

**COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**

AVIS DE LA CNEDiMTS

7 novembre 2017

Faisant suite à l'examen du 7 novembre 2017, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 7 novembre 2017.

CONCLUSIONS**PROMENADE, pied à restitution d'énergie de classe II**

Demandeur : Freedom Innovations Europe BV (Pays-Bas)

Fabricant : Freedom Innovations LLC (Etats-Unis)

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 PROMENADE 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 PROMENADE 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. Elle devra néanmoins être 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.

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 II serait de l'ordre de 1000 à 1500 patients par an.

Avis 1 définitif

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 PROMENADE est disponible avec une seule hauteur de talon de 10 mm et en 10 tailles allant de 22 cm à 31 cm.

Les différentes tailles de pied sont les suivantes : 22,23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30 et 31.

Le pied est fourni avec une enveloppe esthétique associée.

Le module de pied est identique pour les pieds gauche et droit, seule l'enveloppe de pied varie selon le côté gauche ou droit.

La référence du pied est notée comme suit : **VS2 – 00 – 0(U) A (VV) – M(W) –3(X)**

U : catégorie (1 chiffre) de 1 à 5 selon le niveau d'activité du patient et son poids

VV : taille (2 chiffres) de 22 à 31

W : côté (1 lettre) R ou L indiquant respectivement une enveloppe droite ou gauche

X : teinte (1 lettre) : D, M ou L suivant que la teinte est foncée, medium ou claire

Les références disponibles pour un pied prothétique complet (module de pied + enveloppe de pied) sont les suivantes :

VS2-00-01A22-M(côté)-3(teinte)	VS2-00-02A22-M(côté)-3(teinte)	VS2-00-03A22-M(côté)-3(teinte)	VS2-00-04A22-M(côté)-3(teinte)	VS2-00-05A22-M(côté)-3(teinte)
VS2-00-01A23-M(côté)-3(teinte)	VS2-00-02A23-M(côté)-3(teinte)	VS2-00-03A23-M(côté)-3(teinte)	VS2-00-04A23-M(côté)-3(teinte)	VS2-00-05A23-M(côté)-3(teinte)
VS2-00-01A24-M(côté)-3(teinte)	VS2-00-02A24-M(côté)-3(teinte)	VS2-00-03A24-M(côté)-3(teinte)	VS2-00-04A24-M(côté)-3(teinte)	VS2-00-05A24-M(côté)-3(teinte)
VS2-00-01A25-M(côté)-3(teinte)	VS2-00-02A25-M(côté)-3(teinte)	VS2-00-03A25-M(côté)-3(teinte)	VS2-00-04A25-M(côté)-3(teinte)	VS2-00-05A25-M(côté)-3(teinte)
VS2-00-01A26-M(côté)-3(teinte)	VS2-00-02A26-M(côté)-3(teinte)	VS2-00-03A26-M(côté)-3(teinte)	VS2-00-04A26-M(côté)-3(teinte)	VS2-00-05A26-M(côté)-3(teinte)
VS2-00-01A27-M(côté)-3(teinte)	VS2-00-02A27-M(côté)-3(teinte)	VS2-00-03A27-M(côté)-3(teinte)	VS2-00-04A27-M(côté)-3(teinte)	VS2-00-05A27-M(côté)-3(teinte)
VS2-00-01A28-M(côté)-3(teinte)	VS2-00-02A28-M(côté)-3(teinte)	VS2-00-03A28-M(côté)-3(teinte)	VS2-00-04A28-M(côté)-3(teinte)	VS2-00-05A28-M(côté)-3(teinte)
VS2-00-01A29-M(côté)-3(teinte)	VS2-00-02A29-M(côté)-3(teinte)	VS2-00-03A29-M(côté)-3(teinte)	VS2-00-04A29-M(côté)-3(teinte)	VS2-00-05A29-M(côté)-3(teinte)
VS2-00-01A30-M(côté)-3(teinte)	VS2-00-02A30-M(côté)-3(teinte)	VS2-00-03A30-M(côté)-3(teinte)	VS2-00-04A30-M(côté)-3(teinte)	VS2-00-05A30-M(côté)-3(teinte)
VS2-00-01A31-M(côté)-3(teinte)	VS2-00-02A31-M(côté)-3(teinte)	VS2-00-03A31-M(côté)-3(teinte)	VS2-00-04A31-M(côté)-3(teinte)	VS2-00-05A31-M(côté)-3(teinte)

Les références pour le renouvellement des enveloppes de pied seules, sont construites de la manière suivante :

FTC- 3M(profil standard) – 0(avec cap*)(Taille)(Teinte)4-R(côté) ou

FTC - 2H(profil haut) – 1(sans cap)(Taille)(Teinte)4-R(côté)**

* L'enveloppe esthétique avec profil standard inclut une plaque de jonction (CAP). La plaque de jonction est un capot qui se fixe et se détache sur le dessus de l'enveloppe esthétique.

