

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

14 juin 2016

Faisant suite à l'examen du 31/05/2016, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 14/06/2016.

CONCLUSIONS

PIED BREEZE, pied à restitution d'énergie

Demandeur : OKO SOLUTION SAS (France)

Fabricant : COLLEGE PARK INDUSTRIES (Etats-Unis)

Les modèles et références proposés par le demandeur (cf. page 2)

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 Attendu (SA) :	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 SA :	Absence d'amélioration du Service Attendu (ASA 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 :	Aucune donnée clinique spécifique du pied BREEZE n'est disponible. Les données disponibles sont de nature technique. Elles démontrent la conformité du dispositif aux spécifications techniques des pieds à restitution d'énergie de classe II du cahier des charges défini à la LPPR. Conformément à l'avis de la commission du 9 juillet 2013, les notices comportant les informations techniques destinées aux prescripteurs et aux utilisateurs sont fournies.
Éléments conditionnant le SA : Spécifications techniques :	Le pied BREEZE 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, après appareillage, l'industriel doit remettre à l'utilisateur un document d'information, 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. 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 :	De l'ordre de 1000 à 2200 patients par an.

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande 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 BREEZE est disponible en 9 tailles : 22 ; 23 ; 24 ; 25 ; 26 ; 27 ; 28 ; 29 et 30 cm et en côtés droit ou gauche. L'enveloppe esthétique est disponible en 3 coloris (caucasien, marron et noir).

Les différentes références du pied BREEZE sont construites de la manière suivante :

IBE(C)(X)EN(YY), où

C correspond au côté : L pour gauche et R pour droit

X correspond au coloris : C pour caucasien, M pour marron et N pour noir

YY correspond à la taille, allant de 22 à 30 cm.

01.2. CONDITIONNEMENT

Le conditionnement unitaire comporte :

- une structure de pied
- une chaussette
- une enveloppe esthétique de pied
- un manuel d'instruction professionnel/patient.

01.3. INDICATION REVENDIQUEE ET CONTRE-INDICATIONS

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

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 est indiqué pour les patients justifiant d'un projet de vie incluant 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).

01.4. COMPARETEUR REVENDIQUE

Pieds à restitution d'énergie de classe I

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

02.1. RAPPEL DE L'HISTORIQUE DE REMBOURSEMENT DU DM EVALUE

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR du DM.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT ET DE LA PRESTATION ASSOCIEE

03.1. MARQUAGE CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

03.2. DESCRIPTION

Le pied BREEZE est formé d'une lame en carbone composite relevée à l'avant, d'un bloc de cheville en aluminium, avec une pyramide intégrée en inox, ainsi que d'un revêtement esthétique avec coin talonnier intégré, en polyuréthane ayant subi un traitement anti-bactérien.

La lame du pied BREEZE est fabriquée en matériau composite de carbone Intelliweave, il s'agit d'une technologie de mise en place des fibres de carbone sur une même lame carbone visant à obtenir une élasticité antéro-postérieure et/ou médio-latérale.

Le pied BREEZE est disponible en 9 tailles, de 22 à 30 cm.

Deux lames de pied BREEZE sont disponibles :

- 1 lame pour un pied de 22 à 25 cm
- 1 lame pour un pied de 26 à 30 cm

En fonction de la taille du pied, les 2 lames ont une rigidité différente, il n'y a pas différents modules de pied.

Poids maximum du patient (charge comprise) :

- 100 kg pour un pied de 22 à 25 cm
- 125 kg pour un pied de 26 à 30 cm

Hauteur de talon : 9,6 mm

Hauteur de construction (avec enveloppe esthétique jusqu'au milieu de la pyramide) :

- 6,2 cm pour un pied de 22 à 25 cm
- 6,5 cm pour un pied de 26 à 30 cm

Poids du pied : 523 g

Amplitude de mouvements :

- Inversion/Eversion : 7,5°
- Flexion plantaire : 5°
- Flexion dorsale : 6,2°

L'enveloppe esthétique est disponible en trois coloris : caucasien, marron et noir.

La chaussette composée de fibres en polyéthylène ultra haute densité permet de protéger l'enveloppe esthétique.

Le pied BREEZE est résistant à l'eau, il est composé de matériaux résistant à la corrosion, et son design interne a été conçu pour permettre l'évacuation de l'eau.

L'enveloppe esthétique évacue l'eau grâce à un port d'évacuation sur la face inférieure du pied.

Le pied BREEZE est garanti 2 ans s'il est utilisé par des patients d'un poids jusqu'à :

- 100 kg pour un pied de 22 à 25 cm
- 125 kg pour un pied de 26 à 30 cm

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Le pied BREEZE 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.

Le pied BREEZE étant résistant à l'eau, il permet aux patients de prendre leur douche avec leur prothèse et/ou d'aller à la plage ou à la piscine.

03.4. PRESTATION ASSOCIEE

La prestation associée à la mise en place du pied à restitution d'énergie BREEZE 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 ATTENDU

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/DES AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

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 : le cahier des charges a été modifié par l'arrêté du 19 mars 2013¹ et celui du 30 janvier 2014². 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.

