

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

10 octobre 2017

Faisant suite à l'examen du 10 octobre 2017, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 10 octobre 2017.

CONCLUSIONS**FLEX-FOOT BALANCE**, pied à restitution d'énergie de classe II

Taille 22 à 28 cm

Demandeur : ÖSSUR Europe BV (Pays-Bas)

Fabricant : ÖSSUR Hf (Islande)

*Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. pages 4-5)***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 dont le projet de vie inclut au minimum :

- des déplacements dans des bâtiments autres que la maison (d4601 de la classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé, CIF), et
- des déplacements en dehors de la maison et d'autres bâtiments (d4602 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 II
Amélioration du SR :	Absence d'amélioration du Service Rendu (ASR de niveau V) par rapport aux autres pieds à restitution d'énergie de classe II
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans
Données analysées :	Les données spécifiques à FLEX-FOOT BALANCE 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 FLEX-FOOT BALANCE est conforme aux spécifications techniques de la LPPR pour les pieds à restitution d'énergie de classe II. 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 :	Ce sont 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.

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 :	De l'ordre de 1000 à 1500 patients par an, d'après l'estimation en population rejointe.

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande de renouvellement d'inscription 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).

01.1. MODELES ET REFERENCES

Le pied FLEX-FOOT BALANCE est disponible dans les tailles : 22 ; 23 ; 24 ; 25 ; 26 ; 27 et 28 cm. La taille 21 cm disponible pour les enfants n'est pas concernée par cette demande.

Six catégories de résistance de lame sont disponibles (0 à 5). Le module de pied varie selon le côté (côté gauche ou droit).

Le prothésiste sélectionne le module de pied en fonction du poids du patient et de la longueur du pied selon le tableau ci-dessous.

Taille du pied (cm) \ Poids (kg)*	36-44	45-61	62-80	81-97	98-114	11-136
22	0	1	N/A	N/A	N/A	N/A
23	0	1	2	N/A	N/A	N/A
24	0	1	2	N/A	N/A	N/A
25	N/A	1	2	3	4	5
26	N/A	1	2	3	4	5
27	N/A	N/A	2	3	4	5
28	N/A	N/A	2	3	4	5

*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 est construite comme suit : FBP0xyyz

x=catégorie (0 à 5) ; y=longueur (22 à 28) ; z= côté (L=gauche, R=droit)

FLEX-FOOT BALANCE avec pyramide mâle	Cat 0	Cat 1	Cat 2	Cat 3	Cat 4	Cat 5
Longueur 22 cm	FBP0022L FBP0022R	FBP0122L FBP0122R				
Longueur 23 cm	FBP0023L FBP0023R	FBP0123L FBP0123R	FBP0223L FBP0223R			
Longueur 24 cm	FBP0024L FBP0024R	FBP0124L FBP0124R	FBP0224L FBP0224R			
Longueur 25 cm		FBP0125L FBP0125R	FBP0225L FBP0225R	FBP0325L FBP0325R	FBP0425L FBP0425R	FBP0525L FBP0525R
Longueur 26 cm		FBP0126L FBP0126R	FBP0226L FBP0226R	FBP0326L FBP0326R	FBP0426L FBP0426R	FBP0526L FBP0526R
Longueur 27 cm			FBP0227L FBP0227R	FBP0327L FBP0327R	FBP0427L FBP0427R	FBP0527L FBP0527R
Longueur 28 cm			FBP0228L FBP0228R	FBP0328L FBP0328R	FBP0428L FBP0428R	FBP0528L FBP0528R

Le pied est fourni avec une enveloppe esthétique associée. 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.

Enveloppe esthétique associée à FLEX-FOOT BALANCE Coloris chair	Gauche	Droit
Longueur 22 cm	FCT022L	FCT022R
Longueur 23 cm	FCT023L	FCT023R
Longueur 24 cm	FCT024L	FCT024R
Longueur 25 cm	FCT025L	FCT025R
Longueur 26 cm	FCT026L	FCT026R
Longueur 27 cm	FCT027L	FCT027R
Longueur 28 cm	FCT028L	FCT028R

01.2. CONDITIONNEMENT

Conditionnement individuel comportant :

- 1 module de pied
- 1 revêtement de pied
- 1 chaussette FLEX-FOOT
- 1 mode d'emploi (notice d'utilisation)

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

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

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 plus spécialement destiné à un usage sur des distances plus grandes en intérieur et en extérieur.