**L'enveloppe esthétique à profil haut monte plus haut au-dessus de la cheville que le profil standard. Elle n'a pas de CAP.

Les références des enveloppes de pied seules sont les suivantes :

FTC-3M-022L4-RL	FTC-3M-022M4-RL	FTC-3M-022D4-RL	FTC-3M-022L4-RR	FTC-3M-022M4-RR	FTC-3M-022D4-RR
FTC-3M-023L4-RL	FTC-3M-023M4-RL	FTC-3M-023D4-RL	FTC-3M-023L4-RR	FTC-3M-023M4-RR	FTC-3M-023D4-RR
FTC-3M-024L4-RL	FTC-3M-024M4-RL	FTC-3M-024D4-RL	FTC-3M-024L4-RR	FTC-3M-024M4-RR	FTC-3M-024D4-RR
FTC-3M-025L4-RL	FTC-3M-025M4-RL	FTC-3M-025D4-RL	FTC-3M-025L4-RR	FTC-3M-025M4-RR	FTC-3M-025D4-RR
FTC-3M-026L4-RL	FTC-3M-026M4-RL	FTC-3M-026D4-RL	FTC-3M-026L4-RR	FTC-3M-026M4-RR	FTC-3M-026D4-RR
FTC-3M-027L4-RL	FTC-3M-027M4-RL	FTC-3M-027D4-RL	FTC-3M-027L4-RR	FTC-3M-027M4-RR	FTC-3M-027D4-RR
FTC-3M-028L4-RL	FTC-3M-028M4-RL	FTC-3M-028D4-RL	FTC-3M-028L4-RR	FTC-3M-028M4-RR	FTC-3M-028D4-RR
FTC-3M-029L4-RL	FTC-3M-029M4-RL	FTC-3M-029D4-RL	FTC-3M-029L4-RR	FTC-3M-029M4-RR	FTC-3M-029D4-RR
FTC-3M-030L4-RL	FTC-3M-030M4-RL	FTC-3M-030D4-RL	FTC-3M-030L4-RR	FTC-3M-030M4-RR	FTC-3M-030D4-RR
FTC-3M-031L4-RL	FTC-3M-031M4-RL	FTC-3M-031D4-RL	FTC-3M-031L4-RR	FTC-3M-031M4-RR	FTC-3M-031D4-RR

FTC-2H-122L4-RL	FTC-2H-122M4-RL	FTC-2H-122D4-RL	FTC-2H-122L4-RR	FTC-2H-122M4-RR	FTC-2H-122D4-RR
FTC-2H-123L4-RL	FTC-2H-123M4-RL	FTC-2H-123D4-RL	FTC-2H-123L4-RR	FTC-2H-123M4-RR	FTC-2H-123D4-RR
FTC-2H-124L4-RL	FTC-2H-124M4-RL	FTC-2H-124D4-RL	FTC-2H-124L4-RR	FTC-2H-124M4-RR	FTC-2H-124D4-RR
FTC-2H-125L4-RL	FTC-2H-125M4-RL	FTC-2H-125D4-RL	FTC-2H-125L4-RR	FTC-2H-125M4-RR	FTC-2H-125D4-RR
FTC-2H-126L4-RL	FTC-2H-126M4-RL	FTC-2H-126D4-RL	FTC-2H-126L4-RR	FTC-2H-126M4-RR	FTC-2H-126D4-RR
FTC-2H-127L4-RL	FTC-2H-127M4-RL	FTC-2H-127D4-RL	FTC-2H-127L4-RR	FTC-2H-127M4-RR	FTC-2H-127D4-RR
FTC-2H-128L4-RL	FTC-2H-128M4-RL	FTC-2H-128D4-RL	FTC-2H-128L4-RR	FTC-2H-128M4-RR	FTC-2H-128D4-RR
FTC-2H-129L4-RL	FTC-2H-129M4-RL	FTC-2H-129D4-RL	FTC-2H-129L4-RR	FTC-2H-129M4-RR	FTC-2H-129D4-RR
FTC-2H-130L4-RL	FTC-2H-130M4-RL	FTC-2H-130D4-RL	FTC-2H-130L4-RR	FTC-2H-130M4-RR	FTC-2H-130D4-RR
FTC-2H-131L4-RL	FTC-2H-131M4-RL	FTC-2H-131D4-RL	FTC-2H-131L4-RR	FTC-2H-131M4-RR	FTC-2H-131D4-RR

Les références pour un renouvellement de chaussette SPECTRA sont les suivantes :

ACC-00-10130 (30 cm), ACC-00-10135 (35 cm) et ACC-00-10140 (40 cm).

