

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX****HARMONY**

Système de suspension par dépressurisation contrôlée d'une prothèse du membre inférieur

Renouvellement et modification des conditions d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 25 juillet 2023

Faisant suite à l'examen du 11 juillet 2023, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 25 juillet 2023.

Demandeur : OTTO BOCK (France)

Fabricant : OTTOBOCK SE & CO. KGAA (Allemagne)

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

L'essentiel

Indications retenues	La prise en charge n'est assurée qu'après un échec d'appareillage avec une emboîture avec un manchon en polymère, une gaine de suspension et une valve de dépressurisation non contrôlée en cas d'amputation trans-tibiale au niveau du tiers supérieur ou moyen avec : – des troubles trophiques cutanés par frottement ; – des variations de volume importantes ; et/ou – des limitations d'amplitudes.
Service attendu (SA) / Service rendu (SR)	SR Suffisant pour les modèles : HARMONY P3, HARMONY P4 et HARMONY P4 HD. SA Suffisant pour les modèles : HARMONY P4 MODULAR et HARMONY P4 MODULAR HD.
Comparateur retenu	Absence d'alternative, en cas d'échec d'un appareillage constitué d'une prothèse tibiale comportant une emboîture avec un manchon en polymère, une gaine de suspension et une valve de dépressurisation non contrôlée pour une amputation transtibiale.
Amélioration du Service attendu (ASA) / Service rendu (ASR)	ASR de niveau III pour les modèles : HARMONY P3, HARMONY P4 et HARMONY P4 HD. ASA de niveau III pour les modèles : HARMONY P4 MODULAR et HARMONY P4 MODULAR HD.
Type d'inscription	Nom de marque

Durée d'inscription	5 ans
Données analysées	– Avis de la Commission du 05/12/2005, du 12/12/2007, du 08/10/2013 et du 04/09/2018 relatifs au système HARMONY – Données techniques comparant les modèles HARMONY P4 MODULAR et HARMONY P4 MODULAR HD aux modèles déjà inscrits sur la LPPR HARMONY P3, HARMONY P4 et HARMONY P4 HD.
Éléments conditionnant le Service attendu (SA) / Service rendu (SR) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. Celles déjà inscrites à la LPPR, à savoir : Le système HARMONY doit être garanti 2 ans. Le renouvellement ne sera autorisé qu'après expiration de la garantie. La première prescription doit être faite par un médecin de médecine physique et de réadaptation. Le renouvellement prothétique n'est pas restreint à ce spécialiste. Le système doit être prescrit avec une emboîture moulée, un manchon en polymère et une gaine de suspension. La bonne mise en place du système HARMONY nécessite la fabrication d'une emboîture préalable servant d'approche et d'étude de l'emboîture définitive. La mise en place doit être faite par un orthoprothésiste ayant reçu une formation obligatoire et capable de procéder aux réglages du dispositif.
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. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible	Aucune donnée épidémiologique n'est disponible dans l'indication retenue. La population cible est estimée à environ 200 patients par an.

Avis 1 définitif

Sommaire

1.	Objet de la demande	4
1.1	Qualification de la demande	4
1.2	Modèles et références	4
1.3	Conditionnement	4
1.4	Revendications du demandeur	5
2.	Historique du remboursement	5
3.	Caractéristiques du produit	6
3.1	Marquage CE	6
3.2	Description	6
3.3	Fonctions assurées	7
3.4	Prestation associée	7
4.	Service attendu (SA) / Service rendu (SR)	8
4.1	Intérêt du produit	8
4.2	Intérêt de santé publique	12
4.3	Conclusion sur le Service attendu (SA) / Service rendu (SR)	13
5.	Éléments conditionnant le Service attendu (SA) / Service rendu (SR)	13
5.1	Spécifications techniques minimales	13
5.2	Modalités de prescription et d'utilisation	13
6.	Amélioration du Service attendu (ASA) / Service rendu (ASR)	14
6.1	Comparateur retenu	14
6.2	Niveaux d'ASA/ASR	14
7.	Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	14
8.	Durée d'inscription proposée	14
9.	Population cible	14

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de renouvellement et modification des conditions 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).