04.1.1.2. DONNEES SPECIFIQUES

Aucune étude clinique n'est fournie dans le dossier. Les données disponibles sont de nature technique.

Elles démontrent la conformité du dispositif BREEZE aux spécifications techniques de la classe II du cahier des charges défini à la LPPR^{1,2}.

Le demandeur revendique une inscription en tant que pied à restitution d'énergie de classe I sur la LPPR au vu des caractéristiques techniques suivantes :

- Ce pied a une lame carbone antérieure (uniquement) avec une forme relevée au niveau des orteils de manière à faciliter le passage du pas.
- La restitution d'énergie au niveau du talon est effectuée par un coin talonnier en polyuréthane intégré à l'enveloppe esthétique et non pas par une lame carbone, en vue de procurer au patient une marche confortable et souple à l'attaque au talon.
- La forme de l'enveloppe esthétique du pied BREEZE est arrondie sous le pied de manière à épouser la forme de la lame et en vue de faciliter le déroulé du pas.

Ces arguments ne sont pas de nature à modifier la classification du pied BREEZE au regard du référentiel en vigueur.

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>

² 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)

Conformément à l'avis de la commission du 9 juillet 2013³, les notices comportant les informations techniques destinées aux prescripteurs et aux utilisateurs sont fournies. Elles permettent d'optimiser la prescription, en adéquation avec les besoins de la personne, au regard des caractéristiques et performances du pied.

Note : La charge maximale autorisée définie par le fabricant est précisée. 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.

04.1.1.3. EFFETS INDESIRABLES / MATERIOVIGILANCE

Selon le demandeur, aucun événement indésirable concernant le pied à restitution d'énergie BREEZE n'a été rapporté. Le nombre de pieds vendus dans le monde depuis sa commercialisation en janvier 2014 n'est pas renseigné.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE DE COMPENSATION DU HANDICAP

Les pieds prothétiques disponibles sont les pieds rigides (type SACH⁴), 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 techniques fournies et dans la mesure où elles ne permettent pas de remettre en cause le positionnement du pied BREEZE en classe II de la nomenclature des pieds à restitution d'énergie spécifiée sur la LPPR, la Commission estime que le pied à restitution d'énergie BREEZE 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 (d4601⁵ de la Classification

³ Avis de la CNEDIMTS du 09/07/2013 relatif aux pieds à restitution d'énergie. HAS ; 2013. <http://www.has-sante.fr>

« L'industriel devra mettre 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 et présentée selon la norme NF EN ISO 10328 : 2006 relative aux essais portant sur la structure des prothèses de membres inférieurs.

Ces informations devront également être accessibles à l'utilisateur. Par ailleurs, après appareillage, l'industriel doit remettre à l'utilisateur un document d'information, 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. »

⁴ SACH : Solid Ankle Cushion Heel ou Cheville rigide et talon coussiné

⁵ Code d4601 de la CIF, OMS, 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.

internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé, CIF, 2001) et des déplacements en dehors de la maison et d'autres bâtiments (d4602⁶ 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 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 7800 à 7900 patients par an de 2010 à 2015.

ACTE		2010	2011	2012	2013	2014	2015
NZFA001	Désarticulations de la hanche	49	51	39	55	43	42
NZFA002	Amputation transtibiale	3608	3599	3632	3 767	3711	3743
NZFA003	Désarticulation genou	184	151	167	115	136	100
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
NZFA007	Amputation transfémorale	4000	3971	3928	3 981	3918	3995
NZFA008	Désarticulation ou amputation interilioabdominale	9	8	7	6	6	9
Total		7871	7803	7796	7829	7949	7900

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

Source ATIH (consulté le 2 mai 2016)

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 BREEZE 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 attendu du pied BREEZE 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.

⁶ Code d4602 de la CIF, OMS, 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.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Le pied BREEZE 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, après appareillage, l'industriel doit remettre à l'utilisateur un document d'information, 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.

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 ATTENDU

06.1. COMPARETEURS RETENUS

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

06.2. NIVEAU D'ASA

La Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service attendu (ASA V) du pied BREEZE 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 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. 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, 6 432/7009 (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.

Nombre de pieds à restitution d'énergie pris en charge annuellement entre 2004 et 2012 dans la région Nord-Pas de Calais-Picardie selon la classe de pied (source : CNAMTS)

Pieds à restitution d'énergie	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
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%)
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%)
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 2 709 pieds en 2014 (classe I : 564, classe II : 1008, classe III : 1068, pied pour amputation basse de jambe : 69).

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

- pour la classe I : 500 à 1000 patients par an.
- pour la classe II : 1000 à 2200 patients par an.
- pour la classe III : 1000 à 3000 patients par an.
- pour amputation basse de jambe : 70 à 250 patients par an.

La CNEDiMTS estime que la population des patients susceptibles d'être appareillés avec un pied à restitution d'énergie de classe II serait au maximum de l'ordre de 1000 à 2200 patients par an.