



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

20 février 2018

Faisant suite à l’examen du 20 février 2018, la CNEDiMTS a adopté le projet d’avis le 20 février 2018.

CONCLUSIONS

VARI-FLEX MODULAR, pied à restitution d’énergie de classe III

Demandeur : ÖSSUR EUROPE BV (Pays-Bas)

Fabricant : ÖSSUR Hf (Islande)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur : seules les références correspondant à un talon fendu avec hauteur de talon de 10 mm sont proposées au renouvellement (cf. pages 4 et 5)

**Indications
retenues :**

Celles de la LPPR :

Compensation d'une incapacité à marcher résultant d'une déficience par amputation ou agénésie d'une partie ou de l'intégralité du membre inférieur, quelle qu'en soit l'étiologie (vasculaire, traumatique, tumorale, congénitale, ou autre).

Ce type de pied prothétique est indiqué pour les patients justifiant d'un projet de vie incluant :

- des déplacements dans des bâtiments autres que la maison (d4601 de la classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé, CIF),
- des déplacements en dehors de la maison et d'autres bâtiments (d4602 de la CIF), et
- d'autres activités précisées relatives au fait de se déplacer dans d'autres lieux divers (code d4608 de la CIF).

Service Rendu (SR) :

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.
Comparateurs retenus :	Les autres pieds à restitution d'énergie de classe III.
Amélioration du SR :	Absence d'amélioration du Service Rendu (ASR de niveau V) par rapport aux autres pieds à restitution d'énergie de classe III.
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans
Données analysées :	Les données spécifiques à VARI-FLEX MODULAR disponibles sont de nature technique. Elles démontrent la conformité du dispositif aux spécifications techniques actuelles. Conformément à l'avis de la Commission du 9 juillet 2013, les informations techniques nécessaires destinées aux prescripteurs et aux utilisateurs sont fournies.

Éléments conditionnant le SR :	
Spécifications techniques :	Le pied VARI-FLEX MODULAR est conforme aux spécifications techniques de la LPPR pour les pieds à restitution d'énergie de classe III. Sont mises à disposition des prescripteurs les informations techniques qui leur sont utiles, à savoir : – les réglages, les combinaisons de butées, les configurations (choix de lames...) possibles en fonction du poids de l'utilisateur et/ou de son activité ; – la date de réalisation des essais d'évaluation technique et le nom du laboratoire qui a réalisé les essais ; – les résultats des essais : valeurs de la propulsion (nombre de points obtenus lors du relevé des caractéristiques force-déformation), de la déformation permanente à l'avant-pied et au talon, de l'inversion/éversion, de l'amplitude sagittale ; – la charge maximale autorisée définie par le fabricant présentée selon la norme NF EN ISO 10328 : 2006 relative aux essais portant sur la structure des prothèses de membres inférieurs. Ces informations sont également accessibles à l'utilisateur. Par ailleurs, un document d'information destiné à l'utilisateur après appareillage, rédigé en français et indiquant clairement les opérations d'entretien à réaliser (changement de pièces d'usure, graissage, vérification de la visserie) et la fréquence à laquelle doivent intervenir ces opérations, est disponible. Les pieds à restitution d'énergie sont garantis pour une durée minimale de deux ans hors revêtement esthétique, et ce dans des conditions normales d'utilisation.
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 à ce spécialiste.

	Les activités motivant le choix de cette classe devront être spécifiées par le prescripteur sur l'ordonnance.
Conditions du renouvellement :	Un certificat de conformité aux spécifications techniques en vigueur lors de la demande de renouvellement d'inscription devra être fourni. Pour être reconnu valide par la CNEDiMTS, ce certificat devra dater de moins de 5 ans.
Population cible :	D'après les données en population rejointe, la CNEDiMTS estime que la population des patients susceptibles d'être appareillés avec un pied à restitution d'énergie de classe III serait de l'ordre de 1 000 à 2 000 patients par an.

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande de renouvellement d'inscription de FLEX-FOOT MODULAR III 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) associée à une demande de changement de nom commercial (la dénomination commerciale de FLEX-FOOT MODULAR III devient VARI-FLEX MODULAR) et diminution des types de références inscrites (renouvellement d'inscription demandé uniquement pour les références avec talon fendu et hauteur de talon de 10 mm).