La demande de modification d'inscription porte l'ajout de deux nouvelles références (HARMONY P4 MODULAR (4R182) et HARMONY P4 MODULAR HD (4R183)) et la modification des indications revendiquées avec précision de la notion d'échec d'appareillage.

1.2 Modèles et références

Modèles	Références
HARMONY P3	4R147
HARMONY P4	4R180
HARMONY P4 HD	4R181
HARMONY P4 MODULAR	4R182
HARMONY P4 MODULAR HD	4R183

Note : les nouvelles références sont celles figurant en gras, les autres figurent déjà sur la LPPR.

1.3 Conditionnement

Le système HARMONY P3 est conditionné à l'unité et livré avec les composants suivants :

- pompe HARMONY ;
- raccord d'emboiture ;
- tuyaux flexibles d'évacuation d'air ;
- instruction d'utilisation.

Les systèmes HARMONY P4 et HARMONY P4-HD sont conditionnés à l'unité et livrés avec les composants suivants :

- pompe HARMONY P4 avec bague fileté et rondelle de stratification ;
- gabarit de stratification ;
- clé mâle ;
- clé Allen 2mm ;
- capuchon en caoutchouc ;
- connecteur d'aspiration ;
- raccord du test de vide d'air ;
- kit de raccordement ;
- goujon fileté ;
- tige en élastomère (uniquement pour P4-HD) ;
- instruction d'utilisation.

Les systèmes HARMONY P4 MODULAR et HARMONY P4 MODULAR HD sont conditionnés à l'unité et livrés avec les composants suivants :

- pompe HARMONY P4 MODULAR / MODULAR HD ;
- unité de filtration ;
- vis à tête fraisée ;
- tige en élastomère (uniquement pour P4 MODULAR HD) ;
- kit de raccordement ;
- instruction d'utilisation.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

Celles inscrites sur la LPPR, à savoir : « La prise en charge n'est assurée qu'après un échec d'appareillage avec une emboîture avec un manchon en polymère, une gaine de suspension et une valve de dépressurisation non contrôlée en cas d'amputation transtibiale au niveau du tiers supérieur ou moyen avec :

- des troubles trophiques cutanés par frottement ;
- des variations de volume importantes ; et/ou
- des limitations d'amplitudes. »

Le demandeur souhaite ajouter la notion d'échec d'appareillage, qu'il entend par :

- une limitation dans la durée ou la fréquence de port de la prothèse ; et/ou
- une limitation dans les activités de la vie quotidienne, familiale, professionnelle ou de loisirs pratiqués ; et/ou
- une limitation du projet de vie.

1.4.2 Comparateur revendiqué

Le comparateur revendiqué est celui retenu par la CNEDiMTS dans son avis du 4 septembre 2018, à savoir : « absence d'alternative, en cas d'échec d'un appareillage constitué d'une prothèse tibiale comportant une emboîture avec un manchon en polymère, une gaine de suspension et une valve de dépressurisation non contrôlée pour une amputation transtibiale. »

1.4.3 ASA/ASR revendiquées

L'ASR revendiquée est de niveau III pour les modèles HARMONY P3, HARMONY P4 et HARMONY P4 HD.

L'ASA revendiquée est de niveau III pour les modèles HARMONY P4 MODULAR et HARMONY P4 MODULAR HD.

2. Historique du remboursement

Le dispositif HARMONY (références 4R144 et 4R150) a été évalué pour la première fois par la Commission en décembre 2005¹. Cet avis n'a pas été suivi d'un arrêté d'inscription au Journal officiel.

¹ Avis de la Commission du 07/12/2005 relatif au SYSTEME HARMONY, prothèse trans-tibiale. HAS ; 2005 [\[lien\]](#).

