

**COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE**

AVIS DE LA CNEDiMTS

1^{er} juillet 2014**CONCLUSIONS****Rotateur 4R57**, adaptateur de rotation pour prothèse externe transfémorale

Demandeur : OTTO BOCK FRANCE SNC (France)

Fabricant : OTTO BOCK HEALTHCARE (Autriche)

Modèles 4R57 et 4R57=ST

Indications retenues :	Amputations proximales du membre inférieur jusqu'à la désarticulation de genou comprise
Service Rendu (SR) :	Suffisant en raison de : - l'intérêt de compensation du handicap des adaptateurs de rotation - l'intérêt de santé publique au vu de la gravité du handicap
Comparateur(s) retenu(s) :	Les autres adaptateurs de rotation inscrits sur la LPPR.
Amélioration du SR :	Absence d'Amélioration du Service Rendu (ASR V) par rapport aux autres adaptateurs de rotation inscrits sur la LPPR.
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	- Avis de la Commission du 2 juillet 2003, 4 mai 2005 et 1^{er} janvier 2009. - Aucune étude clinique n'est fournie dans le dossier. Les données disponibles sont de nature technique (poids, taille, angle de rotation, capacité de verrouillage manuel, systèmes de fixation à l'emboîture). Le demandeur affirme notamment la conformité de l'adaptateur de rotation pour prothèse externe transfémorale 4R57 à la norme NF EN ISO 10328, relative aux exigences et méthodes d'essai s'appliquant à la structure des prothèses de membres inférieurs.
---------------------	---

Éléments conditionnant le SR :	
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par l'industriel.
Modalités de prescription et d'utilisation :	- Patients d'un poids inférieur ou égal à 100kg - Prescription par un spécialiste de l'appareillage (Médecin spécialiste désigné au Titre II, chapitre 7 de la liste mentionnée à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale)
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations
Population cible :	La population cible ne peut pas être estimée précisément mais ne devrait pas être supérieure à 4100 cas par an. A titre informatif, la population rejointe serait de l'ordre de 320 cas par an.

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

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

01.1. MODELES ET REFERENCES

Modèle 4R57
Modèle 4R57=ST

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Celles de la LPPR actuelle : cas d'amputations proximales du membre inférieur jusqu'à la désarticulation du genou comprise pour les patients ayant un poids ≤ 100 kg.

01.4. COMPARATEURS REVENDIQUES

Les autres adaptateurs de rotation inscrits sur la LPPR.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

4^{ème} demande de renouvellement d'inscription

L'adaptateur de rotation pour prothèse externe transfémorale 4R57 est inscrit sur la LPPR et a fait l'objet de plusieurs publications au journal officiel.

Objet	Date	Publication au Journal Officiel (J.O.)
Renouvellement d'inscription	19 mars 2004	1 avril 2004 ¹
Renouvellement d'inscription	28 mars 2006 (avis)	28 mars 2006 ²
Renouvellement d'inscription	3 août 2010	26 août 2010 ³
Inscription du modèle 4R57=ST	12 novembre 2010	18 novembre 2010 ⁴

¹ Arrêté du 19 mars 2004 relatif au renouvellement d'inscription de l'adaptateur de rotation Otto Bock 4R57 de la société Otto Bock inscrit 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 <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000798000>

² Avis relatif au renouvellement d'inscription d'un produit visé à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale NOR : SANS0621093V http://www.legifrance.gouv.fr/jopdf/common/jo_pdf.jsp?nmJO=0&dateJO=20060328&numTexte=135...

³ Arrêté du 3 août 2010 relatif au renouvellement d'inscription de l'adaptateur de rotation 4R57 de la société OTTO BOCK inscrit 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 <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000022740909>

⁴ Arrêté du 12 novembre 2010 rectifiant l'arrêté du 11 octobre 2010 relatif à l'inscription de l'adaptateur de rotation 4R57=ST de la société OTTO BOCK 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 <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000023100072>

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

03.2. DESCRIPTION

Le 4R57 est un adaptateur de rotation modulaire pour prothèses externes qui se monte au-dessus de l'articulation de genou prothétique et en dessous de l'emboîture du patient appareillé.