01.1. MODELES ET REFERENCES

Le pied VARI-FLEX MODULAR est disponible en une hauteur de talon (10 mm) et dans les tailles : 22 ; 23 ; 24 ; 25 ; 26 ; 27 ; 28 ; 29 et 30 cm.

Neuf catégories de résistance de lame sont disponibles (1 à 9).

Le module de pied est identique pour les pieds gauches et droits ; l'enveloppe esthétique varie selon le côté (côté gauche ou droit) et la couleur (2 couleurs disponibles : chair et brun).

Le prothésiste sélectionne le module de pied en fonction du niveau d'impact et du poids du patient selon le tableau ci-dessous :

Poids (kg)* Niveau d'impact	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
Faible	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Normal	1	2	3	4	5	6	7	8	9	CS
Elevé	2	3	4	5	6	7	8	9	CS	CS

CS : commande spéciale

*Le poids tient compte du poids du patient et de celui de sa prothèse et, le cas échéant, du poids des charges lourdes portées régulièrement par le patient dans le cadre de ses activités.

La référence du pied VARI-FLEX MODULAR est construite de la façon suivante :

MDXEXYY0

où : X=catégorie (1 à 9) ; YY=pointure (22 à 30), hauteur de talon (0=10 mm).

L'ensemble des références VARI-FLEX MODULAR concernées par la demande de renouvellement d'inscription sont listées dans le tableau ci-après.

Note :

- Les références « MDX0... » ont changé de dénomination par rapport au précédent avis de la Commission, sans changement de produit : le "0" a été remplacé par "E" pour marquer la présence de la fonction "EVO" (Energy Vector Optimization).
- Les références « MDX0xxx1 » (talon plein, 10 mm), « MDX0xxx2 » (talon haut fendu, 19 mm) « MDX0xxx3 » (talon haut plein, 19 mm) mentionnées dans le précédent avis de la Commission ne sont pas concernées par cette demande de renouvellement d'inscription.

Références VARI-FLEX MODULAR

Catégorie Longueur	Cat 1	Cat 2	Cat 3	Cat 4	Cat 5	Cat 6	Cat 7	Cat 8	Cat 9
22 cm	MDXE1220	MDXE2220	MDXE3220	MDXE4220	MDXE5220	MDXE6220			
23 cm	MDXE1230	MDXE2230	MDXE3230	MDXE4230	MDXE5230	MDXE6230			
24 cm	MDXE1240	MDXE2240	MDXE3240	MDXE4240	MDXE5240	MDXE6240	MDXE7240	MDXE8240	
25 cm	MDXE1250	MDXE2250	MDXE3250	MDXE4250	MDXE5250	MDXE6250	MDXE7250	MDXE8250	MDXE9250
26 cm	MDXE1260	MDXE2260	MDXE3260	MDXE4260	MDXE5260	MDXE6260	MDXE7260	MDXE8260	MDXE9260
27 cm	MDXE1270	MDXE2270	MDXE3270	MDXE4270	MDXE5270	MDXE6270	MDXE7270	MDXE8270	MDXE9270
28 cm			MDXE3280	MDXE4280	MDXE5280	MDXE6280	MDXE7280	MDXE8280	MDXE9280
29 cm			MDXE3290	MDXE4290	MDXE5290	MDXE6290	MDXE7290	MDXE8290	MDXE9290
30 cm				MDXE4300	MDXE5300	MDXE6300	MDXE7300	MDXE8300	MDXE9300

Les références des adaptateurs à ajouter sont :

FFC2210001 – FFC2210002 – MDX00020 – MDX00021 – CM140326 – CM140327

Les références de l'enveloppe esthétique associée sont détaillées ci-dessous.

L'enveloppe de pied varie selon le côté (côté gauche ou droit) et est disponible en 2 teintes : chair ou marron. Pour un revêtement marron, on ajoute "BR" à la référence.

Revêtement esthétique associé à VARI-FLEX - Coloris chair	Gauche	Droit
Longueur 22 cm	FSE022L	FSE022R
Longueur 23 cm	FSE023L	FSE023R
Longueur 24 cm	FSE024L	FSE024R
Longueur 25 cm	FSE025L	FSE025R
Longueur 26 cm	FSE026L	FSE026R
Longueur 27 cm	FSE027L	FSE027R
Longueur 28 cm	FSE028L	FSE028R
Longueur 29 cm	FSE029L	FSE029R
Longueur 30 cm	FSE030L	FSE030R

01.2. CONDITIONNEMENT

Le conditionnement unitaire comporte :

- un module de pied ;
- le talon ;
- la visserie ;
- les coins d'alignement ;
- la notice d'utilisation.