Une deuxième évaluation (références 4R144, 4R146, 4R147 et 4R150) a eu lieu en décembre 2007², qui a conduit à la prise en charge par l'Assurance maladie, sous nom de marque, suite à l'arrêté du 28 août 2008³ (Journal officiel du 2 septembre 2008).

Une troisième évaluation (références 4R144, 4R146, 4R147 et 4R150) a eu lieu en octobre 2013⁴. L'arrêté du 18 avril 2014⁵ (Journal officiel du 24 avril 2014) a modifié la date de fin de prise en charge au 30 octobre 2018 et étendu l'indication du système HARMONY.

La dernière évaluation (références 4R147, 4R180 et 4R181) a eu lieu en décembre 2018⁶. L'arrêté du 24 janvier 2019⁷ (Journal officiel du 29 janvier 2019) a modifié la date de fin de prise en charge au 30 octobre 2023.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

3.2 Description

Le dispositif HARMONY est une pompe de suspension par dépressurisation contrôlée. C'est un composant modulaire d'une prothèse externe de membre inférieur qui se place entre l'emboîture et le pied prothétique. Il est disponible en plusieurs références selon le poids de la personne, le type de connecteur et l'encombrement disponible entre le membre résiduel et le pied prothétique.

Les caractéristiques techniques des différents modèles du dispositif HARMONY, objets de la demande sont récapitulées ci-dessous :

	HARMONY P4 MODULAR HD	HARMONY P4 MODULAR	HARMONY P4 HD	HARMONY P4	HARMONY P3
Référence	4R183	4R182	4R181	4R180	4R147
Poids maximum de la personne	150 kg	100 kg	150 kg	100 kg	125 kg 150 kg si fixé au pied TRITON ou TALEO

² Avis de la Commission du 12/12/2007 relatif à HARMONY, pompe de dépressurisation contrôlée pour prothèse trans-tibiale. HAS ; 2007 [\[lien\]](#).

³ Arrêté du 28 août 2008 relatif à l'inscription du système à dépressurisation contrôlé Harmony de la société OTTO BOCK France SNC 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 [\[lien\]](#).

⁴ Avis de la Commission du 8 octobre 2013 relatif à HARMONY, système de suspension par dépressurisation contrôlée d'une prothèse du membre inférieur. HAS ; 2013 [\[lien\]](#).

⁵ Arrêté du 18 avril 2014 portant modification de la date de fin de prise en charge et extension de l'indication du système à dépressurisation contrôlé HARMONY de la société OTTO BOCK France SNC 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 [\[lien\]](#).

⁶ Avis de la Commission du 04/09/2018 relatif à HARMONY, système de suspension par dépressurisation contrôlée d'une prothèse du membre inférieur. HAS ; 2018 [\[lien\]](#).

⁷ Arrêté du 24 janvier 2019 portant renouvellement d'inscription, modification des conditions d'inscription et codification du système à dépressurisation contrôlé SYSTÈME HARMONY de la société OTTO BOCK France inscrit au titre II de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale [\[lien\]](#).

	HARMONY P4 MODULAR HD	HARMONY P4 MODULAR	HARMONY P4 HD	HARMONY P4	HARMONY P3
Connecteur proximal	Adaptateur à 4 trous	Adaptateur à 4 trous	Rondelle de stratification	Rondelle de stratification	Pyramide
Connecteur distal	Pyramide	Pyramide	Pyramide	Pyramide	Tubulaire ou fixation sur mât du pied TRITON ou TALEO
Hauteur du système avec pièce de jonction	154 mm	154 mm	116 mm	116 mm	147 mm
Poids du système	675 g	550 g	590 g	465 g	400 g
Matériaux	Aluminium, titane, inox	Aluminium	Aluminium, titane, inox	Aluminium	Aluminium, titane, nylon
Amortisseur de chocs	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
Dépressurisation recommandée	500 mbar	500 mbar	500 mbar	500 mbar	500 mbar

Les choix et réglages du produit sont détaillés dans l'annexe 1.

