



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ
COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS
AVIS DE LA COMMISSION
28 novembre 2007

CONCLUSIONS	
Nom :	LO RIDER , pied à restitution d'énergie pour amputation basse
Modèles et références retenus :	Ceux proposés par le demandeur (cf. page 3)
Fabricant :	Otto Bock Health Care (USA)
Demandeur :	Otto Bock France SNC (FRANCE)
Données disponibles :	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 de la LPPR.
Service Attendu (SA) :	Suffisant , en raison de : - l'intérêt d'un pied à restitution d'énergie pour amputation basse de jambe 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.
Indications :	Amputation basse de jambe.
Eléments conditionnant le SA :	- Spécifications techniques : Le pied LO RIDER est conforme aux spécifications techniques actuelles de la LPPR pour les pieds à restitution d'énergie pour amputation basse de jambe. - Modalités de prescription et d'utilisation : Celles de la LPPR : Le pied pour amputation basse de jambe est indiqué en cas d'amputation basse de jambe. 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.
Amélioration du SA :	Absence d'amélioration du service attendu (ASA de niveau V) par rapport aux autres pieds à restitution d'énergie pour amputation basse de jambe.
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	Jusqu'au 15 septembre 2009 Même fin de prise en charge que les pieds à restitution d'énergie actuellement inscrits sur la LPPR.
Conditions du renouvellement :	Sans objet
Population cible :	Environ 100 patients par an

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

ARGUMENTAIRE

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.

■ Modèles et références

Gamme de pieds LO RIDER 1E57, en fonction du niveau d'activité du patient, de son poids et de la taille du pied :

Activity Level	Weight		Min	Max	Min	Max	Min	Max	Min	Max	Min	Max
	Lbs		0	129	130	144	145	205	206	265	266	300
	Kg		0	58	59	65	66	93	94	120	121	136
Moderate Activity K3 (M3) (1.5-1.7)	Foot Size	22	LR2211		LR2212		LR2223		LR2234		LR2245	
		23	LR2311		LR2312		LR2323		LR2334		LR2345	
		24	LR2412		LR2412		LR2423		LR2434		LR2445	
		25	LR2512		LR2512		LR2523		LR2534		LR2545	
		26	LR2613		LR2613		LR2623		LR2634		LR2645	
		27	LR2713		LR2713		LR2724		LR2735		LR2746	
		28	LR2813		LR2813		LR2824		LR2835		LR2846	
		29	LR2913		LR2913		LR2924		LR2935		LR2946	
		30	LR3024		LR3024		LR3024		LR3035		LR3046	
		31	LR3113		LR3113		LR3124		LR3135		LR3146	

Activity Level	Weight		Min	Max	Min	Max	Min	Max	Min	Max
	Lbs		0	108	109	153	154	199	200	220
	Kg		0	49	50	70	71	90	91	100
High Activity K4 (M4) (1.8-2.2)	Foot Size	22	LR2212		LR2223		LR2234		LR2245	
		23	LR2312		LR2323		LR2334		LR2345	
		24	LR2412		LR2423		LR2434		LR2445	
		25	LR2512		LR2523		LR2534		LR2545	
		26	LR2613		LR2623		LR2634		LR2645	
		27	LR2713		LR2724		LR2735		LR2746	
		28	LR2813		LR2824		LR2835		LR2846	
		29	LR2913		LR2924		LR2935		LR2946	
		30	LR3024		LR3024		LR3035		LR3046	
		31	LR3113		LR3124		LR3135		LR3146	

■ Conditionnement

Conditionnement unitaire.

■ Applications

La demande d'inscription concerne l'indication suivante : amputation basse de jambe.

Historique du remboursement

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

Actuellement, 28 pieds à restitution d'énergie sont inscrits sous nom de marque jusqu'au 15 septembre 2009 et répartis en 4 classes. Les fabricants doivent soumettre leurs dispositifs à une évaluation technique, dont les spécifications techniques sont définies dans la LPPR, réalisée par un laboratoire d'essais compétent et indépendant conduisant à un score dont la valeur détermine la classe d'appartenance du produit.

