

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

AVIS DE LA CNEDiMts
20 septembre 2016

Faisant suite à l'examen du 20/09/2016, la CNEDiMts a adopté le projet d'avis le 20/09/2016.

CONCLUSIONS

PRO-FLEX XC, 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. page 4)

<p>Indications retenues :</p>	<p>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).</p> <p>Ce type de pied prothétique est indiqué pour les patients justifiant d'un projet de vie incluant :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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)
<p>Service Attendu (SA) :</p>	<p>Suffisant, en raison de :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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.
<p>Comparateurs retenus :</p>	<p>Les autres pieds à restitution d'énergie de classe III.</p>

Amélioration du SA :	Absence d'amélioration du Service Attendu (ASA 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 :	Aucune donnée clinique spécifique à PRO-FLEX XC n'est disponible. Les données disponibles sont de nature technique. Elles démontrent la conformité du dispositif aux spécifications techniques actuelles.

Éléments conditionnant le SA :	
Spécifications techniques :	<p>Le pied PRO-FLEX XC est conforme aux spécifications techniques de la LPPR pour les pieds à restitution d'énergie de classe III.</p> <p>L'industriel devra mettre à disposition des prescripteurs les informations techniques qui leur sont utiles, à savoir :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. <p>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.</p> <p>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.</p>
Modalités de prescription et d'utilisation :	<p>Ce sont celles de la LPPR :</p> <p>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.</p> <p>Dans le cas du renouvellement du pied à restitution d'énergie à l'identique, la prescription n'est pas restreinte à ce spécialiste.</p> <p>Les activités motivant le choix de cette classe devront être spécifiées par le prescripteur sur l'ordonnance.</p>
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 3000 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

Référence des pieds

PXC0xyyz

x=catégorie (1 à 9) ; y=longueur (22 à 30) ; z= côté (L=gauche, R=droit) - talon 10 mm

Le pied est livré avec un revêtement de pied.

Pied Gauche									
Pro-Flex XC	Cat 1	Cat 2	Cat 3	Cat 4	Cat 5	Cat 6	Cat 7	Cat 8	Cat 9
Longueur 22	PXC0122L	PXC0222L	PXC0322L	PXC0422L	PXC0522L	PXC0622L			
Longueur 23	PXC0123L	PXC0223L	PXC0323L	PXC0423L	PXC0523L	PXC0623L			
Longueur 24	PXC0124L	PXC0224L	PXC0324L	PXC0424L	PXC0524L	PXC0624L			
Longueur 25	PXC0125L	PXC0225L	PXC0325L	PXC0425L	PXC0525L	PXC0625L	PXC0725L	PXC0825L	PXC0925L
Longueur 26	PXC0126L	PXC0226L	PXC0326L	PXC0426L	PXC0526L	PXC0626L	PXC0726L	PXC0826L	PXC0926L
Longueur 27	PXC0127L	PXC0227L	PXC0327L	PXC0427L	PXC0527L	PXC0627L	PXC0727L	PXC0827L	PXC0927L
Longueur 28			PXC0328L	PXC0428L	PXC0528L	PXC0628L	PXC0728L	PXC0828L	PXC0928L
Longueur 29			PXC0329L	PXC0429L	PXC0529L	PXC0629L	PXC0729L	PXC0829L	PXC0929L
Longueur 30			PXC0330L	PXC0430L	PXC0530L	PXC0630L	PXC0730L	PXC0830L	PXC0930L
Pied Droit									
Pro-Flex XC	Cat 1	Cat 2	Cat 3	Cat 4	Cat 5	Cat 6	Cat 7	Cat 8	Cat 9
Longueur 22	PXC0122R	PXC0222R	PXC0322R	PXC0422R	PXC0522R	PXC0622R			
Longueur 23	PXC0123R	PXC0223R	PXC0323R	PXC0423R	PXC0523R	PXC0623R			
Longueur 24	PXC0124R	PXC0224R	PXC0324R	PXC0424R	PXC0524R	PXC0624R			
Longueur 25	PXC0125R	PXC0225R	PXC0325R	PXC0425R	PXC0525R	PXC0625R	PXC0725R	PXC0825R	PXC0925R
Longueur 26	PXC0126R	PXC0226R	PXC0326R	PXC0426R	PXC0526R	PXC0626R	PXC0726R	PXC0826R	PXC0926R
Longueur 27	PXC0127R	PXC0227R	PXC0327R	PXC0427R	PXC0527R	PXC0627R	PXC0727R	PXC0827R	PXC0927R
Longueur 28			PXC0328R	PXC0428R	PXC0528R	PXC0628R	PXC0728R	PXC0828R	PXC0928R
Longueur 29			PXC0329R	PXC0429R	PXC0529R	PXC0629R	PXC0729R	PXC0829R	PXC0929R
Longueur 30			PXC0330R	PXC0430R	PXC0530R	PXC0630R	PXC0730R	PXC0830R	PXC0930R

Référence des revêtements de pieds

Le revêtement de pied est disponible séparément du pied PRO-FLEX XC, en coloris chair ou marron. Le coloris chair correspond aux références ci-dessous. Pour un revêtement marron, on ajoute simplement le suffixe "BR" à la référence.

