

**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, 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 (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 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 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 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 VARI-FLEX est disponible en 2 hauteurs de talon (10 mm et 19 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 est construite d'une des 2 façons suivantes :

- VFPEXYT (pied avec pyramide mâle) ;
- VFXEXYT (pied sans adaptateur) ;

où : X=catégorie (1 à 9) ; YY=pointure (22 à 30), T=hauteur de talon (0=10 mm et 2=19 mm).

Note : les références « VFP0... » et « VFX0... » 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).

Références VARI-FLEX - module de pied avec pyramide mâle

Catégorie Longueur	Cat 1	Cat 2	Cat 3	Cat 4	Cat 5	Cat 6	Cat 7	Cat 8	Cat 9
22 cm	VFPE1220 VFPE1222	VFPE2220 VFPE2222	VFPE3220 VFPE3222	VFPE4220 VFPE4222	VFPE5220 VFPE5222	VFPE6220 VFPE6222	VFPE7220 VFPE7222	VFPE8220 VFPE8222	VFPE9220 VFPE9222
23 cm	VFPE1230 VFPE1232	VFPE2230 VFPE2232	VFPE3230 VFPE3232	VFPE4230 VFPE4232	VFPE5230 VFPE5232	VFPE6230 VFPE6232	VFPE7230 VFPE7232	VFPE8230 VFPE8232	VFPE9230 VFPE9232
24 cm	VFPE1240 VFPE1242	VFPE2240 VFPE2242	VFPE3240 VFPE3242	VFPE4240 VFPE4242	VFPE5240 VFPE5242	VFPE6240 VFPE6242	VFPE7240 VFPE7242	VFPE8240 VFPE8242	VFPE9240 VFPE9242
25 cm	VFPE1250 VFPE1252	VFPE2250 VFPE2252	VFPE3250 VFPE3252	VFPE4250 VFPE4252	VFPE5250 VFPE5252	VFPE6250 VFPE6252	VFPE7250 VFPE7252	VFPE8250 VFPE8252	VFPE9250 VFPE9252
26 cm	VFPE1260 VFPE1262	VFPE2260 VFPE2262	VFPE3260 VFPE3262	VFPE4260 VFPE4262	VFPE5260 VFPE5262	VFPE6260 VFPE6262	VFPE7260 VFPE7262	VFPE8260 VFPE8262	VFPE9260 VFPE9262
27 cm	VFPE1270 VFPE1272	VFPE2270 VFPE2272	VFPE3270 VFPE3272	VFPE4270 VFPE4272	VFPE5270 VFPE5272	VFPE6270 VFPE6272	VFPE7270 VFPE7272	VFPE8270 VFPE8272	VFPE9270 VFPE9272
28 cm	VFPE1280 VFPE1282	VFPE2280 VFPE2282	VFPE3280 VFPE3282	VFPE4280 VFPE4282	VFPE5280 VFPE5282	VFPE6280 VFPE6282	VFPE7280 VFPE7282	VFPE8280 VFPE8282	VFPE9280 VFPE9282
29 cm	VFPE1290 VFPE1292	VFPE2290 VFPE2292	VFPE3290 VFPE3292	VFPE4290 VFPE4292	VFPE5290 VFPE5292	VFPE6290 VFPE6292	VFPE7290 VFPE7292	VFPE8290 VFPE8292	VFPE9290 VFPE9292
30 cm	VFPE1300 VFPE1302	VFPE2300 VFPE2302	VFPE3300 VFPE3302	VFPE4300 VFPE4302	VFPE5300 VFPE5302	VFPE6300 VFPE6302	VFPE7300 VFPE7302	VFPE8300 VFPE8302	VFPE9300 VFPE9302