Généralement, le talon est livré déjà monté sur le module de pied.

Le revêtement esthétique est conditionné séparément.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Les indications revendiquées sont les indications de la LPPR pour les pieds à restitution d'énergie de classe III :

Compensation d'une incapacité à marcher résultant d'une déficience par amputation ou agénésie d'une partie ou de l'intégralité du membre inférieur, quelle qu'en soit l'étiologie (vasculaire, traumatique, tumorale, congénitale, ou autre).

Ce type de pied prothétique est indiqué pour les patients justifiant d'un projet de vie incluant :

- des déplacements dans des bâtiments autres que la maison (d4601 de la classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé, CIF) ;
- des déplacements en dehors de la maison et d'autres bâtiments (d4602 de la CIF) ;
- d'autres activités précisées relatives au fait de se déplacer dans d'autres lieux divers (code d4608 de la CIF).

01.4. COMPARATEURS REVENDIQUES

Les autres pieds à restitution d'énergie de classe III.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

FLEX-FOOT MODULAR III, précédente dénomination commerciale du pied VARI-FLEX MODULAR est inscrit sous nom de marque sur la LPPR.

L'arrêté du 19 mars 2013¹ a maintenu l'inscription sous nom de marque des pieds à restitution d'énergie.

Les pieds à restitution d'énergie sont répartis en 4 classes. Les fabricants doivent soumettre leurs dispositifs à une évaluation technique dont les spécifications sont définies dans la LPPR. Cette expertise est réalisée par un laboratoire d'essais compétent et indépendant ; elle conduit à un score dont la valeur détermine la classe d'appartenance du produit.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

03.2. DESCRIPTION

Le pied VARI-FLEX MODULAR est un effecteur terminal pour prothèse externe de membre inférieur.

VARI-FLEX MODULAR est constitué d'une lame en fibre de carbone en forme de J pouvant être directement laminée à l'emboiture ou fixée sur celle-ci par un T ou une pyramide male boulonnée au mât du pied. La partie verticale de la lame en J est conçue pour être recoupée à la hauteur souhaitée par l'orthoprothésiste.

La lame est fendue sur toute la longueur.

Une lame talonnière est fixée par des boulons à la lame en J au niveau des métatarses.

Un revêtement esthétique est disponible, en coloris chair ou marron.

Les spécifications suivantes correspondent à un pied de longueur 27 cm :

- Poids du produit avec le revêtement esthétique : 885 g,
- Hauteur de construction : 188-383 mm avec pyramide et revêtement de pied,
- Poids maximal de l'utilisateur : 166 kg.

¹ Arrêté du 19 mars 2013 portant modification des modalités d'inscription des pieds à restitution d'énergie inscrits au chapitre 7 du titre II de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPPR) du code de la sécurité sociale (JO du 29 mars 2013)
<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000027243099>

Le pied VARI-FLEX MODULAR est disponible en 9 longueurs (de 22 à 30 cm) et en 9 catégories de résistance (1 à 9).
Sa durée de garantie est de 3 ans.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

VARI-FLEX MODULAR est un pied prothétique qui remplace anatomiquement le pied amputé du patient. Il restitue l'énergie emmagasinée lors de la phase d'appui de la marche.

03.4. PRESTATIONS

La prestation associée à la mise en place du pied à restitution d'énergie VARI-FLEX MODULAR est réalisée par un orthoprothésiste.

Outre cette prestation initiale, deux prestations sont inscrites sur la LPPR :

- le remplacement du revêtement esthétique (code 2721749),
- la réparation (code 2719936).

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

04.1.1.1. RAPPEL DE L'AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Dans son avis du 25/01/2006² relatif au renouvellement d'inscription de FLEX-FOOT MODULAR III, la Commission s'est prononcée pour un service rendu suffisant, avec une ASR de niveau V par rapport aux autres pieds à restitution d'énergie de classe III inscrits sur la LPPR, sur la base de données techniques démontrant la conformité du dispositif FLEX-FOOT MODULAR III aux spécifications techniques de la classe III du cahier des charges de la LPPR en vigueur en 2006.

Note : ce cahier des charges a été modifié par l'arrêté du 19 mars 2013¹ et celui du 30 janvier 2014³.