Revêtement	Gauche	Droit
Longueur 22	FST022L	FST022R
Longueur 23	FST023L	FST023R
Longueur 24	FST024L	FST024R
Longueur 25	FST025L	FST025R
Longueur 26	FST026L	FST026R
Longueur 27	FST027L	FST027R
Longueur 28	FST028L	FST028R
Longueur 29	FST029L	FST029R
Longueur 30	FST030L	FST030R

La personnalisation du pied PRO-FLEX XC se fait par le choix parmi 9 catégories en fonction du poids et du niveau d'activité du patient.

Poids kg	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
Niveau d'activité Faible	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Niveau d'activité normal	1	2	3	4	5	6	7	8	9	N/A
Niveau d'activité Élevé	2	3	4	5	6	7	8	9	N/A	N/A

01.2. CONDITIONNEMENT

PRO-FLEX XC est conditionné en emballage individuel, il est livré à l'orthoprothésiste qui réalise le montage et l'adaptation dans la prothèse.

Le kit inclut :

- un module de pied
- un revêtement de pied
- une plaque de liaison revêtement de pied
- une chaussette Spectra noire
- un 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 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 (d4601¹ de la classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé, CIF),

¹ 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.

- des déplacements en dehors de la maison et d'autres bâtiments (d4602² de la CIF),
- et d'autres activités précisées relatives au fait de se déplacer dans d'autres lieux divers (code d4608³ de la CIF).

01.4. COMPARETEURS REVENDIQUES

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

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription.

L'arrêté du 19 mars 2013⁴ 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 PRO-FLEX XC est un pied à restitution d'énergie de classe III pour l'appareillage de personnes amputées de membre inférieur. Il est composé de 2 lames en C et d'une lame plantaire. Ces pièces sont fixées ensemble au niveau du talon par des boulons. La lame plantaire possède un orteil séparé et une lame de longueur intégrale en fibre de carbone. La lame est fendue du milieu au bout du pied. Le pied est livré avec une pyramide mâle intégrée.

Un revêtement esthétique est livré avec le pied, en coloris chair ou marron. Il est anatomique et fabriqué en matériau EVA (mousse d'éthylène acétate de vinyle).

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

- Poids du produit avec le revêtement esthétique : 670 g
- Poids du revêtement esthétique : 165 g
- Hauteur de construction : 155 mm
- Poids maximal de l'utilisateur : 166 kg
- Longueurs disponibles : 22 à 30 cm
- Catégories disponibles : 1 à 9
- Durée de garantie : 3 ans/36 mois

² 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.

³ Code d4608 de la CIF, 2001 : autres activités précisées relatives au fait de se déplacer en d'autres lieux divers.

⁴ 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

PRO-FLEX XC 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 PRO-FLEX XC 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. DONNEES SPECIFIQUES

Aucune étude clinique n'est fournie dans le dossier. Les données disponibles sont de nature technique. Elles démontrent la conformité du dispositif PRO-FLEX XC aux spécifications techniques de la classe III du cahier des charges en vigueur^{1 3}.

04.1.1.2. ÉVENEMENTS INDESIRABLES

Selon le demandeur, aucun événement indésirable concernant le pied à restitution d'énergie PRO-FLEX XC n'a été rapporté depuis sa commercialisation en mai 2016.

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 PRO-FLEX XC a le même intérêt de compensation du handicap pour les personnes

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

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 (d4601 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 (d4602 de la CIF, 2001), et d'autres activités précisées relatives au fait de se déplacer dans d'autres lieux divers (code d4608 de la CIF, 2001).

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

L'amputation du membre inférieur est à l'origine d'un handicap définitif et d'une dégradation marquée de la qualité de vie. L'appareillage prothétique est la seule alternative. Il doit permettre de restituer l'intégrité anatomique et de restaurer les fonctions de l'appareil locomoteur.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

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

A titre indicatif, en 1990, l'incidence des amputés majeurs du membre inférieur est estimée à environ 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 III sont pris en charge par l'assurance maladie.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Le pied PRO-FLEX XC 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 de PRO-FLEX XC 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 ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

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

Pour chaque pied, l'industriel doit 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 doivent 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.

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

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Celles de la LPPR :

La prescription doit être faite par un médecin spécialiste de médecine physique et de réadaptation (MPR) dans le cas d'une première prescription d'un pied à restitution d'énergie, ou lors du renouvellement avec changement du type de pied.

Dans le cas du renouvellement du pied à restitution d'énergie à l'identique, la prescription n'est pas restreinte à ce spécialiste.

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

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPARATEURS RETENUS

Les autres pieds à restitution d'énergie de classe III

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 PRO-FLEX XC 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 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 2 709 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 d'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 CNEDiMITS 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 1000 à 3000 patients par an.