Garantie :

La garantie est de 24 mois. Cette garantie couvre les vices avérés découlant d'un défaut de matériau, de fabrication ou de construction. Elle s'applique si le produit est utilisé comme prévu, sans modification non-approuvée, en suivant toutes les instructions et conditions mentionnées par OTTO BOCK. Sont exclus de cette garantie les cas d'usure naturelle ou de dégradation du fait d'une mauvaise utilisation ou d'un tiers.

3.3 Fonctions assurées

La pompe mécanique du dispositif HARMONY est activée à la marche et permet d'extraire l'air présent entre le manchon et l'emboîture en créant une dépressurisation contrôlée. La valve d'entrée permet de maintenir une dépression constante dans l'emboîture. Une vis de réglage permet d'ajuster la résistance du piston en fonction du poids de la personne.

3.4 Prestation associée

La prestation associée à la mise en place du dispositif HARMONY est réalisée par un orthoprothésiste.

4. Service attendu (SA) / 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

La Commission a évalué le HARMONY à plusieurs reprises :

	Avis du 07/12/2005 ⁸ :
Indications retenues/revendiquées	Amputations au tiers moyen ou plus court en-dessous du genou. La prise en charge est réservée aux sujets amputés actifs qui ont une vitesse de marche $\geq 4,5$ km/h et un périmètre de marche en continu supérieur à 3 km.
SA	Suffisant dans la compensation du handicap chez les patients amputés trans-tibiaux actifs qui ont une vitesse de marche $\geq 4,5$ km/h et un périmètre de marche en continu supérieur à 3 km, en raison de l'intérêt de santé publique du SYSTEME HARMONY. Insuffisant dans la compensation du handicap chez les patients amputés trans-fémoraux compte tenu de l'absence d'étude clinique chez ces patients.
ASA/Comparateurs	V par rapport aux autres prothèses trans-tibiales
Données fournies	– Une enquête auprès de 10 patients utilisateurs du SYSTEME HARMONY, évaluant la qualité de vie et la satisfaction de l'utilisation de la prothèse. – Une étude monocentrique, non spécifique, prospective, comparative, réalisée en ouvert comparant les conditions normales et « vacuum » pour les paramètres de variation de volume du moignon, de déplacement du membre résiduel dans le manchon et de symétrie de la démarche. Cette étude portait sur 11 personnes d'âge moyen 45 ans, avec une amputation transtibiale unilatérale, traumatique, pouvant marcher 30 minutes sur tapis roulant. – Une étude monocentrique 7, non spécifique, prospective, comparative, réalisée en ouvert comparant les pressions au niveau de l'interface entre la peau du moignon tibial et le manchon lors de la marche pour les conditions normales et VASS (Vacuum-Assisted Socket System). Cette étude portait sur 9 personnes ayant une amputation transtibiale unilatérale et d'âge moyen 46 ans.
Conditions de renouvellement	Sans objet

	Avis du 12/12/2007 ⁹ :
Indications retenues/revendiquées	Amputation trans-tibiale au niveau du tiers supérieur avec : – des troubles trophiques cutanés par frottement ; – des variations de volume importantes ; – et/ou des limitations d'amplitudes ;

⁸ Avis de la Commission du 07/12/2005 relatif au SYSTEME HARMONY, prothèse trans-tibiale. HAS ; 2005 [\[lien\]](#).

⁹ Avis de la Commission du 12/12/2007 relatif à HARMONY, pompe de dépressurisation contrôlée pour prothèse trans-tibiale. HAS ; 2007 [\[lien\]](#).