04.1.1.2. DONNEES SPECIFIQUES

Les données spécifiques à FLEX-FOOT MODULAR III / VARI-FLEX MODULAR disponibles sont de nature technique. Elles sont relatives à un échantillon dont la catégorie de résistance est un module 4. Elles démontrent la conformité du dispositif aux spécifications techniques de la classe III du cahier des charges en vigueur^{1,3}.

² Avis de la CNEDiMTS (ex. CEPP) du 25/01/2006 relatif au pied FLEX-FOOT MODULAR III, pied à restitution d'énergie de classe III. HAS ; 2006. <https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/pp020426.pdf>

³ Arrêté du 30 janvier 2014 portant modification des modalités d'inscription des pieds à restitution d'énergie inscrits au chapitre 7 du titre II de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPPR) du code de la sécurité sociale (JO du 4/2/2014)

Laboratoire d'essai	Poids maximal utilisateur	Nombre de points	Déformation permanente	Bilan énergie	Amplitudes articulaires
CERAH N°P02-96-A (04/10/1996) pour MODULAR III	166 kg*	147,7	Talon : 0,6 mm Avant-pied : 0,0 mm	Energie emmagasinée avant-pied : 23,20 J Energie restituée avant-pied : 22,10 J Rendement : 95,26% Energie emmagasinée talon : 16,53 J Energie restituée talon : 15,83 J Rendement : 95,77%	Angle Inversion/Eversion : 9,05° Flexion dorsiplantaire : 18,59°
Certificat de renouvellement CERAH N° 15-043-A du 25/08/2015 pour MODULAR III : - Variation d'énergie emmagasinée au niveau de l'avant-pied (=3,98%) <15% - Variation d'énergie restituée au niveau de l'avant-pied (=5,32%) <15% - Variation d'énergie emmagasinée au niveau du talon (=7,68%) <15% - Variation d'énergie restituée au niveau du talon (=14,00%) <15%					

* Le poids maximal utilisateur figurant dans le rapport d'essai est de 227 kg. Le demandeur précise que c'est erroné et que le poids maximal utilisateur est de 166 kg.

Conformément à l'avis de la Commission du 9 juillet 2013⁴, les informations techniques nécessaires destinées aux prescripteurs et aux utilisateurs sont fournies.

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

Selon le demandeur, aucun événement indésirable concernant le pied à restitution d'énergie FLEX-FOOT MODULAR III / VARI-FLEX MODULAR n'a été rapporté. Le nombre de pieds vendus depuis sa commercialisation en décembre 2001, 810 unités ont été vendues en France et 3358 en Europe.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE DE COMPENSATION DU HANDICAP

Les pieds prothétiques disponibles sont les pieds rigides (type SACH⁵), les pieds articulés à axe simple ou multiaxial et les pieds à restitution d'énergie.

Pour chaque type de pied, plusieurs modèles existent pour répondre aux besoins des personnes amputées. Pour déterminer le pied adéquat, il faut tenir compte de la taille de la personne amputée, de son poids et des activités qu'elle pratique.

Le choix du type de pied peut évoluer dans le temps en fonction du projet de vie et des capacités de la personne amputée.

Ainsi, les pieds à restitution d'énergie de classe III peuvent être indiqués lors du premier appareillage ou en renouvellement d'appareillage. Lors de chaque renouvellement, les besoins de la personne doivent être réévalués pour déterminer la classe et les caractéristiques du pied y répondant le mieux.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Au vu des données fournies, la Commission estime que le pied à restitution d'énergie VARI-FLEX MODULAR a le même intérêt de compensation du handicap pour les personnes amputées du membre inférieur, que les autres pieds de classe III dans l'indication suivante : compensation d'une incapacité à marcher résultant d'une déficience par amputation ou agénésie d'une partie ou de l'intégralité du membre inférieur, quelle qu'en soit l'étiologie (vasculaire, traumatique, tumorale, congénitale, ou autre) chez des patients justifiant d'un projet de vie incluant des déplacements

⁴ Avis de la CNEDIMTS du 09/07/2013 relatif aux pieds à restitution d'énergie. HAS ; 2013. <http://www.has-sante.fr>

⁵ SACH : Solid Ankle Cushion Heel ou Cheville rigide et talon coussiné

dans des bâtiments autres que la maison (d4601⁶ de la Classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé, CIF, 2001), des déplacements en dehors de la maison et d'autres bâtiments (d4602⁷ de la CIF, 2001), et d'autres activités précisées relatives au fait de se déplacer dans d'autres lieux divers (code d4608 de la CIF, 2001).

