthétiques de pied PROTEOR SIERRA :

FTC-2H-122D4-RL	FTC-2H-129M4-RR	FTC-2M-124M4-SL	FTC-2M-128M4-RR	FTC-3M-026L4-RL	FTC-3M-124D4-RR
FTC-2H-122D4-RR	FTC-2H-130D4-RL	FTC-2M-124M4-SR	FTC-2M-128M4-SL	FTC-3M-026L4-RR	FTC-3M-124L4-RL
FTC-2H-122L4-RL	FTC-2H-130D4-RR	FTC-2M-125D4-RL	FTC-2M-128M4-SR	FTC-3M-026M4-RL	FTC-3M-124L4-RR
FTC-2H-122L4-RR	FTC-2H-130L4-RL	FTC-2M-125D4-RR	FTC-2M-129D4-RL	FTC-3M-026M4-RR	FTC-3M-124M4-RL
FTC-2H-122M4-RL	FTC-2H-130L4-RR	FTC-2M-125D4-SL	FTC-2M-129D4-RR	FTC-3M-027D4-RL	FTC-3M-124M4-RR
FTC-2H-122M4-RR	FTC-2H-130M4-RL	FTC-2M-125D4-SR	FTC-2M-129L4-RL	FTC-3M-027D4-RR	FTC-3M-125D4-RL
FTC-2H-123D4-RL	FTC-2H-130M4-RR	FTC-2M-125L4-RL	FTC-2M-129L4-RR	FTC-3M-027L4-RL	FTC-3M-125D4-RR
FTC-2H-123D4-RR	FTC-2H-131D4-RL	FTC-2M-125L4-RR	FTC-2M-129M4-RL	FTC-3M-027L4-RR	FTC-3M-125L4-RL
FTC-2H-123L4-RL	FTC-2H-131D4-RR	FTC-2M-125L4-SL	FTC-2M-129M4-RR	FTC-3M-027M4-RL	FTC-3M-125L4-RR
FTC-2H-123L4-RR	FTC-2H-131L4-RL	FTC-2M-125L4-SR	FTC-2M-130D4-RL	FTC-3M-027M4-RR	FTC-3M-125M4-RL
FTC-2H-123M4-RL	FTC-2H-131L4-RR	FTC-2M-125M4-RL	FTC-2M-130D4-RR	FTC-3M-028D4-RL	FTC-3M-125M4-RR
FTC-2H-123M4-RR	FTC-2H-131M4-RL	FTC-2M-125M4-RR	FTC-2M-130L4-RL	FTC-3M-028D4-RR	FTC-3M-126D4-RL
FTC-2H-124D4-RL	FTC-2H-131M4-RR	FTC-2M-125M4-SL	FTC-2M-130L4-RR	FTC-3M-028L4-RL	FTC-3M-126D4-RR
FTC-2H-124D4-RR	FTC-2M-122D4-RL	FTC-2M-125M4-SR	FTC-2M-130M4-RL	FTC-3M-028L4-RR	FTC-3M-126L4-RL
FTC-2H-124L4-RL	FTC-2M-122D4-RR	FTC-2M-126D4-RL	FTC-2M-130M4-RR	FTC-3M-028M4-RL	FTC-3M-126L4-RR
FTC-2H-124L4-RR	FTC-2M-122D4-SL	FTC-2M-126D4-RR	FTC-2M-131D4-RL	FTC-3M-028M4-RR	FTC-3M-126M4-RL
FTC-2H-124M4-RL	FTC-2M-122D4-SR	FTC-2M-126D4-SL	FTC-2M-131D4-RR	FTC-3M-029D4-RL	FTC-3M-126M4-RR
FTC-2H-124M4-RR	FTC-2M-122L4-RL	FTC-2M-126D4-SR	FTC-2M-131L4-RL	FTC-3M-029D4-RR	FTC-3M-127D4-RL
FTC-2H-125D4-RL	FTC-2M-122L4-RR	FTC-2M-126L4-RL	FTC-2M-131L4-RR	FTC-3M-029L4-RL	FTC-3M-127D4-RR
FTC-2H-125D4-RR	FTC-2M-122L4-SL	FTC-2M-126L4-RR	FTC-2M-131M4-RL	FTC-3M-029L4-RR	FTC-3M-127L4-RL
FTC-2H-125L4-RL	FTC-2M-122L4-SR	FTC-2M-126L4-SL	FTC-2M-131M4-RR	FTC-3M-029M4-RL	FTC-3M-127L4-RR
FTC-2H-125L4-RR	FTC-2M-122M4-RL	FTC-2M-126L4-SR	FTC-3M-022D4-RL	FTC-3M-029M4-RR	FTC-3M-127M4-RL
FTC-2H-125M4-RL	FTC-2M-122M4-RR	FTC-2M-126M4-RL	FTC-3M-022D4-RR	FTC-3M-030D4-RL	FTC-3M-127M4-RR
FTC-2H-125M4-RR	FTC-2M-122M4-SL	FTC-2M-126M4-RR	FTC-3M-022L4-RL	FTC-3M-030D4-RR	FTC-3M-128D4-RL