Ce type de pied est indiqué chez les patients en ayant un usage au-delà de la proximité des bâtiments, c'est-à-dire dont le projet de vie inclut au minimum :

- des déplacements dans des bâtiments autres que la maison (d4601 de la classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé, CIF), et
- des déplacements en dehors de la maison et d'autres bâtiments (d4602 de la CIF).

01.4. COMPARETEURS REVENDIQUES

Compérateurs : les autres pieds à restitution d'énergie de classe II.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

FLEX-FOOT BALANCE 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.

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>

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

03.2. DESCRIPTION

Le pied FLEX-FOOT BALANCE est un effecteur terminal pour prothèse externe de membre inférieur.

Le pied FLEX-FOOT BALANCE a une semelle entièrement en carbone, d'une seule pièce des orteils au talon et avec un orteil séparé. Sur la partie postérieure de la semelle, est fixé un noyau de forme parallélépipédique en polymère au-dessus duquel est intégrée une pyramide mâle. L'ensemble (noyau + pyramide mâle) est collé sur la semelle et maintenu par deux sangles inextensibles.

Un revêtement esthétique (inclus) est livré avec le pied, en coloris chair ou marron.

Les spécifications suivantes correspondent à un pied de longueur 27 cm et de catégorie 2 :

- Poids du produit avec le revêtement esthétique : 594 g
- Poids du revêtement esthétique : 244 g
- Hauteur de construction : 62 mm avec pyramide et revêtement de pied
- Hauteur minimale : 56 mm
- Hauteur de talon : 10 mm
- Poids maximal de l'utilisateur : 136 kg
- Longueurs disponibles : 22 à 28 cm (*longueur 21 cm disponible pour les enfants mais non concernée par cette demande*)
- Catégories disponibles : 0 à 5

03.3. FONCTIONS ASSUREES

FLEX-FOOT BALANCE 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 FLEX-FOOT BALANCE 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 29/11/2011² relatif à FLEX-FOOT BALANCE, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau V par rapport aux autres pieds à restitution d'énergie de classe II inscrits sur la LPPR, sur la base de données techniques démontrant la conformité du dispositif FLEX-FOOT BALANCE aux spécifications techniques de la classe II du cahier des charges de la LPPR en vigueur en 2011.

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 disponibles sont de nature technique. Elles sont relatives à un échantillon dont la catégorie de résistance est un module 3. Elles démontrent la conformité du dispositif FLEX-FOOT BALANCE aux spécifications techniques de la classe II du cahier des charges en vigueur^{1,3}.

Laboratoire d'essai	Poids maximal utilisateur	Nombre de points	Déformation permanente	Bilan énergie	Amplitudes articulaires
CERAH N°11-018-A (16/05/2011)	136 kg	92,11	Talon : 2,09 mm Avant-pied : 3,21 mm	Energie emmagasinée avant-pied : 19,29 J Energie restituée avant-pied : 16,55 J Rendement : 85,88% Energie emmagasinée talon : 8,92 J Energie restituée talon : 7,17 J Rendement : 80,37%	Angle Inversion/Eversion : 13,31° Flexion dorsi-plantaire : 15,98°
Certificat de renouvellement CERAH N°15-041-A du 27/07/2015 : - Variation d'énergie emmagasinée au niveau de l'avant-pied (=11,40%), soit <15% - Variation d'énergie restituée au niveau de l'avant-pied (=9,31%), soit <15% - Variation d'énergie emmagasinée au niveau du talon (=11,91%), soit <15% - Variation d'énergie restituée au niveau du talon (=11,28%), soit <15%					

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

² Avis de la CNEDiMITS du 29/11/2011 relatif au pied FLEX-FOOT BALANCE, pied à restitution d'énergie de classe II. HAS ; 2011. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_657485/avis-rapports?cid=c_657485

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)

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

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

Selon le demandeur, aucun événement indésirable concernant le pied à restitution d'énergie FLEX-FOOT BALANCE n'a été rapporté. Le nombre de pieds vendus depuis commercialisation n'est pas renseigné.

