

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

12 septembre 2017

Faisant suite à l'examen du 12 septembre 2017, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 12 septembre 2017.

CONCLUSIONS**FLEX-FOOT ASSURE**, pied à restitution d'énergie de classe II

Taille 22 à 30 cm

Demandeur : OSSUR EUROPE BV (Pays-Bas)

Fabricant : OSSUR HF (Islande)

*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 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 :	Les données spécifiques à FLEX-FOOT ASSURE 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 :	Le pied FLEX-FOOT ASSURE 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 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 :	Ce sont 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 1500 patients par an , d'après l'estimation en population rejointe.

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

- La référence du pied varie selon la catégorie de résistance de la lame (5 catégories) et la taille du pied (de 22 à 30 cm). Les longueurs 19 à 21 disponibles pour les juniors ne sont pas concernées par cette demande.

Poids Kg	45-61	62-80	81-97	98-114	11-136
22	1	2	N/A	N/A	N/A
23-24	1	2	3	4	N/A
25-26	1	2	3	4	5
27-28	1	2	3	4	5
29-30	N/A	2	3	4	5

- La référence FAPE inclut le pied, le revêtement de pied et l'adaptateur pyramidal mâle avec boulons.

Référence avec adaptateur pyramidal mâle : FAPExyz (x=catégorie, yy=longueur, z=côté (droit (R)/ gauche (L)), pied standard.

Avec pyramide mâle	Cat 1	Cat 2	Cat 3	Cat 4	Cat 5
Longueur 22	FAPE122L FAPE122R	FAPE222L FAPE222R			
Longueur 23	FAPE123L FAPE123R	FAPE223L FAPE223R	FAPE323L FAPE323R		
Longueur 24	FAPE124L FAPE124R	FAPE224L FAPE224R	FAPE324L FAPE324R	FAPE424L FAPE424R	
Longueur 25	FAPE125L FAPE125R	FAPE225L FAPE225R	FAPE325L FAPE325R	FAPE425L FAPE425R	FAPE525L FAPE525R
Longueur 26	FAPE126L FAPE126R	FAPE226L FAPE226R	FAPE326L FAPE326R	FAPE426L FAPE426R	FAPE526L FAPE526R
Longueur 27	FAPE127L FAPE127R	FAPE227L FAPE227R	FAPE327L FAPE327R	FAPE427L FAPE427R	FAPE527L FAPE527R
Longueur 28	FAPE128L FAPE128R	FAPE228L FAPE228R	FAPE328L FAPE328R	FAPE428L FAPE428R	FAPE528L FAPE528R
Longueur 29		FAPE229L FAPE229R	FAPE329L FAPE329R	FAPE429L FAPE429R	FAPE529L FAPE529R
Longueur 30		FAPE230L FAPE230R	FAPE330L FAPE330R	FAPE430L FAPE430R	FAPE530L FAPE530R

Le pied est fourni avec une enveloppe esthétique associée. Pour un revêtement marron, on ajoute "BR" à la référence.

- La référence FAXE inclut seulement le pied et le revêtement de pied.

Le prothésiste peut alors choisir un autre adaptateur, parmi les références de tube composite disponibles. Le pied est alors livré sans adaptateur pyramidal et le prothésiste fixe l'adaptateur tubulaire commandé à sa place.

Référence sans adaptateur : FAXExyyz (x=catégorie ; yy=longueur, z=côté (droit (R)/ gauche (L)), pied standard.

Sans adaptateur	Cat 1	Cat 2	Cat 3	Cat 4	Cat 5
Longueur 22	FAXE122L FAXE122R	FAXE222L FAXE222R			
Longueur 23	FAXE123L FAXE123R	FAXE223L FAXE223R	FAXE323L FAXE323R		
Longueur 24	FAXE124L FAXE124R	FAXE224L FAXE224R	FAXE324L FAXE324R	FAXE424L FAXE424R	
Longueur 25	FAXE125L FAXE125R	FAXE225L FAXE225R	FAXE325L FAXE325R	FAXE425L FAXE425R	FAXE525L FAXE525R
Longueur 26	FAXE126L FAXE126R	FAXE226L FAXE226R	FAXE326L FAXE326R	FAXE426L FAXE426R	FAXE526L FAXE526R
Longueur 27	FAXE127L FAXE127R	FAXE227L FAXE227R	FAXE327L FAXE327R	FAXE427L FAXE427R	FAXE527L FAXE527R
Longueur 28	FAXE128L FAXE128R	FAXE228L FAXE228R	FAXE328L FAXE328R	FAXE428L FAXE428R	FAXE528L FAXE528R
Longueur 29		FAXE229L FAXE229R	FAXE329L FAXE329R	FAXE429L FAXE429R	FAXE529L FAXE529R
Longueur 30		FAXE230L FAXE230R	FAXE330L FAXE330R	FAXE430L FAXE430R	FAXE530L FAXE530R

Le pied est fourni avec une enveloppe esthétique associée. Pour un revêtement marron, on ajoute "BR" à la référence.

Les références des adaptateurs à rajouter sont :
SFX00001 – SFX00002 – SFX00003 - SFX00004 – SFX00165

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire :

- module de pied
- revêtement de pied
- notice technique
- Selon l'option choisie, adaptateur proximal pyramidal pré-monté sur le pied.

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. COMPARATEURS REVENDIQUES

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

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.

Le pied FLEX-FOOT ASSURE est destiné à remplacer le pied SURE-FLEX.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

03.2. DESCRIPTION

Le pied FLEX-FOOT ASSURE est un effecteur terminal pour prothèse externe de membre inférieur.