	Avis du 12/12/2007 ⁹ :
	– après échec d'appareillage avec une emboîture avec un manchon en polymère, une gaine de suspension et une valve de dépressurisation non contrôlée.
SA	Suffisant, en raison de : – l'intérêt d'un système de dépressurisation contrôlé en matière de capacités locomotrices, traitement et prévention secondaire des tissus et douleurs à l'interface de l'appareillage prothétique ; – 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.
ASA/Comparateurs	ASA III en l'absence d'alternative après échec d'un appareillage avec une prothèse tibiale comportant un manchon en polymère, une gaine de suspension et une valve de dépressurisation non contrôlée.
Données fournies	– Une étude muticentrique, rétrospective, comparative, spécifique du dispositif HARMONY, réalisée chez 14 patients. Chaque patient, amputé tibial, compare le SYSTEME HARMONY à son appareillage antérieur pour la compensation du handicap physique et du pretium doloris ; – études antérieurement prises en compte.
Conditions de renouvellement	Sans objet

	Avis du 08/10/2013 ¹⁰ :
Indications retenues/revendiquées	Appareillage de l'amputation trans-tibiale au niveau du tiers supérieur ou moyen avec : – des troubles trophiques cutanés par frottement ; – des variations de volume importantes ; – et/ou des limitations d'amplitudes, après échec d'appareillage avec une emboîture avec un manchon en polymère, une gaine de suspension et une valve de dépressurisation non contrôlée.
SA/SR	SR Suffisant, en raison de : – l'intérêt d'un système de dépressurisation contrôlé en matière de capacités locomotrices, traitement et prévention secondaire des tissus et douleurs à l'interface de l'appareillage prothétique ; – 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. SA suffisant dans la modification des conditions d'inscription relative à l'appareillage de l'amputation transtibiale au niveau du tiers supérieur ou moyen après échec d'appareillage avec une emboîture avec un manchon en polymère, une gaine de suspension et une valve de dépressurisation non contrôlée. SA insuffisant dans la modification des conditions d'inscription d'extension relative à l'indication à l'appareillage en première attribution de prothèse.
ASR/Comparateurs	ASR de niveau III en l'absence d'alternative, en cas d'échec d'un appareillage constitué d'une prothèse tibiale comportant une emboîture avec un manchon

¹⁰ Avis de la Commission du 8 octobre 2013 relatif à HARMONY, système de suspension par dépressurisation contrôlée d'une prothèse du membre inférieur. HAS; 2013 [\[lien\]](#).

	Avis du 08/10/2013¹⁰ :
	en polymère, une gaine de suspension et une valve de dépressurisation non contrôlée pour une amputation transtibiale.
Données fournies	– étude mono centrique prospective non randomisée, ayant inclus 20 personnes d'âge moyen $61,3 \pm 13,2$ ans, amputés trans-tibiaux d'étiologie vasculaire. L'objectif de cette étude est d'évaluer l'effet du système d'emboiture à dépressurisation contrôlée HARMONY chez des amputés trans-tibiaux ayant des difficultés à la cicatrisation et/ou des ulcères au niveau du moignon par rapport à un système de suspension par dépression non contrôlée.
Conditions de renouvellement	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement

	Avis du 04/09/2018¹¹ :
Indications retenues/revendiquées	Appareillage de l'amputation transtibiale au niveau du tiers supérieur ou moyen avec : – des troubles trophiques cutanés par frottement ; – des variations de volume importantes ; – et/ou des limitations d'amplitudes. Après échec d'appareillage avec une emboiture avec un manchon en polymère, une gaine de suspension et une valve de dépressurisation non contrôlée.
SA/SR	SR suffisant pour le modèle HARMONY P3 SA suffisant pour le modèle HARMONY P4 et HARMONY P4-HD En raison de : – l'intérêt d'un système de dépressurisation contrôlé en matière de capacités locomotrices, traitement et prévention secondaire des tissus et douleurs à l'interface de l'appareillage prothétique ; – 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.
ASR/Comparateurs	– ASR de niveau III en l'absence d'alternative pour le modèle HARMONY P3 – ASA de niveau III en l'absence d'alternative pour le modèle HARMONY P4 et HARMONY P4 HD
Données fournies	– Une étude observationnelle concernant les modèles HARMONY P2 et HARMONY HD avec l'objectif d'étudier les effets d'emboitures avec système de dépressurisation contrôlée sur les performances et la perception en termes d'équilibre, de transferts et de démarche chez des personnes ayant une amputation transtibiale unilatérale d'étiologie vasculaire. L'étude a inclus 16 patients de 50 ans ou plus utilisant une prothèse depuis au moins 6 mois, suivis 4 semaines. – Une série de cas (n=6) concernant HARMONY P3, HARMONY HD et HARMONY P2 chez des patients amputés unilatéraux de niveaux transtibiale ayant une lésion cutanée au niveau du moignon. L'objectif est d'étudier l'effet de l'appareillage avec un système de

¹¹ Avis de la Commission du 4 septembre 2018 relatif à HARMONY, système de suspension par dépressurisation contrôlée d'une prothèse du membre inférieur. HAS; 2018 [\[lien\]](#).