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 II 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 FLEX-FOOT BALANCE a le même intérêt de compensation du handicap pour les personnes amputées du membre inférieur, que les autres pieds de classe II 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 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).

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.

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

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.

A titre indicatif, en 1990, l'incidence des amputés majeurs du membre inférieur est estimée à environ 8300 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 7600 à 7900 patients par an de 2010 à 2016.

ACTE		2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
NZFA001	Désarticulations de la hanche	49	51	39	55	43	42	64
NZFA002	Amputation transtibiale	3608	3599	3632	3 767	3711	3743	3 792
NZFA003	Désarticulation genou	184	151	167	115	136	100	98
NZFA006	Désarticulation ou amputation du membre inférieur à travers l'os coxal, l'articulation sacro-iliaque ou le sacrum	21	23	23	25	15	11	4
NZFA007	Amputation transfémorale	4000	3971	3928	3 981	3918	3995	3 679
NZFA008	Désarticulation ou amputation interilioabdominale	9	8	7	6	6	9	3
Total		7871	7803	7796	7829	7949	7900	7640

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

Source ATIH (consulté le 27 juin 2017)

04.2.3. IMPACT

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

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Le pied FLEX-FOOT BALANCE 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 FLEX-FOOT BALANCE 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 II.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE RENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Le pied FLEX-FOOT BALANCE est conforme aux spécifications techniques de la LPPR pour les pieds à restitution d'énergie de classe II.

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.

06 AMELIORATION DU SERVICE RENDU

06.1. COMPARATEURS RETENUS

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

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 FLEX-FOOT BALANCE par rapport aux autres pieds à restitution d'énergie de classe II.

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 d'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. Les seules données disponibles permettant d'estimer la population cible proviennent des bases du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) dans les établissements publics et privés de court et moyen séjour (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 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).

D'après les données de la CNAMTS en 2014, 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 7015 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).

Au total, on peut 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.

Jusqu'en 2012, une extrapolation de la population rejointe des pieds à restitution d'énergie était réalisée à partir des données de remboursement de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) de la Région Nord-Pas de Calais-Picardie, sachant que cette région représente environ 10% de la population française.

	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
Pieds à restitution d'énergie - Classe I (VI8Z101)	43	56	68	78	49	59	64	51	66
dont renouvellement	-	-	53 (78%)	64 (82%)	37 (76%)	50 (85%)	57 (89%)	45 (88%)	56 (85%)
Pieds à restitution d'énergie - Classe II (VI8Z102)	138	175	133	152	137	208	212	187	217
dont renouvellement	-	-	105 (79%)	125 (82%)	119 (87%)	176 (85%)	164 (77%)	152 (81%)	179 (82%)
Pieds à restitution d'énergie - Classe III (VI8Z103)	130	181	108	111	114	216	224	229	269

dont renouvellement	-	-	98 (91%)	93 (84%)	88 (77%)	189 (88%)	184 (82%)	193 (84%)	233 (87%)
Amputation basse (VI8Z104)	7	13	4	6	6	13	21	28	13
dont renouvellement	-	-	3 (75%)	5 (83%)	6 (100%)	12 (92%)	18 (86%)	26 (93%)	12 (92%)

Depuis 2014, les données de la CNAMTS au niveau national sont disponibles. Le nombre de dispositifs remboursés par l'Assurance Maladie (après extrapolation à tous les régimes) était de 2636 pieds en 2014 (classe I : 549, classe II : 981, classe III : 1039, pied pour amputation basse de jambe : 68) et de 3404 en 2015 (classe I : 693, classe II : 1252, classe III : 1378, pied pour amputation basse de jambe : 81).

Nombre de dispositifs remboursés par l'Assurance Maladie (après extrapolation à tous les régimes)	2014	2015
Pieds à restitution d'énergie de Classe I	549	693
Pieds à restitution d'énergie de Classe II	981	1252
Pieds à restitution d'énergie de Classe III	1039	1378
Pieds à restitution pour Amputation basse de jambe	68	81
TOTAL	2636	3404

Données CNAMTS (consulté le 7 septembre 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 : 1000 à 1500 patients par an.
- pour la classe III : 1000 à 1500 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 II serait de l'ordre de 1000 à 1500 patients par an.