Références VARI-FLEX - module de pied sans adaptateur

Catégorie Longueur	Cat 1	Cat 2	Cat 3	Cat 4	Cat 5	Cat 6	Cat 7	Cat 8	Cat 9
22 cm	VFXE1220 VFXE1222	VFXE2220 VFXE2222	VFXE3220 VFXE3222	VFXE4220 VFXE4222	VFXE5220 VFXE5222	VFXE6220 VFXE6222	VFXE7220 VFXE7222	VFXE8220 VFXE8222	VFXE9220 VFXE9222
23 cm	VFXE1230 VFXE1232	VFXE2230 VFXE2232	VFXE3230 VFXE3232	VFXE4230 VFXE4232	VFXE5230 VFXE5232	VFXE6230 VFXE6232	VFXE7230 VFXE7232	VFXE8230 VFXE8232	VFXE9230 VFXE9232
24 cm	VFXE1240 VFXE1242	VFXE2240 VFXE2242	VFXE3240 VFXE3242	VFXE4240 VFXE4242	VFXE5240 VFXE5242	VFXE6240 VFXE6242	VFXE7240 VFXE7242	VFXE8240 VFXE8242	VFXE9240 VFXE9242
25 cm	VFXE1250 VFXE1252	VFXE2250 VFXE2252	VFXE3250 VFXE3252	VFXE4250 VFXE4252	VFXE5250 VFXE5252	VFXE6250 VFXE6252	VFXE7250 VFXE7252	VFXE8250 VFXE8252	VFXE9250 VFXE9252
26 cm	VFXE1260 VFXE1262	VFXE2260 VFXE2262	VFXE3260 VFXE3262	VFXE4260 VFXE4262	VFXE5260 VFXE5262	VFXE6260 VFXE6262	VFXE7260 VFXE7262	VFXE8260 VFXE8262	VFXE9260 VFXE9262
27 cm	VFXE1270 VFXE1272	VFXE2270 VFXE2272	VFXE3270 VFXE3272	VFXE4270 VFXE4272	VFXE5270 VFXE5272	VFXE6270 VFXE6272	VFXE7270 VFXE7272	VFXE8270 VFXE8272	VFXE9270 VFXE9272
28 cm	VFXE1280 VFXE1282	VFXE2280 VFXE2282	VFXE3280 VFXE3282	VFXE4280 VFXE4282	VFXE5280 VFXE5282	VFXE6280 VFXE6282	VFXE7280 VFXE7282	VFXE8280 VFXE8282	VFXE9280 VFXE9282
29 cm	VFXE1290 VFXE1292	VFXE2290 VFXE2292	VFXE3290 VFXE3292	VFXE4290 VFXE4292	VFXE5290 VFXE5292	VFXE6290 VFXE6292	VFXE7290 VFXE7292	VFXE8290 VFXE8292	VFXE9290 VFXE9292
30 cm	VFXE1300 VFXE1302	VFXE2300 VFXE2302	VFXE3300 VFXE3302	VFXE4300 VFXE4302	VFXE5300 VFXE5302	VFXE6300 VFXE6302	VFXE7300 VFXE7302	VFXE8300 VFXE8302	VFXE9300 VFXE9302

Les références des adaptateurs à ajouter sont :
VFX00003 – VFX00004 – VFX00006 - VFX00007

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 ;
- la visserie ;
- les coins d'alignement ;
- un coussinet de friction ;
- la colle ;
- la notice d'utilisation.

S'il s'agit d'une référence avec pyramide mâle, le module de pied est livré avec la pyramide mâle montée sur le 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

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

VARI-FLEX est constitué d'une lame en fibre de carbone en forme de J au sommet de laquelle est boulonné un adaptateur pyramidal (ou un système tubulaire, en option).

Une lame talonnière en carbone est boulonnée à la lame en J au niveau des métatarses.

La lame est fendue sur toute la longueur.

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 : 700 g,
- Hauteur de construction : 170 mm avec pyramide et revêtement de pied,
- Poids maximal de l'utilisateur : 166 kg.

Le pied VARI-FLEX 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.

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>

03.3. FONCTIONS ASSUREES

VARI-FLEX 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 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 à VARI-FLEX, 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 VARI-FLEX 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 VARI-FLEX 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}.

Laboratoire d'essai	Poids maximal utilisateur	Nombre de points	Déformation permanente	Bilan énergie	Amplitudes articulaires
CERAH N°09-110-A (28/12/2009)	166 kg	124,1	Talon : 2,40 mm Avant-pied : 1,98 mm	Energie emmagasinée avant-pied : 21,01 Nm Energie restituée avant- pied : 19,86 Nm Rendement : 94,51% Energie emmagasinée talon : 13,38 Nm Energie restituée talon : 12,57 Nm Rendement : 93,94%	Angle Inversion/Eversion : 20,95° Flexion dorsali- plantaire : 19,80°

² Avis de la CNEDiMTS (ex. CEPP) du 25/01/2006 relatif au pied VARI-FLEX, pied à restitution d'énergie de classe III. HAS ; 2006. <https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/pp020440.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)

	Certificat de renouvellement CERAH N° 15-037-A du 27/07/2015 : - Variation d'énergie emmagasinée au niveau de l'avant-pied (=2,36%) <15% - Variation d'énergie restituée au niveau de l'avant-pied (=7,49%) <15% - Variation d'énergie emmagasinée au niveau du talon (=5,92%) <15% - Variation d'énergie restituée au niveau du talon (=3,56%) <15%
--	---

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 VARI-FLEX n'a été rapporté. Le nombre de pieds vendus depuis commercialisation en janvier 2002 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 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 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 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).

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

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. 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.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Le pied VARI-FLEX 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 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 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 AMÉLIORATION 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 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.