Référence	4R57	4R57=ST
Adaptateur proximal	Pyramide mâle	Adaptateur à visser
Adaptateur distal	Pyramide femelle	Pyramide femelle
Poids	170 g	185 g
Matériau	Acier inoxydable	Acier inoxydable
Possibilité de rotation	360°	360°
Poids autorisé du patient	150 kg	150 kg

Le modèle 4R57=ST est destiné aux prothèses pour lesquelles la hauteur de montage est réduite, notamment dans le cas des désarticulations de genou.
Les deux modèles sont garantis 24 mois.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

L'adaptateur de rotation pour prothèse externe transfémorale 4R57 a pour objet de recréer une rotation susceptible d'apporter une amélioration de la compensation du handicap lors de l'utilisation d'une prothèse externe transfémorale. Il s'agit d'un effecteur intermédiaire passif, c'est-à-dire qu'il nécessite l'intervention volontaire de la personne appareillée avec la main.

Ainsi, la rotation du segment tibial par rapport à l'emboîture permet à la personne handicapée de réaliser ou de faciliter la réalisation de certaines tâches (accéder à des espaces réduits, s'asseoir en tailleur, faciliter le chaussage...). La rotation à 360° offre des possibilités non-anatomiques de positionnement de la prothèse tibiale. Lorsque le rotateur revient en position neutre, le verrouillage s'effectue automatiquement.

03.4. ACTE ET PRESTATION ASSOCIEE

Il n'y a pas d'acte inscrit à la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM) lié à la mise en place d'un adaptateur de rotation. Le montage sur la prothèse externe transfémorale et le réglage de l'ensemble sont réalisés par un orthoprothésiste.

04 SERVICE RENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET DE COMPENSATION DU HANDICAP / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.2. RAPPEL DES AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Dans ses avis du 2 juillet 2003⁵, du 4 mai 2005⁶ et du 1^{er} septembre 2009⁷, la Commission s'est prononcée en faveur du renouvellement d'inscription de l'adaptateur de rotation pour prothèse externe transfémorale 4R57 sans amélioration du service rendu (ASR de niveau V) par rapport aux autres adaptateurs de rotation, sur la base des données techniques fournies.

04.1.3. NOUVELLES DONNEES SPECIFIQUES

Aucune étude clinique n'est fournie dans le dossier. Les données disponibles sont de nature technique (poids, taille, angle de rotation, capacité de verrouillage manuel, systèmes de fixation à l'emboîture). Le demandeur affirme notamment la conformité de l'adaptateur de rotation pour prothèse externe transfémorale 4R57 à la norme NF EN ISO 10328, relative aux exigences et méthodes d'essai s'appliquant à la structure des prothèses de membres inférieurs.

04.1.4. ÉVENEMENTS INDESIRABLES

Le demandeur ne déclare aucun signalement de matério-vigilance.

04.1.5. PLACE DANS LA STRATEGIE DE COMPENSATION DU HANDICAP

Les prothèses utilisées en cas d'amputation transfémorale ou de désarticulation du genou peuvent être réalisées avec ou sans adaptateur de rotation fémorale.

Bien que l'adaptateur de rotation permette la réalisation de certaines tâches, ce dispositif alourdit l'appareillage de la personne et peut créer une asymétrie esthétiquement gênante. N'étant utile que dans un nombre restreint de circonstances dans la journée, il est le plus souvent demandé par des patients actifs.

L'adaptateur de rotation pour prothèse externe transfémorale 4R57 n'est donc pas destiné à toutes les personnes ayant eu une amputation transfémorale ou une désarticulation du genou.