	Avis du 04/09/2018¹¹ :
	dépressurisation contrôlée sur l'évolution des dimensions de la lésion au cours du temps.
Conditions de renouvellement	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

Aucune nouvelle donnée non spécifique n'a été fournie.

4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

Aucune nouvelle étude spécifique à HARMONY n'a été fournie.

4.1.1.4 Événements indésirables

Matériorivigilance

Les données issues de la matériorivigilance transmises par le demandeur ne rapportent aucun événement indésirable dans les cinq dernières années.

4.1.1.5 Bilan des données

Aucun élément ne remettant en cause les conclusions antérieures de la Commission n'a été fourni.

Par ailleurs au vu des données techniques soumis par le fabricant concernant les modèles HARMONY P4 MODULAR et HARMONY P4 MODULAR HD, la Commission considère que les modifications apportées aux nouveaux modèles sont en faveur de l'utilisation par la personne, notamment du fait d'une plus grande modularité apportée par l'adaptateur à 4 trous.

4.1.2 Place dans la stratégie de compensation du handicap

Le moyen de suspension habituel des prothèses du membre inférieur sont des emboîtures dites de « contact total ». Elles sont constituées d'une emboîture moulée sur mesure, d'un manchon en polymère et d'une gaine d'étanchéité avec ou sans valve de dépressurisation non contrôlée. La valve laisse s'évacuer l'air entre le manchon et l'emboîture créant une légère dépression.

Les autres dispositifs de suspension de la prothèse sont :

- système à accrochage distal (par crémaillère), le manchon est doté d'une tige qui se clipse dans un système d'accrochage à prise rapide ;
- système de rétention par genouillère, une genouillère recouvre le manchon et l'emboîture afin de maintenir la prothèse pendant la phase pendulaire par rétention mécanique.

Le système HARMONY se place en seconde intention, en cas d'échec du système de suspension par « contact total », pour des membres résiduels courts présentant des troubles trophiques cutanés, des variations de volume importantes et/ou des limitations d'amplitude.

Au vu des données, la Commission estime que HARMONY a une place dans la stratégie de compensation du handicap.

Conclusion sur l'intérêt du produit

En l'absence de donné remettant en cause les conclusions antérieures de la commission, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique à HARMONY dans l'indication définie sur la LPPR : « après un échec d'appareillage avec une emboîture avec un manchon en polymère, une gaine de suspension et une valve de dépressurisation non contrôlée en cas d'amputation transtibiale au niveau du tiers supérieur ou moyen avec :

- des troubles trophiques cutanés par frottement ;
- des variations de volume importantes ; et/ou
- des limitations d'amplitudes ».

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

L'appareillage prothétique du membre inférieur par prothèse externe concerne les amputations acquises ou congénitales de membre inférieur. Les amputations acquises peuvent avoir une étiologie vasculaire, traumatique, tumorale, infectieuse ou être liées à un état diabétique.

L'appareillage prothétique doit permettre de restituer l'intégrité anatomique et de restaurer les fonctions de l'appareil locomoteur. Dans ce cadre, il doit y avoir une bonne coaptation de la prothèse sur le membre, notamment durant la phase pendulaire. Des mouvements du membre dans l'emboîture (pistonage) sont susceptibles d'entraîner des douleurs et des plaies qui pourront aboutir à une limitation de l'usage de la prothèse et une perte de mobilité de la personne.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

Il n'existe pas de données épidémiologiques sur la répartition des amputés transtibiaux selon le niveau d'amputation. De même, il n'existe pas de données chiffrées concernant le nombre de personnes amputées en échec d'appareillage avec une prothèse tibiale constituée d'une emboîture avec un manchon en polymère, une gaine de suspension et une valve de dépressurisation, que celle-ci soit contrôlée ou non.

