



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

30 janvier 2008

CONCLUSIONS	
Nom :	UNIVERSAL , pied à restitution d'énergie de classe II
Modèles et références retenus :	Ceux proposés par le demandeur (cf. page 3)
Fabricant :	Otto Bock France SNC (FRANCE)
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 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 artéritiques (notamment d'origine diabétiques), tumorales, congénitales et les traumatismes auxquelles s'ajoutent diverses pathologies plus rares. La prise en charge des pieds de classes I et II est assurée pour les patients amputés dont : - le périmètre de marche en continu est supérieur à 500 mètres ; - la vitesse de marche est supérieure ou égale à 3 km/h, et qui ne présentent pas par ailleurs de handicap lourd invalidant associé.
Eléments conditionnant le SA :	- Spécifications techniques : Le pied UNIVERSAL est conforme aux spécifications techniques actuelles de la LPPR pour les pieds à restitution d'énergie de classe II. - 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 II.
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'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique

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

Référence de la gamme : 1J2

Références en fonction des tailles et du côté :

LONGUEUR (en cm)	Référence COTE DROIT	Référence COTE GAUCHE
24	1J2=D24	1J2=L24
25	1J2=D25	1J2=L25
26	1J2=D26	1J2=L26
27	1J2=D27	1J2=L27
28	1J2=D28	1J2=L28
29	1J2=D29	1J2=L29
30	1J2=D30	1J2=L30
31	1J2=D31	1J2=L31

■ Conditionnement

Conditionnement unitaire.

■ Applications

La demande d'inscription concerne l'indication suivante : pied à restitution d'énergie de classe II. La prise en charge des pieds de classes I et II est assurée pour les patients amputés dont :

- le périmètre de marche en continu est supérieur à 500 mètres ;
- la vitesse de marche est supérieure ou égale à 3 km/h, et qui ne présentent pas par ailleurs de handicap lourd invalidant associé.

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).

■ Description

Le pied UNIVERSAL est un pied à lame en matériau composite renforcé par des fibres de carbone. Il est possible d'ajuster l'amortissement au talon en fonction des besoins et du profil du patient. La hauteur du talon est également réglable (vis) afin d'être adaptée aux différentes chaussures.

■ Fonctions assurées

Le pied UNIVERSAL 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 UNIVERSAL 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 prothétiques disponibles sont le pied rigide (type SACH), le pied articulé et les pieds à restitution d'énergie de classe I et III.

Au vu des données fournies, la Commission estime que le pied UNIVERSAL a le même intérêt de compensation du handicap pour les amputés du membre inférieur que les autres pieds de classe II.

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

Le pied UNIVERSAL 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 UNIVERSAL 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 II pour patients amputés dont :

***- le périmètre de marche en continu est supérieur à 500 mètres ;
- la vitesse de marche est supérieure ou égale à 3 km/h, et qui ne présentent pas par ailleurs de handicap lourd invalidant associé,
dans les conditions de prises en charge actuelles.***

Eléments conditionnant le Service Attendu

■ Spécifications techniques minimales

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

■ 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 classes I et II est assurée pour les patients amputés dont :

- le périmètre de marche en continu est supérieur à 500 mètres ;
- la vitesse de marche est supérieure ou égale à 3 km/h, et qui ne présentent pas par ailleurs de handicap lourd invalidant associé.

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 UNIVERSAL par rapport aux autres pieds à restitution d'énergie de classe II.

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»², 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 II 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 II (VI8Z102)	138	175	22	109

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 II est de 1000 à 2000 patients par an.

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