Un groupe de travail, mandaté par la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations, a réévalué les conditions de prise en charge des pieds à restitution d'énergie sur la LPPR. La CEPP a rendu son avis le 28 novembre 2007¹ et propose une inscription des pieds à restitution d'énergie sous description générique, avec une nouvelle classification, de nouvelles indications, spécifications techniques minimales et modalités d'utilisation et de prescription.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe I (auto-certification), notification par le fabricant en date du 8 avril 2005.

■ Description

Le pied LO RIDER est un pied à lames, en matériau composite renforcé par des fibres de carbone, avec une hauteur d'encombrement de 50 mm.

■ Fonctions assurées

Le pied LO RIDER 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.

■ Acte ou prestation associée

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

Service attendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

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

1.2 Place dans la stratégie de compensation du handicap

Les autres pieds adaptables sur des prothèses d'amputation basse de jambe sont le pied rigide (type SACH) et le pied articulé.

¹ Avis CEPP du 28 novembre 2007 n°467 – Pieds à restitution d'énergie. www.has-sante.fr

Au vu des données techniques, la Commission estime que le pied LO RIDER a le même intérêt de compensation du handicap pour les amputés du membre inférieur dans l'indication amputation basse de jambe, que les autres pieds de la même classe.

2. Intérêt de santé publique attendu

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. Dans le cas d'amputation basse, la place disponible pour positionner la prothèse est réduite et tous les pieds prothétiques, notamment les pieds à restitution d'énergie, ne sont pas adaptables.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

Aucune donnée récente relative à la prévalence des amputés du membre inférieur n'est disponible.

A titre indicatif, par extrapolation de données américaines, la prévalence des amputés du membre inférieur est estimée à 38 000 cas avec une incidence de 3 000 nouveaux amputés par an.

Ces données concordent avec les données PMSI : il y aurait 3 309 nouveaux cas d'amputations trans-tibiales en 2005.

2.3 Impact

Actuellement quatre pieds à restitution d'énergie pour amputation basse de jambe sont pris en charge par l'assurance maladie.

Le pied LO RIDER présente un intérêt pour la santé publique compte tenu de son retentissement sur l'activité, la participation et la qualité de vie de la personne amputée du membre inférieur.

En conclusion, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestation estime que le Service Attendu du pied LO RIDER 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 amputation basse de jambe, dans les conditions de prises en charge actuelles.

Eléments conditionnant le Service Attendu

■ Spécifications techniques minimales

Le pied LO RIDER est conforme aux spécifications techniques actuelles de la LPPR pour les pieds à restitution d'énergie pour amputation basse de jambe.

Le pied LO RIDER est également conforme aux nouvelles spécifications techniques minimales définies par la CEPP dans son avis du 28 novembre 2007¹.

■ Modalités d'utilisation et de prescription

Les modalités d'utilisation et de prescription sont conformes à celles de la LPPR actuelle :

Le pied pour amputation basse de jambe est indiqué en cas d'amputation basse de jambe.

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.

Amélioration du Service Attendu

La Commission d'Evaluation des Produits et Prestations s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service attendu (ASA V) du pied LO RIDER par rapport aux autres pieds à restitution d'énergie pour amputation basse de jambe.

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Conditions de renouvellement :

Sans objet.

Durée d'inscription proposée :

La CEPP propose une inscription jusqu'au 15 septembre 2009, comme tous les autres pieds à restitution d'énergie inscrits sur la LPPR.

Population cible

Peu de données épidémiologiques sont disponibles sur les patients amputés.

Selon le rapport «The Amputee Statistical Database for the United Kingdom : 2005/06 report»², 2390 amputations trans-tibiales du membre inférieur ont été recensées en Grande-Bretagne durant la période du 1^{er} avril 2005 au 31 mars 2006 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.

Il n'existe pas de données sur la répartition des amputés trans-tibiaux selon le niveau d'amputation.

Une extrapolation de la population cible des pieds à restitution d'énergie pour amputation basse de jambe 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 :

Pieds	2004	2005	2006	
			Premières mises	Renouvellements
Pour amputation basse de jambe (VI8Z104)	7	13	1	3

On peut ainsi estimer la population cible à : 100 patients.

La CEPP estime que le nombre de patients susceptibles d'être appareillés avec un pied à restitution d'énergie pour amputation basse de jambe est d'environ 100 patients par an.

² The Amputee Statistical Database for the United Kingdom: 2005/06 report. Information Services Division NHS Scotland. Edinburgh 2006