

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

16 mai 2017

Faisant suite à l'examen du 16 mai 2017, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 16 mai 2017.

CONCLUSIONS

CHALLENGER 1E95, pied à restitution d'énergie de classe III

Demandeur : OTTO BOCK FRANCE SARL (France)

Fabricant : OTTO BOCK HEALTHCARE LP (Etats-Unis)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 4)

**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 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 III.
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 CHALLENGER 1E95 n'est disponible. Les données 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 SA :	
Spécifications techniques :	<p>Le pied CHALLENGER 1E95 est conforme aux spécifications techniques de la LPPR pour les pieds à restitution d'énergie de classe III.</p> <p>Sont mises 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. 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. <p>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.</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</p>

	<p>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

Le pied CHALLENGER 1E95 existe en 6 modèles :
- 3 modèles de rigidité 2 de tailles 23-24, 25-26, 27-28
- 3 modèles de rigidité 3 de tailles 25-26, 27-28, 29-30

Références :

1E95=N2324-2-P/O
1E95=N2526-2-P/O
1E95=N2728-2-P/O
1E95=N2526-3-P/O
1E95=N2728-3-P/O
1E95=N2930-3-P/O

Composition des références: 1E95=Nx-y-P/O

N : côté neutre (droite ou gauche)

x : taille (de 23–24 cm à 29-30 cm)

y : rigidité : (2) pour les patients de 50 à 70 Kg ou (3) de 71 à 90 Kg

P : jonction pyramide

/O : pas d'enveloppe esthétique amovible

Taille du pied (cm) Poids (kg)	23-24	25-26	27-28	29-30
inf. ou égal à 70 kg	rigidité 2 1E95=N2324-2-P/O	rigidité 2 1E95=N2526-2-P/O	rigidité 2 1E95=N2728-2-P/O	-
de 71 à 90 kg	-	rigidité 3 1E95=N2526-3-P/O	rigidité 3 1E95=N2728-3-P/O	rigidité 3 1E95=N2930-3-P/O

Ce pied n'est pas compatible avec une enveloppe esthétique.

01.2. CONDITIONNEMENT

Conditionnement unitaire contenant :

- un module de pied
- deux inserts de talon de différentes rigidités
- un élément (coussinet) de maintien de l'avant-pied dans la chaussure
- un outil permettant un changement de chaussures
- une 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 (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).

01.4. COMPARATEURS REVENDIQUES

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 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 CHALLENGER 1E95 est un effecteur terminal pour prothèse externe de membre inférieur. Il est composé de deux lames en fibre de carbone, une lame principale incurvée et une lame plantaire, qui sont fixées ensemble au niveau de l'avant-pied. Il dispose d'une cale de talon interchangeable à choisir parmi les deux modules livrés avec le pied, d'un coussinet d'avant-pied pour stabiliser le pied dans la chaussure et d'un adaptateur pyramidal mâle.

Le pied est de forme neutre, identique pour le côté droit ou gauche. Chaque modèle a une taille intermédiaire entre deux tailles de pied. La hauteur de talon est de 10 mm. Le pied est livré avec deux inserts de talon en polymère de rigidité différente. Un élément en polymère est fixé sur l'avant-pied pour le maintien dans la chaussure.

Le pied prothétique n'a pas d'enveloppe de pied et doit être utilisé avec une chaussure.

Tout type de chaussure avec un talon inférieur à 10 mm peut être utilisé avec le pied CHALLENGER 1E95. Cependant, compte tenu de la configuration de ce pied, ce sont

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>

généralement des chaussures de sport qui sont utilisées. Lorsqu'un pantalon est porté, il doit être retroussé au-dessus du pied car il ne peut pas le recouvrir.