Il est constitué d'une lame carbone en forme de J au sommet de laquelle est boulonné un adaptateur pyramidal ou un système tubulaire (tube composite de 30mm que l'orthoprothésiste peut couper à la longueur souhaitée). Une lame talonnière en carbone est boulonnée à la lame en J et un coin polyuréthane est collé à la jonction des deux lames pour en limiter l'amplitude. Un revêtement esthétique (inclus) est livré avec le pied, en coloris chair ou marron.

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

Poids du produit avec le revêtement esthétique : 575 g

Poids du revêtement esthétique : 165 g

Hauteur de construction : 125 mm

Poids maximal de l'utilisateur : 136 kg

Longueurs disponibles : 22 à 30cm (longueurs 19 à 21 disponibles pour les juniors mais non concernées par cette demande)

Catégories disponibles : 1 à 5

¹ Arrêté du 19 mars 2013 portant modification des modalités d'inscription des pieds à restitution d'énergie inscrits au chapitre 7 du titre II de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPPR) du code de la sécurité sociale (JO du 29 mars 2013)
<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000027243099>

03.3. FONCTIONS ASSUREES

FLEX-FOOT ASSURE 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 FLEX-FOOT ASSURE 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

Les données disponibles sont de nature technique. Elles sont relatives à un échantillon dont la catégorie de résistance est un module 2. Elles démontrent la conformité du dispositif FLEX-FOOT ASSURE aux spécifications techniques de la classe II du cahier des charges en vigueur^{2,3}.

Laboratoire d'essai	Poids maximal utilisateur	Nombre de points	Déformation permanente	Bilan énergie	Amplitudes articulaires
CERAH N°16-29-A (01/08/2016)	136 kg	116,33	Talon : 1,15 mm Avant pied : 0,89 mm	Energie emmagasinée avant pied : 21,27 Nm Energie restituée avant pied : 19,63 Nm Rendement : 92,42% Energie emmagasinée talon : 11,67 Nm Energie restituée talon : 9,83 Nm Rendement : 84,26%	Angle Inversion/Eversion : 16,07° Flexion dorsoplantaire : 19,00°

² 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>

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)

Conformément à l'avis de la commission du 9 juillet 2013⁴, les informations techniques nécessaires destinées aux prescripteurs et aux utilisateurs sont fournies.

04.1.1.2. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur ne rapportent aucun incident signalé parmi plus de 15 000 pieds FLEX-FOOT ASSURE vendus en Europe depuis 2012.

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.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Au vu des données fournies, la Commission estime que le pied à restitution d'énergie FLEX-FOOT ASSURE 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.

⁴ Avis de la CNEDIMTS du 09/07/2013 relatif aux pieds à restitution d'énergie. HAS ; 2013. <http://www.has-sante.fr>

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

⁶ Code d4601 de la CIF, 2001 : déplacements dans des bâtiments autres que la maison

Cela comprend : marcher ou se déplacer dans des bâtiments autres que la maison, comme se déplacer dans la maison d'autres personnes, dans des bâtiments privés, dans les bâtiments communautaires et dans des bâtiments privés et publics, ou autres enceintes et, également, se déplacer dans toutes les parties accessibles de bâtiments et d'enceintes fermées, d'un étage à l'autre, à l'intérieur, à l'extérieur ou autour des bâtiments, qu'ils soient publics ou privés.

⁷ Code d4602 de la CIF, 2001 : déplacements en dehors de la maison et d'autres bâtiments

Cela comprend : marcher et se déplacer aux abords et à une certaine distance de la maison et d'autres bâtiments, sans utiliser de moyens de transport public ou privé, comme marcher sur une bonne distance dans le village ou en ville et, également, se déplacer dans les rues du voisinage, de la ville ou du village ; se déplacer sur de plus grandes distances sans utiliser de moyens de transport.

04.2.2. ÉPIDÉMIOLOGIE 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 7600 à 7900 patients par an de 2010 à 2016.

ACTE		2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
NZFA001	Désarticulations de la hanche	49	51	39	55	43	42	64
NZFA002	Amputation transtibiale	3608	3599	3632	3 767	3711	3743	3 792
NZFA003	Désarticulation genou	184	151	167	115	136	100	98
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	4
NZFA007	Amputation transfémorale	4000	3971	3928	3 981	3918	3995	3 679
NZFA008	Désarticulation ou amputation interilioabdominale	9	8	7	6	6	9	3
Total		7871	7803	7796	7829	7949	7900	7640

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

Source ATIH (consulté le 27 juin 2017)

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 FLEX-FOOT ASSURE 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 FLEX-FOOT ASSURE 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 ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Le pied FLEX-FOOT ASSURE 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 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 ATTENDU

06.1. COMPARETEURS RETENUS

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 FLEX-FOOT ASSURE 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.

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 2636 pieds en 2014 (classe I : 549, classe II : 981, classe III : 1039, pieds pour amputation basse de jambe : 68) et de 3404 en 2015 (classe I : 693, classe II : 1252, classe III : 1378, pieds pour amputation basse de jambe : 81).

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	1252
Pieds à restitution d'énergie de Classe III	1039	1378
Pieds à restitution pour Amputation basse de jambe	68	81
TOTAL	2636	3404

Données CNAMTS (consulté le 27 juin 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 : 1000 à 1500 patients par an.
- pour la classe III : 1000 à 1500 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 : 1000 à 1500 patients par an.