

COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE

AVIS DE LA CNEDiMTS

6 novembre 2018

Faisant suite à l'examen du 06/11/2018, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 06/11/2018.

CONCLUSIONS

GERY, pied prothétique pour personnes amputées à mobilité réduite

Demandeur / Fabricant : PROTEOR SA (France)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 3)

Indications retenues :	Appareillage orthopédique unilatéral des personnes ayant une amputation uni- ou bilatérale, de niveau transtibial ou transfémoral, appareillées avec un genou à verrou, à faible activité mais pouvant se déplacer à l'intérieur d'un bâtiment.
Service Rendu (SR) :	Suffisant , en raison de : – l'intérêt de compensation du handicap du pied GERY en matière de capacités locomotrices. – l'intérêt de santé publique compte tenu du retentissement d'une amputation de membre inférieur sur l'activité, la participation et la qualité de vie de la personne
Comparateur retenu :	Le pied prothétique SACH (Solid Ankle Cushion Heel)
Amélioration du SR :	Amélioration mineure du Service Rendu (ASR de niveau IV) par rapport au pied prothétique SACH.
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans
Données analysées :	Avis de la Commission du 20 novembre 2012

Éléments conditionnant le SR :	
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
Modalités de prescription et d'utilisation :	Celles de la LPPR : Sauf dispositions particulières au sein de la nomenclature relative à un appareillage donné, la prise en charge initiale est subordonnée à une prescription effectuée par un médecin justifiant de l'une des spécialités suivantes : médecine physique et réadaptation fonctionnelle, orthopédie, rhumatologie, neurochirurgie, neurologie, endocrinologie, chirurgie plastique et reconstructrice, chirurgie vasculaire, pédiatrie, dermatologie ou gériatrie. Pour les trois dernières spécialités, la prise en charge initiale est également subordonnée au rattachement du prescripteur à un établissement de santé. Ces exigences de spécialités ne s'appliquent pas pour la prise en charge des renouvellements où seule une prescription médicale est exigée, sauf dispositions particulières au sein de la nomenclature relative à un appareillage donné. La prescription médicale détaillée est libellée sur une ordonnance particulière, indépendante de celles comportant la prescription de produits pharmaceutiques ou de tout autre appareil. La conception, la prise de mesure et de moulage, la fabrication, les essais et le suivi du patient sont faits par un orthoprothésiste.
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	<i>D'après l'avis précédent de GERY et en l'absence de nouvelles données épidémiologiques, la population cible du pied prothétique GERY est estimée entre 2000 et 3200 personnes par an.</i> <i>La population rejointe estimée d'après les données de vente du demandeur est toutefois moins élevée, de l'ordre de 200 personnes par an.</i>

Avis 1 définitif

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande de renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document) avec demande de modification des conditions d'inscription (ajout des références avec revêtement esthétique de teinte brun).

01.1. MODELES ET REFERENCES

Le pied GERY est disponible dans les tailles : 22 ; 23 ; 24 ; 25 ; 26 ; 27 ; 28 et 29 cm, avec un revêtement esthétique disponible en deux teintes (beige clair et brun) et deux côtés (droit ou gauche).

Les références sont construites de la manière suivante, en fonction de la teinte du revêtement esthétique :

Teinte du revêtement esthétique	Références
Beige clair	1A200-Yxx
Brun	1A200B-Yxx

où Y = D (droite) ou G (gauche)

xx = 22 à 29 (taille en cm)

Note : les références déjà inscrites sur la LPPR sont celles qui apparaissent en gras dans le tableau ci-dessus.

Le pied est fourni dans un revêtement esthétique associé.

01.2. CONDITIONNEMENT

Le conditionnement unitaire comprend :

- le pied GERY (avec connexion pyramidale intégrée et clip malléolaire) dans un revêtement esthétique ;
- la notice d'utilisation.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Celles retenues sur la LPPR :

Appareillage orthopédique unilatéral des personnes amputées uni ou bilatéraux trans-tibiaux ou trans-fémoraux appareillées avec un genou à verrou, à faible activité mais pouvant se déplacer à l'intérieur d'un bâtiment.

01.4. COMPARETEUR REVENDIQUE

Pied orthopédique SACH (Solid Ankle Cushion Heel : cheville rigide et talon amorti)

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit d'une demande de renouvellement d'inscription.

Le pied GERY a été évalué pour la première fois par la Commission en 2012¹. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté² du 23/07/2013 (Journal officiel du 26/07/2013) et son rectificatif³ (Journal officiel du 06/08/2013).

¹ Avis de la CNEDiMTS du 20 novembre 2012 relatif à GERY, pied prothétique pour amputés à mobilité réduite. HAS ; 2012.
<http://www.has-sante.fr>

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

03.2. DESCRIPTION

Le pied GERY est un pied prothétique constitué de deux éléments principaux indémontables :

- un insert en polyamide 6.6 chargé à 50% en fibres de verre, intégrant un système de liaison (connexion pyramidale) en acier inoxydable (AISA 430F).
- un revêtement esthétique en éthylène-acétate de vinyl résistant à l'eau et aux UV.