Une chaussette SPECTRA peut être commandée séparément d'une enveloppe de pied.

Le prothésiste sélectionne le module de pied (5 catégories différentes) en fonction du poids et du niveau d'activité de l'utilisateur selon le tableau suivant :

Choix du module de pied selon le poids du sujet

Module	Poids (kg)*
1	45-57
2	58-72
3	73-92
4	93-117
5	118-147

*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.

01.2. CONDITIONNEMENT

Conditionnement unitaire comprenant :

- un module de pied (structure de pied + enveloppe esthétique)
- une chaussette de protection SPECTRA
- deux coins talonniers
- une notice d'utilisation générale
- une notice d'utilisation associée aux coins talonniers

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

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

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

PROMENADE 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.

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>

03.2. DESCRIPTION

Le pied PROMENADE est un effecteur terminal pour prothèse externe de membre inférieur. Il est composé de 3 éléments principaux : deux parties en matériaux composites (une lame en forme de « J » et une semelle) et une enveloppe esthétique en polyuréthane.

Caractéristiques techniques du pied PROMENADE :

- Hauteur de talon : 10 mm
- Poids maximal de l'utilisateur : 147 kg
- Tailles : de 22 à 31 cm
- Jonction proximale : pyramide mâle
- Poids : 595 g en incluant l'enveloppe de pied et la SPECTRA Sock (taille 27 cm)
- Six catégories de résistance disponibles, en fonction du poids et du niveau d'activité de la personne : de 1 à 5

Le pied PROMENADE peut être immergé dans l'eau douce, jusqu'à 1 mètre de profondeur.

La chaussette SPECTRA est composée de fibres de SPECTRA UHMWPE (polyéthylène ultra haute densité).

03.3. FONCTIONS ASSUREES

PROMENADE 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 PROMENADE 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 13/09/2011² relatif à PROMENADE, 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 PROMENADE 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.

² Avis de la CNEDIMTS du 13/09/2011 relatif au pied PROMENADE, 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)

04.1.1.2. DONNEES SPECIFIQUES

Les données spécifiques à PROMENADE disponibles sont de nature technique. Elles sont relatives à un échantillon dont la catégorie de résistance est un module 5. Elles démontrent la conformité du dispositif 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°10-084-A (9/4/2011)	147 kg	75,35 points	Talon : 2,56 mm Avant pied : 1,15 mm	Energie emmagasinée avant pied : 16,15 J Energie restituée avant pied : 14,77 J Rendement : 91,38% Energie emmagasinée talon : 7,38 J Energie restituée talon : 6,39 J Rendement : 86,31%	Angle Inversion/Eversion : 11,90° Flexion dorsi-plantaire : 11,03°
	Certificat de renouvellement CERAH N°15-095-A du 15/9/2015 : - Variation d'énergie emmagasinée au niveau de l'avant-pied (=9,76%) <15% - Variation d'énergie restituée au niveau de l'avant-pied (=13,72%) <15% - Variation d'énergie emmagasinée au niveau du talon (=5,12%) <15% - Variation d'énergie restituée au niveau du talon (=5,32%) <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. ÉVENEMENTS INDESIRABLES

Selon le demandeur, aucun événement indésirable concernant le pied à restitution d'énergie PROMENADE n'a été rapporté. Le nombre de pieds vendus depuis sa commercialisation en novembre 2009 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.

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

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Au vu des données fournies, la Commission estime que le pied à restitution d'énergie **PROMENADE** 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.

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	Désarticulation 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 du 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)

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 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.

04.2.3. 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 **PROMENADE** 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 PROMENADE 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 PROMENADE 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. Elle devra néanmoins être 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. COMPAREURS 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 PROMENADE 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 2 636 pieds en 2014 et de 3 404 en 2015. Le détail par type de pied à restitution d'énergie est fourni dans le tableau ci-dessous :

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	1 252
Pieds à restitution d'énergie de Classe III	1 039	1 378
Pieds à restitution pour Amputation basse de jambe	68	81
TOTAL	2 636	3 404

Données CNAMTS (consulté le 17 octobre 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 1 500 patients par an.
- pour la classe III : 1 000 à 1 500 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 1 000 à 1 500 patients par an.