FTC-2H-126D4-RL	FTC-2M-122M4-SR	FTC-2M-126M4-SL	FTC-3M-022L4-RR	FTC-3M-030L4-RL	FTC-3M-128D4-RR
FTC-2H-126D4-RR	FTC-2M-123D4-RL	FTC-2M-126M4-SR	FTC-3M-022M4-RL	FTC-3M-030L4-RR	FTC-3M-128L4-RL
FTC-2H-126L4-RL	FTC-2M-123D4-RR	FTC-2M-127D4-RL	FTC-3M-022M4-RR	FTC-3M-030M4-RL	FTC-3M-128L4-RR
FTC-2H-126L4-RR	FTC-2M-123D4-SL	FTC-2M-127D4-RR	FTC-3M-023D4-RL	FTC-3M-030M4-RR	FTC-3M-128M4-RL
FTC-2H-126M4-RL	FTC-2M-123D4-SR	FTC-2M-127D4-SL	FTC-3M-023D4-RR	FTC-3M-031D4-RL	FTC-3M-128M4-RR
FTC-2H-126M4-RR	FTC-2M-123L4-RL	FTC-2M-127D4-SR	FTC-3M-023L4-RL	FTC-3M-031D4-RR	FTC-3M-129D4-RL
FTC-2H-127D4-RL	FTC-2M-123L4-RR	FTC-2M-127L4-RL	FTC-3M-023L4-RR	FTC-3M-031L4-RL	FTC-3M-129D4-RR
FTC-2H-127D4-RR	FTC-2M-123L4-SL	FTC-2M-127L4-RR	FTC-3M-023M4-RL	FTC-3M-031L4-RR	FTC-3M-129L4-RL
FTC-2H-127L4-RL	FTC-2M-123L4-SR	FTC-2M-127L4-SL	FTC-3M-023M4-RR	FTC-3M-031M4-RL	FTC-3M-129L4-RR
FTC-2H-127L4-RR	FTC-2M-123M4-RL	FTC-2M-127L4-SR	FTC-3M-024D4-RL	FTC-3M-031M4-RR	FTC-3M-129M4-RL
FTC-2H-127M4-RL	FTC-2M-123M4-RR	FTC-2M-127M4-RL	FTC-3M-024D4-RR	FTC-3M-122D4-RL	FTC-3M-129M4-RR
FTC-2H-127M4-RR	FTC-2M-123M4-SL	FTC-2M-127M4-RR	FTC-3M-024L4-RL	FTC-3M-122D4-RR	FTC-3M-130D4-RL
FTC-2H-128D4-RL	FTC-2M-123M4-SR	FTC-2M-127M4-SL	FTC-3M-024L4-RR	FTC-3M-122L4-RL	FTC-3M-130D4-RR
FTC-2H-128D4-RR	FTC-2M-124D4-RL	FTC-2M-127M4-SR	FTC-3M-024M4-RL	FTC-3M-122L4-RR	FTC-3M-130L4-RL
FTC-2H-128L4-RL	FTC-2M-124D4-RR	FTC-2M-128D4-RL	FTC-3M-024M4-RR	FTC-3M-122M4-RL	FTC-3M-130L4-RR
FTC-2H-128L4-RR	FTC-2M-124D4-SL	FTC-2M-128D4-RR	FTC-3M-025D4-RL	FTC-3M-122M4-RR	FTC-3M-130M4-RL
FTC-2H-128M4-RL	FTC-2M-124D4-SR	FTC-2M-128D4-SL	FTC-3M-025D4-RR	FTC-3M-123D4-RL	FTC-3M-130M4-RR
FTC-2H-128M4-RR	FTC-2M-124L4-RL	FTC-2M-128D4-SR	FTC-3M-025L4-RL	FTC-3M-123D4-RR	FTC-3M-131D4-RL
FTC-2H-129D4-RL	FTC-2M-124L4-RR	FTC-2M-128L4-RL	FTC-3M-025L4-RR	FTC-3M-123L4-RL	FTC-3M-131D4-RR
FTC-2H-129D4-RR	FTC-2M-124L4-SL	FTC-2M-128L4-RR	FTC-3M-025M4-RL	FTC-3M-123L4-RR	FTC-3M-131L4-RL
FTC-2H-129L4-RL	FTC-2M-124L4-SR	FTC-2M-128L4-SL	FTC-3M-025M4-RR	FTC-3M-123M4-RL	FTC-3M-131L4-RR
FTC-2H-129L4-RR	FTC-2M-124M4-RL	FTC-2M-128L4-SR	FTC-3M-026D4-RL	FTC-3M-123M4-RR	FTC-3M-131M4-RL
FTC-2H-129M4-RL	FTC-2M-124M4-RR	FTC-2M-128M4-RL	FTC-3M-026D4-RR	FTC-3M-124D4-RL	FTC-3M-131M4-RR

PROTEOR SIERRA, 2 novembre 2021

Toutes nos publications sont téléchargeables sur www.has-sante.fr