L'insert n'est pas collé au revêtement esthétique du pied, son maintien est assuré par une résine de comblement. Il est normal de constater un jeu entre la résine et le revêtement.

Le revêtement esthétique du pied est disponible en 2 couleurs (beige claire et brun). Il est surmonté d'un clip malléolaire permettant la fixation d'un revêtement esthétique de jambe en mousse.

Le pied GERY résiste à la douche et aux intempéries.

Les tailles de pied disponibles vont de 22 à 29 cm, avec un revêtement esthétique pour pied droit ou pied gauche.

La hauteur de talon est réglable par l'orthoprothésiste entre 5 et 20 mm.

Le poids du dispositif est d'environ 395 g pour la taille 25 cm.

Ce pied est conçu pour une charge maximale de 150 kg pour toutes les tailles.

Note : cette caractéristique technique a évolué depuis la 1^{ère} demande d'inscription (charge maximale de 100 kg pour les tailles de 22 à 27 cm et de 125 kg pour les tailles 28 à 29 cm), suite à des tests effectués par le demandeur et dont les résultats sont fournis.

Le pied GERY est garanti 12 mois.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Le pied GERY est un pied prothétique qui vient remplacer anatomiquement le pied amputé, permettant un amortissement au talon et un déroulé du pas postérieur court.

Le pied GERY est conçu pour des personnes amputées de membre inférieur ayant une faible activité, mais pouvant se déplacer à l'intérieur d'un bâtiment au sens de l'activité d4600 « se déplacer dans la maison » de la classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé (CIF) :

« Se déplacer dans la maison »

Marcher et se déplacer dans la maison, dans une pièce, d'une pièce à l'autre, et dans l'ensemble du lieu de résidence ou de vie.

Inclusion : se déplacer d'un étage à l'autre, sur le balcon, dans la cour, le porche ou le jardin ».

² Arrêté du 23 juillet 2013 relatif à l'inscription du pied prothétique pour amputés à mobilité réduite GERY de la société PROTEOR au chapitre 7 du titre II de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 26/07/2013. <http://www.legifrance.gouv.fr> [consulté le 19/10/2018]

³ Arrêté du 23 juillet 2013 relatif à l'inscription du pied prothétique pour amputés à mobilité réduite GERY de la société PROTEOR au chapitre 7 du titre II de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale (rectificatif), publié au Journal Officiel de la République Française le 06/08/2013. <http://www.legifrance.gouv.fr> [consulté le 19/10/2018]

03.4. PRESTATIONS

La prestation associée à la mise en place du pied GERY est réalisée par un orthoprothésiste.

04 SERVICE RENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET DE COMPENSATION DU HANDICAP / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1. RAPPEL DES AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Dans son avis du 20 novembre 2012¹, la Commission s'est prononcée pour un Service Attendu suffisant du pied GERY dans l'indication « Appareillage orthopédique unilatéral des personnes amputées uni ou bilatéraux trans-tibiaux ou trans-fémoraux appareillées avec un genou à verrou, à faible activité mais pouvant se déplacer à l'intérieur d'un bâtiment » avec une Amélioration mineure de Service Attendu (ASA de niveau IV) par rapport au pied prothétique SACH (Solid Ankle Cushion Heel).

Cet avis reposait sur deux études cliniques spécifiques dont les limites méthodologiques avaient été soulignées :

- Une étude monocentrique, en plan croisé, non randomisée, réalisée en ouvert, non publiée, comparait le niveau de satisfaction envers le pied SACH et le pied GERY chez 8 patients de plus de 65 ans ayant une amputation unilatérale (de niveau transtibial ou transfémoral) et une mobilité réduite. Ces patients avaient un genou à verrou.
- Une étude exploratoire de faible effectif évaluant les pressions appliquées par l'emboiture de la prothèse avec pied SACH ou pied GERY au niveau tibial (n=4) et la satisfaction des personnes amputées envers le pied GERY (n=15).

04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES

Aucune nouvelle donnée clinique n'est fournie.

Des données techniques sont fournies. Il s'agit d'un rapport technique interne justifiant la revendication d'augmentation de charge maximale. Elle était de 100 kg pour les tailles de 22 à 27 cm et de 125 kg pour les tailles de 28 et 29 cm lors de la 1ère demande d'inscription. Elle est portée à 150 kg pour toutes les tailles de pied GERY.

04.1.1.3. ÉVENEMENTS INDESIRABLES

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur ne rapportent aucun incident signalé sur près de 2 500 pieds GERY vendus entre 2014 et 2018 en France et dans le reste du monde.

Au total, par rapport à la précédente évaluation, aucune nouvelle étude clinique relative au pied GERY n'est fournie. Les données techniques disponibles rapportent l'augmentation de charge maximale passant de 100 ou 125 kg selon les tailles de pied à 150 kg pour toutes les tailles de pied GERY.

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.