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE 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.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

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

A titre indicatif, en 1990, l'incidence des amputés majeurs du membre inférieur est estimée à environ 8 300 nouveaux cas / an et la prévalence à 90 000.

L'incidence est sensiblement la même actuellement (selon les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information - PMSI) : de l'ordre de 7 600 à 7 900 patients par an de 2010 à 2016.

ACTE		2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
NZFA001	Désarticulations de la hanche	49	51	39	43	55	42	64
NZFA002	Amputation transtibiale	3 608	3 599	3 632	3 711	3 767	3 743	3 792
NZFA003	Désarticulation genou	184	151	167	136	115	100	98
NZFA006	Désarticulation ou amputation du membre inférieur à travers l'os coxal, l'articulation sacro-iliaque ou le sacrum	21	23	23	15	25	11	4
NZFA007	Amputation transfémorale	4 000	3 971	3 928	3 918	3 981	3 995	3 679
NZFA008	Désarticulation ou amputation interilioabdominale	9	8	7	6	6	9	3
Total		7 871	7 803	7 796	7 829	7 949	7 900	7 640

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

Source ATIH (consulté le 11 octobre 2017)

04.2.3. IMPACT

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

⁶ Code d4601 de la CIF, 2001 : déplacements dans des bâtiments autres que la maison

Cela comprend : marcher ou se déplacer dans des bâtiments autres que la maison, comme se déplacer dans la maison d'autres personnes, dans des bâtiments privés, dans les bâtiments communautaires et dans des bâtiments privés et publics, ou autres enceintes et, également, se déplacer dans toutes les parties accessibles de bâtiments et d'enceintes fermées, d'un étage à l'autre, à l'intérieur, à l'extérieur ou autour des bâtiments, qu'ils soient publics ou privés.

⁷ Code d4602 de la CIF, 2001 : déplacements en dehors de la maison et d'autres bâtiments

Cela comprend : marcher et se déplacer aux abords et à une certaine distance de la maison et d'autres bâtiments, sans utiliser de moyens de transport public ou privé, comme marcher sur une bonne distance dans le village ou en ville et, également, se déplacer dans les rues du voisinage, de la ville ou du village ; se déplacer sur de plus grandes distances sans utiliser de moyens de transport.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Le pied VARI-FLEX MODULAR a un intérêt pour la santé publique compte tenu du handicap engendré par une amputation ou une agénésie de membre inférieur et de son impact sur la qualité de vie de la personne amputée du membre inférieur.

En conclusion, la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé estime que le service rendu de VARI-FLEX MODULAR 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 retenue et les conditions de prise en charge actuelles des pieds à restitution d'énergie de classe III.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE RENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Le pied VARI-FLEX MODULAR est conforme aux spécifications techniques de la LPPR pour les pieds à restitution d'énergie de classe III.

Sont mises à disposition des prescripteurs et des utilisateurs les informations techniques qui leur sont utiles à savoir :

- les réglages, les combinaisons de butées, les configurations (choix de lames...) possibles en fonction du poids de l'utilisateur et/ou de son activité ;
- la date de réalisation des essais d'évaluation technique et le nom du laboratoire qui a réalisé les essais ;
- les résultats des essais : valeurs de la propulsion (nombre de points obtenus lors du relevé des caractéristiques force-déformation), de la déformation permanente à l'avant-pied et au talon, de l'inversion/éversion, de l'amplitude sagittale ;
- la charge maximale autorisée définie par le fabricant présentée selon la norme NF EN ISO 10328 : 2006 relative aux essais portant sur la structure des prothèses de membres inférieurs.

Par ailleurs, un document d'information destiné à l'utilisateur après appareillage, rédigé en français et indiquant clairement les opérations d'entretien à réaliser (changement de pièces d'usure, graissage, vérification de la visserie) et la fréquence à laquelle doivent intervenir ces opérations, est disponible.

Les pieds à restitution d'énergie sont garantis pour une durée minimale de deux ans, hors revêtement esthétique, et ce dans des conditions normales d'utilisation.

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

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 à ce spécialiste.

Dans le cas d'une prescription d'un pied de classe III (autres activités précisées relatives au fait de se déplacer dans d'autres lieux divers), le prescripteur devra spécifier le type d'activités motivant le choix de cette classe de pied.