Caractéristiques techniques :

Côté	Neutre : le pied est le même pour le côté droit et gauche.
Tailles	23 cm à 30 cm
Poids	770 grammes (pour un pied de 23-24cm) 785 grammes (pour un pied de 25-26cm) 800 grammes (pour un pied de 27-28cm) 820 grammes (pour un pied de 29-30cm)
Hauteur de talon	10 mm
Insert de talon	2 inserts de rigidité différente sont fournis avec le pied
Poids maximal du patient	70 kg avec un pied prothétique de rigidité 2 90 kg avec un pied prothétique de rigidité 3
Jonction proximale	Pyramide
Forme	Lame carbone en forme de C et lame de base en carbone de l'avant-pied au talon

03.3. FONCTIONS ASSUREES

CHALLENGER 1E95 est un pied prothétique qui remplace fonctionnellement le pied amputé du patient. Il restitue l'énergie emmagasinée lors de la phase d'appui de la marche.

D'après le demandeur, CHALLENGER 1E95 est un pied conçu pour une utilisation quotidienne ; il permet la marche mais également de pratiquer des sports.

Le pied CHALLENGER 1E95 peut être utilisé quotidiennement lorsqu'il répond au projet de vie de la personne tant au niveau fonctionnel qu'esthétique en permettant :

- des activités impliquant des stations debout prolongées, piétinements, pivotements, déplacements latéraux répétitifs (ex. travaux de manutention, ...)
- la pratique de sports modérés (tennis, basket, randonnées en montagne, jogging...).

La configuration de ce pied induit un amortissement important qui peut être gênant pour de la marche de longue durée à faible cadence.

Aucun réglage n'est nécessaire pour passer de la marche à l'activité sportive. L'amortissement induit par la configuration de ce pied doit être pris en compte pour le réglage du genou prothétique le cas échéant.

03.4. PRESTATIONS

La prestation associée à la mise en place du pied à restitution d'énergie CHALLENGER 1E95 est réalisée par un orthoprothésiste.

Outre cette prestation initiale, la réparation (code 2719936) est inscrite sur la LPPR.

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 CHALLENGER 1E95 aux spécifications techniques de la classe III du cahier des charges en vigueur.^{1,2}

Laboratoire d'essai	Poids maximal utilisateur	Nombre de points	Déformation permanente	Bilan énergie	Amplitudes articulaires
CERAH N°16-097-B (10/10/16)	90 Kg	198,34	Talon : 1,63 mm Avant-pied : 0,33 mm	Energie emmagasinée avant pied : 32,13 Nm Energie restituée avant pied : 31,08 Nm Rendement : 96,71% Energie emmagasinée talon : 17,62 Nm Energie restituée talon : 15,37 Nm Rendement : 87,40%	Angle Inversion/Eversion : 2,54° Flexion dorsi-plantaire : 10,71°

Conformément à l'avis de la commission du 9 juillet 2013³, les informations techniques nécessaires destinées aux prescripteurs et aux utilisateurs sont fournies.

Le demandeur précise que ce pied est compatible avec la pratique d'une activité sportive. Aucune donnée ne permet de valider son intérêt pour cet usage.

04.1.1.2. ÉVENEMENTS INDESIRABLES

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur ne rapportent aucun incident signalé parmi les 50 pieds CHALLENGER 1E95 vendus en 2016 dans le monde.

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.

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)

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

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

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 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 CHALLENGER 1E95 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 (d4601⁵ 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 (d4602⁶ de la CIF, 2001), et d'autres activités précisées relatives au fait de se déplacer dans d'autres lieux divers (code d4608⁷ 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

⁵ 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.

⁶ 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.

⁷ Code d4608 de la CIF, 2001 : autres activités précisées relatives au fait de se déplacer en d'autres lieux divers.

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 16 mai 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 CHALLENGER 1E95 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 CHALLENGER 1E95 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 CHALLENGER 1E95 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. 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.

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 CHALLENGER 1E95 par rapport aux autres pieds à restitution d'énergie de classe III.

07 CONDITIONS DE RENOUELEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUELEMENT

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 CNEDiMITS, 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 : 1000 à 3000 patients par an.