Au vu des données, la Commission estime que le pied GERY a un intérêt dans la stratégie de compensation du handicap.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

La Commission estime que le pied GERY a un intérêt dans la stratégie de compensation du handicap pour les personnes amputées du membre inférieur dans l'indication : appareillage orthopédique unilatéral des personnes ayant une amputation uni- ou bilatérale, de niveau transtibial ou transfémoral, appareillées avec un genou à verrou, à faible activité mais pouvant se déplacer à l'intérieur d'un bâtiment (d4600⁵ de la Classification Internationale du Fonctionnement, du handicap et de la santé, 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 amputations du membre inférieur n'est disponible, hors diabète.

A titre indicatif, en 1990, l'incidence des amputations majeures du membre inférieur est estimée à environ 8 300 nouveaux cas / an et la prévalence à 90 000.

L'incidence est sensiblement la même actuellement (selon les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information - PMSI) : de l'ordre de 7 600 à 7 900 patients par an de 2010 à 2017 (cf. tableau page suivante).

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

⁵ Code d4600 de la CIF, 2001 : **se déplacer dans la maison**

marcher et se déplacer dans la maison, dans une pièce, d'une pièce à l'autre, et dans l'ensemble du lieu de résidence ou de vie.
Inclusion : se déplacer d'un étage à l'autre, sur le balcon, dans la cour, le porche ou le jardin.

ACTE		2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
NZFA001	Désarticulation de la hanche	49	51	39	43	55	42	64	48
NZFA002	Amputation transtibiale	3 608	3 599	3 632	3 711	3 767	3 743	3 792	3 670
NZFA003	Désarticulation genou	184	151	167	136	115	100	98	104
NZFA006	Désarticulation ou amputation du membre inférieur à travers l'os coxal, l'articulation sacro-iliaque ou le sacrum	21	23	23	15	25	11	4	8
NZFA007	Amputation transfémorale	4 000	3 971	3 928	3 918	3 981	3 995	3 679	3 788
NZFA008	Désarticulation ou amputation interilioabdominale	9	8	7	6	6	9	3	4
Total		7 871	7 803	7 796	7 829	7 949	7 900	7 640	7 622

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

Source ATIH (consulté le 19 juillet 2018)

04.2.3. IMPACT

Le pied prothétique GERY répond à un besoin déjà couvert.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Le pied GERY a un intérêt pour la santé publique compte tenu du handicap engendré par une amputation de membre inférieur et de son impact sur l'activité, la participation sociale et la qualité de vie de la personne.

En conclusion, la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé estime que le service rendu de GERY 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 suivante : appareillage orthopédique unilatéral des personnes ayant une amputation uni- ou bilatérale, de niveau transtibial ou transfémoral, appareillées avec un genou à verrou, à faible activité mais pouvant se déplacer à l'intérieur d'un bâtiment (d4600 de la Classification Internationale du Fonctionnement, du handicap et de la santé).

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE RENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Celles de la LPPR :

Sauf dispositions particulières au sein de la nomenclature relative à un appareillage donné, la prise en charge initiale est subordonnée à une prescription effectuée par un médecin justifiant de l'une des spécialités suivantes : médecine physique et réadaptation fonctionnelle, orthopédie, rhumatologie, neurochirurgie, neurologie, endocrinologie, chirurgie plastique et reconstructrice, chirurgie vasculaire, pédiatrie, dermatologie ou gériatrie. Pour les trois dernières spécialités, la prise en charge initiale est également subordonnée au rattachement du prescripteur à un établissement de santé.

Ces exigences de spécialités ne s'appliquent pas pour la prise en charge des renouvellements où seule une prescription médicale est exigée, sauf dispositions particulières au sein de la nomenclature relative à un appareillage donné. La prescription médicale détaillée est libellée sur une ordonnance particulière, indépendante de celles comportant la prescription de produits pharmaceutiques ou de tout autre appareil.

06 AMELIORATION DU SERVICE RENDU

06.1. COMPAREUR RETENU

Le pied orthopédique SACH, inscrit à la LPPR et adapté à l'appareillage des personnes amputées à mobilité réduite.

06.2. NIVEAU D'ASR

En l'absence de nouvelles données cliniques comparatives, il est rappelé que l'étude comparative fournie lors de l'évaluation précédente du pied GERY suggérait l'avantage du pied GERY par rapport aux pieds SACH inscrits, en termes de satisfaction globale des personnes amputées envers leur prothèse, et pour les critères de confort et de poids. La Commission avait toutefois mentionné que ces résultats devaient être interprétés avec précaution compte tenu des limites méthodologiques de l'étude.

Néanmoins, la Commission avait considéré au vu des caractéristiques techniques du pied GERY, que la mise à disposition de ce dispositif médical devrait améliorer les conditions de prise en charge des personnes amputées de membre inférieur appareillées et ayant une faible activité mais disposant de l'autonomie nécessaire pour un déplacement à l'intérieur d'un bâtiment.

La Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé s'est prononcée pour une amélioration mineure du service rendu (ASR IV) du pied GERY par rapport au pied SACH.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans

08 POPULATION CIBLE

D'après l'avis précédent de GERY et en l'absence de nouvelles données épidémiologiques, la population cible du pied prothétique GERY est estimée entre 2000 et 3200 personnes par an.

La population rejointe estimée d'après les données de vente du demandeur est toutefois moins élevée, de l'ordre de 200 personnes par an.