L'incidence de l'amputation transtibiale est stable selon les données du PMSI.

Acte	2018	2019	2020	2021	2022
NZFA002 : Amputation transtibiale	3 700	3 831	3 545	3 671	3 792

Données PMSI pour l'ensemble des établissements publics et privés.

Deux études, identifiées dans les précédents avis, rapportent les problèmes cutanés de personnes amputées.

Lyon et al.¹² rapporte que 34 % des personnes amputées rencontrent un problème cutané. Ces lésions sont la conséquence de frottements, de pressions, et d'occlusions. Les dermites allergiques de contact concernent un tiers des personnes amputées avec dermite du membre résiduel.

D'après Meulenbelt et al.¹³, 36 % des personnes amputées de membre inférieur et utilisant une prothèse de membre inférieur rapportent un problème cutané. Les ulcères de pression et les infections sont les problèmes cutanés les plus fréquemment rencontrés, représentant respectivement 39 % et

¹² Lyon CC, Kulkarni J, Zimerson E, Van Ross E, Beck MH. Skin disorders in amputees. J Am Acad Dermatol. 2000;42(3):501-7.

¹³ Meulenbelt HE, Geertzen JH, Jonkman MF, Dijkstra PU. Skin problems of the stump in lower limb amputees: 1. A clinical study. Acta Derm Venereol. 2011;91(2):173-7.

25 % des cas. Les problèmes cutanés sont à l'origine d'une diminution de la distance de marche sans pause, ainsi que d'une diminution de l'utilisation de la prothèse.

4.2.3 Impact

Les dispositifs alternatifs (accroche distale, valve à dépressurisation non contrôlée) sont pris en charge par l'assurance maladie.

Aucun autre système de dépressurisation contrôlée pour prothèse du membre inférieur n'est pris en charge.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

En l'absence d'alternative disponible pour ces patients, compte tenu de la gravité de la pathologie et de l'intérêt apporté en termes de capacités locomotrices, de traitement et prévention secondaire des tissus et douleurs à l'interface de l'appareillage prothétique apportés par ce système, la Commission considère que HARMONY a un intérêt en santé publique.

4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA) / Service rendu (SR)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service attendu (SA) / Service rendu (SR) est suffisant pour le renouvellement d'inscription de HARMONY sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande le maintien d'une inscription sous nom de marque dans les indications suivantes : la prise en charge n'est assurée qu'après un échec d'appareillage avec une emboîture avec un manchon en polymère, une gaine de suspension et une valve de dépressurisation non contrôlée en cas d'amputation transtibiale au niveau du tiers supérieur ou moyen avec :

- des troubles trophiques cutanés par frottement ;
- des variations de volume importantes ; et/ou
- des limitations d'amplitudes.

5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA) / Service rendu (SR)

5.1 Spécifications techniques minimales

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

Celles déjà inscrites à la LPPR, à savoir : « Le système HARMONY doit être garanti 2 ans.

Le renouvellement ne sera autorisé qu'après expiration de la garantie.

La première prescription doit être faite par un médecin de médecine physique et de réadaptation. Le renouvellement prothétique n'est pas restreint à ce spécialiste.

Le système doit être prescrit avec une emboîture moulée, un manchon en polymère et une gaine de suspension. La bonne mise en place du système HARMONY nécessite la fabrication d'une emboîture préalable servant d'approche et d'étude de l'emboîture définitive.

La mise en place doit être faite par un orthoprothésiste ayant reçu une formation obligatoire et capable de procéder aux réglages du dispositif. »

6. Amélioration du Service attendu (ASA) / Service rendu (ASR)

6.1 Comparateur retenu

Il n'existe pas d'alternative en cas d'échec d'un appareillage constitué d'une prothèse tibiale comportant une emboîture avec un manchon en polymère, une gaine de suspension et une valve de dépressurisation non contrôlée pour une amputation transtibiale.