06 AMELIORATION DU SERVICE RENDU

06.1. COMPARETEURS RETENUS

Les autres pieds à restitution d'énergie de classe III.

06.2. NIVEAU D'ASR

La Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service rendu (ASR V) du pied VARI-FLEX MODULAR par rapport aux autres pieds à restitution d'énergie de classe III.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

Un certificat de conformité aux spécifications techniques en vigueur lors de la demande de renouvellement d'inscription devra être fourni. Pour être reconnu valide par la CNEDiMTS, ce certificat devra dater de moins de 5 ans.

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans

08 POPULATION CIBLE

Les patients susceptibles d'être appareillés avec un pied à restitution d'énergie (population cible) sont des personnes amputées ou ayant une agénésie d'une partie ou de l'intégralité du membre inférieur.

L'analyse de la littérature n'a pas permis d'identifier l'incidence des amputations et des agénésies. L'estimation de la population cible repose sur l'analyse croisée des données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) et celles de l'Assurance Maladie. Les bases du PMSI concernent les établissements publics et privés de courts et moyens séjours (base de MCO Médecine Chirurgie Obstétrique pour les courts séjours et base de SSR Soins de Suite et de Réadaptation pour les moyens séjours).

Le nombre de séjours où une amputation majeure du membre inférieur a été réalisée, était de 7 949 en 2014 (codes NZFA001, 2, 3, 6, 7, 8 de la CCAM V40 dans la base MCO). Sur cette même année, les données de la CNAMTS mettent en évidence que 99,5% des pieds prothétiques, toutes classes confondues sont attribués à des patients de moins de 90 ans. Une analyse de la base MCO en 2013 a montré que sur les 7 015 patients concernés par une amputation du membre inférieur, 6 432/7 009 (92%) étaient âgés de moins de 90 ans. En considérant que les patients amputés susceptibles de bénéficier d'un pied à restitution d'énergie sont en majorité actifs, on peut estimer le nombre de patients amputés susceptibles d'être appareillés d'un pied prothétique au maximum à 6 400 par an.

Le nombre de séjours au cours desquels a été diagnostiquée une agénésie totale ou partielle du membre inférieur était de 905 séjours en 2014 (392 séjours en MCO et 513 séjours en SSR - Code CIM 10 Q72), de 1 126 en 2015 (292 séjours en MCO et 834 séjours en SSR) et de 1 303 en 2016 (309 séjours en MCO et 994 séjours en SSR).

Entre 2010 et 2016, l'incidence des amputations majeures du membre inférieur étant restée stable. On peut ainsi estimer la population cible des patients amputés ou ayant une agénésie du membre inférieur, susceptibles d'être appareillés avec un pied à restitution d'énergie, au maximum à 7 000 par an, tous les patients amputés n'étant pas appareillés.

Ces données ne permettent pas d'approcher la population cible des différents types de pieds à restitution d'énergie. L'estimation de leurs populations cibles respectives est approchée au travers des données de remboursement par l'Assurance maladie. Il s'agit de données de population rejointe.

Le nombre de dispositifs remboursés en France par l'Assurance Maladie (après extrapolation à tous les régimes) était de 2 636 pieds en 2014, de 3 404 en 2015 et de 4 306 en 2016. Le tableau suivant décrit la répartition selon la classe de pied.

Nombre de dispositifs remboursés par l'Assurance Maladie (après extrapolation à tous les régimes)	2014	2015	2016
Pieds à restitution d'énergie de Classe I	549	693	764
Pieds à restitution d'énergie de Classe II	981	1 252	1 612
Pieds à restitution d'énergie de Classe III	1 039	1 378	1 827
Pieds à restitution pour Amputation basse de jambe	68	81	103
TOTAL	2 636	3 404	4 306

Données CNAMTS (consulté le 7 décembre 2017)

Ainsi, la population rejointe des patients appareillés d'un pied à restitution d'énergie en France serait de l'ordre de :

- pour la classe I : 500 à 800 patients par an.
- pour la classe II : 1 000 à 1 700 patients par an.
- pour la classe III : 1 000 à 2 000 patients par an.
- pour amputation basse de jambe : environ 100 patients par an.

D'après les données en population rejointe, la CNEDiMTS estime que la population des patients susceptibles d'être appareillés avec un pied à restitution d'énergie de classe III serait de l'ordre de 1 000 à 2 000 patients par an.