



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

28 novembre 2007

CONCLUSIONS	
Nom :	DYNA C , pied à restitution d'énergie de classe III
Modèles et références retenus :	Ceux proposés par le demandeur (cf. page 3)
Fabricant :	PROTEOR - Seurre (FRANCE)
Demandeur :	PROTEOR S.A. - Dijon (FRANCE)
Données disponibles :	▪ Deux études cliniques sont fournies dans le dossier dont une spécifique du dispositif. Seule l'étude spécifique a été retenue. Il s'agit d'une série rétrospective de 22 cas, basée sur un questionnaire comparant les critères qualitatifs : amélioration dynamique de la marche et sensation de confort entre le pied DYNA C et le pied précédent. ▪ Le rapport de conformité du dispositif aux spécifications techniques actuelles minimales requises par la LPPR est également fourni dans le dossier.
Service Attendu (SA) :	Suffisant , en raison de : - l'intérêt des pieds à restitution d'énergie en matière de capacités locomotrices. - l'intérêt de santé publique compte tenu du retentissement sur l'activité, la participation et la qualité de vie de la personne amputée du membre inférieur.
Indications :	Celles de la LPPR : Compensation de la déficience à gérer une incapacité à marcher suite à une amputation ou agénésie d'une partie ou de l'intégralité du membre inférieur. Les pathologies concernées par cette amputation ou agénésie sont principalement les maladies d'origines artérielles (notamment d'origine diabétiques), tumorales, congénitales et les traumatismes auxquelles s'ajoutent diverses pathologies plus rares. La prise en charge des pieds de classe III est assurée pour les patients amputés marchant vite, c'est-à-dire ayant une vitesse de marche supérieure ou égale à 4,5 km/h, et/ou pratiquant une activité sportive.
Eléments conditionnant le SA :	- Spécifications techniques : Le pied DYNA C est conforme aux spécifications techniques actuelles de la LPPR pour les pieds à restitution d'énergie de classe III. - 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.

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 :	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 :	1000 à 2000 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

	Module 1		Module 2		Module 3		Module 4		Module 5	
	Droite	Gauche	Droite	Gauche	Droite	Gauche	Droite	Gauche	Droite	Gauche
Taille 22	1A400-1D22	1A400-1G22	1A400-2D22	1A400-2G22	1A400-3D22	1A400-3G22				
Taille 23	1A400-1D23	1A400-1G23	1A400-2D23	1A400-2G23	1A400-3D23	1A400-3G23				
Taille 24	1A400-1D24	1A400-1G24	1A400-2D24	1A400-2G24	1A400-3D24	1A400-3G24				
Taille 25	1A400-1D25	1A400-1G25	1A400-2D25	1A400-2G25	1A400-3D25	1A400-3G25				
Taille 26	1A400-1D26	1A400-1G26	1A400-2D26	1A400-2G26	1A400-3D26	1A400-3G26	1A400-4D26	1A400-4G26	1A400-5D26	1A400-5G26
Taille 27	1A400-1D27	1A400-1G27	1A400-2D27	1A400-2G27	1A400-3D27	1A400-3G27	1A400-4D27	1A400-4G27	1A400-5D27	1A400-5G27
Taille 28			1A400-2D28	1A400-2G28	1A400-3D28	1A400-3G28	1A400-4D28	1A400-4G28	1A400-5D28	1A400-5G28
Taille 29			1A400-2D29	1A400-2G29	1A400-3D29	1A400-3G29	1A400-4D29	1A400-4G29	1A400-5D29	1A400-5G29

■ Conditionnement

Conditionnement unitaire. Le pied est livré avec son revêtement esthétique.

■ Applications

La demande d'inscription concerne l'indication suivante : pieds 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).

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.

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

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe I (auto-certification), notification par le fabricant en date du 12 septembre 2007.

■ Description

Le pied DYNA C est un pied à lames en matériau composite.

■ Fonctions assurées

Le pied DYNA C 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 DYNA C 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

Sont fournis dans le dossier :

- ✓ Le rapport de conformité du dispositif aux spécifications techniques actuelles minimales requises par la LPPR.
- ✓ Une étude² non spécifique du dispositif relative au bénéfice bioénergétique apporté par les pieds à restitution d'énergie comparativement au pied SACH.
- ✓ Une série clinique de 22 patients.

Seule l'étude clinique spécifique est retenue. Il s'agit d'une série rétrospective de 22 cas basée sur un questionnaire comparant les critères qualitatifs : amélioration dynamique de la marche et sensation de confort, entre le pied DYNA C et le pied utilisé antérieurement par le patient (autre pied propulsif). Dans 21/22 cas, les patients estiment qu'il y a eu amélioration de la dynamique de marche et du confort avec le pied DYNA C.

1.2 Place dans la stratégie 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 de classe I et II.

Au vu des données fournies, la Commission estime que le pied DYNA C a le même intérêt de compensation du handicap pour les amputés du membre inférieur dans l'indication : 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, que les autres pieds de classe III.

² CASILLAS J-M, DIDIER J-P, DULIEU V, VERGES B, MARCER I. Bioénergétique de la marche chez l'amputé de jambe appareillé avec un nouveau pied à restitution d'énergie (Versus pied Sach). Innov technol biol méd. 1993 ; 14 (2) : 124-135

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.

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

Le pied DYNA C 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 DYNA C 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 pied à restitution d'énergie de classe III pour 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, dans les conditions de prises en charge actuelles.

Eléments conditionnant le Service Attendu

■ Spécifications techniques minimales

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

Le pied DYNA C n'est pas 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 :

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

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 DYNA C par rapport aux autres pieds à restitution d'énergie de classe III.

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.

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»³, 4576 amputations 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.

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 :

Pieds	2004	2005	2006	
			Premières mises	Renouvellements
Classe III (VI8Z103)	130	181	10	98

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

La CEPP 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.

³ The Amputee Statistical Database for the United Kingdom: 2005/06 report. Information Services Division NHS Scotland. Edinburgh 2006