04.1.6. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Au vu des données fournies, la Commission estime que l'adaptateur de rotation pour prothèse externe transfémorale 4R57 a un intérêt dans la stratégie de compensation du handicap liée aux amputations du membre inférieur jusqu'à la désarticulation de genou comprise.

⁵ Avis de la commission du 2 juillet 2003 relatif à Adaptateur de rotation OTTO BOCK 4R57. HAS ; 2003 http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_348962/fr/avisproduitsprestationspp020163pdf

⁶ Avis de la commission du 4 mai 2005 relatif à OTTO BOCK 4R57, adaptateur de rotation pour prothèse externe trans-fémorale. HAS ; 2005 http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_349382/fr/avisproduitsprestationspp020307pdf

⁷ Avis de la commission du 1^{er} septembre 2009 relatif à ROTATEUR 4R57, adaptateur de rotation pour prothèse externe Transfémorale. HAS ; 2009 http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_918402/fr/rotateur-4r57-cnedimts-du-01-septembre-2009-2181

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

L'amputation proximale du membre inférieur jusqu'à la désarticulation de genou comprise est à l'origine d'un handicap définitif et d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

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

L'incidence des amputations transfémorales et des désarticulations de genou a peu évolué entre 2001 et 2012 (selon les données PMSI) et serait de l'ordre de 4200 nouveaux cas/an. Ce chiffre correspond donc à l'estimation maximale de la population pouvant tirer un bénéfice d'un adaptateur de rotation.

ACTE		Ensemble des établissements PMSI		
		2001	2011	2012
NZFA007	Amputation transfémorale	4364	3971	3918
NZFA003	Désarticulation genou	-	151	136
Total		4364	4122	4054

04.2.3. IMPACT

L'adaptateur de rotation pour prothèse externe transfémorale 4R57 répond à un besoin de compensation du handicap déjà couvert.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

L'intérêt de santé publique défini dans les avis précédents de la commission n'est pas modifié.

L'adaptateur de rotation pour prothèse externe transfémorale 4R57 a un intérêt pour la santé publique compte tenu du handicap et de la dégradation de la qualité de vie engendrés par les amputations proximales jusqu'à la désarticulation de genou comprise.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Rendu est suffisant pour le renouvellement d'inscription sur la liste des Produits et Prestations mentionnés à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale dans les indications suivantes : amputations proximales du membre inférieur jusqu'à la désarticulation de genou comprise.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE RENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par l'industriel.

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

- Patients d'un poids inférieur ou égal à 100 kg
- Prescription par un spécialiste de l'appareillage (Médecin spécialiste désigné au Titre II, chapitre 7 de la liste mentionnée à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale)

06 AMELIORATION DU SERVICE RENDU

06.1. COMPARATEUR RETENU

Les autres adaptateurs de rotation inscrits sur la LPPR.

06.2. NIVEAUX D'ASR

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Rendu (ASR V) de l'adaptateur de rotation pour prothèse externe transfémorale 4R57 par rapport aux autres adaptateurs de rotation inscrits sur la LPPR.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans

08 POPULATION CIBLE

La population cible est celle des personnes amputées du membre inférieur au niveau transfémoral à partir de la désarticulation de genou comprise pour lesquelles un adaptateur de rotation faciliterait certaines tâches. Celle-ci ne peut pas être supérieure à l'incidence des amputations (Cf. 04.2.2. Epidémiologie de la pathologie).

La population rejointe est celle des personnes pour lesquelles un adaptateur de rotation a été effectivement monté.

A partir des données de 2012 de la Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés pour la région Nord-Picardie, une extrapolation a été réalisée pour estimer la population rejointe des adaptateurs de rotation dans les indications retenues par la Commission ; elle serait de l'ordre de 320 assurés par an.

La population cible ne peut pas être estimée précisément mais ne devrait pas être supérieure à 4100 cas par an. A titre informatif, la population rejointe serait de l'ordre de 320 cas par an.