6.2 Niveaux d'ASA/ASR

Il n'existe aucune nouvelle donnée spécifique comparative du système HARMONY avec des emboîtures à valves de dépressurisation non contrôlée.

En l'absence d'alternative en cas d'échec d'un appareillage constitué d'une prothèse tibiale comportant une emboîture avec un manchon en polymère, une gaine de suspension et une valve de dépressurisation non contrôlée pour une amputation transtibiale, la Commission s'est prononcée pour :

- **une amélioration modérée du Service rendu (ASR III) pour les modèles HARMONY P3, HARMONY P4 et HARMONY P4 HD ;**
- **une amélioration modérée du Service attendu (ASA III) pour les modèles HARMONY P4 MODULAR et HARMONY MODULAR P4 HD.**

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. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

8. Durée d'inscription proposée

5 ans

9. Population cible

La population cible est celle des patients ayant eu une amputation transtibiale au niveau du tiers supérieur ou moyen avec : des troubles trophiques cutanés par frottement ; des variations de volume importantes ; et/ou des limitations d'amplitudes après un échec d'appareillage avec une emboîture avec un manchon en polymère, une gaine de suspension et une valve de dépressurisation non contrôlée ; et susceptibles de bénéficier système de suspension par dépressurisation contrôlée d'une prothèse du membre inférieur.

La population cible ne peut être estimée en raison de l'absence de données épidémiologiques spécifiques à l'indication retenue.

Une analyse du nombre de dispositifs HARMONY ayant fait l'objet d'un remboursement a été réalisée à partir des données de remboursement concernant l'ensemble des régimes de l'Assurance Maladie (données LPP'AM de 2020 à 2022¹⁴). La sélection a porté sur le nombre de dispositifs remboursés pour le code 2757121 : « système à dépressurisation contrôlé, OTTO BOCK, système HARMONY ».

Code LPP	Libellé LPP	2020	2021	2022
2757121	Système à dépressurisation contrôlé, OTTO BOCK, système HARMONY.	85	148	179

NB : Les données antérieures à 2022 ne représentent pas les données réelles d'utilisation du dispositif médical, compte tenu des modifications de restitution des données intervenues sur LPP'AM.

Aucune donnée épidémiologique n'est disponible dans l'indication retenue. La population cible est estimée à environ 200 patients par an.

¹⁴ Source : Dispositifs médicaux inscrits à la liste des produits et prestations - LPP'AM - de 2020 à 2022. <https://assurance-maladie.ameli.fr/etudes-et-donnees/lpp-lppam-2016-2022> [consulté le 10/07/2023].

Annexe 1. Choix et réglages du produits en fonction du poids du patient

HARMONY P3 :

Le réglage du niveau de vide dans l'emboiture se fait par le choix de la chambre de compression et le niveau de résistance du piston qui peut être ajusté avec la vis de réglage.

Poids du patient (Kg)	Chambre de compression recommandée	Produit
40 - 47	0	4R147=0
48 - 55	1	4R147=1
56 – 65	2	4R147=2
66 – 75	3	4R147=3
76 – 87	4	4R147=4
88 – 100	5	4R147=5
101 – 112	6	4R147=6
113 - 125	7	4R147=7

HARMONY P4, P4-HD, P4 MODULAR et P4 MODULAR HD :

Le réglage du niveau de vide dans l'emboiture se fait par la décompression de l'élastomère (tige rouge ou jaune) qui s'effectue en desserrant la vis de réglage (4 tours maximum).

Poids du patient (Kg)	Produit	Tige rouge	Tige jaune
50	4R180	3	-
60 à 70	4R181	2,5	-
80 à 90	4R182	2	-
100	4R183	1,5	3
110	4R181	-	3
120 à 130	4R183	-	2,5
140 à 150		-	2