

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

AVIS DE LA CNEDiMTS
03 septembre 2019

Faisant suite à l'examen du 03/09/2019, la CNEDiMTS a adopté un avis le 03/09/2019.

CONCLUSIONS

ROTATEUR 4R57, adaptateur de rotation pour prothèse externe transfémorale

Demandeur : OTTO BOCK France (France)

Fabricant : OTTO BOCK HEALTHCARE Products GmbH (Autriche)

Modèles 4R57 et 4R57=ST

Indications retenues :	Elles sont ajustées par rapport à celles définies sur la LPPR : Amputations proximales du membre inférieur jusqu'à la désarticulation de genou comprise
Service Rendu (SR) :	Suffisant en raison de : – l'intérêt de compensation du handicap des adaptateurs de rotation, – l'intérêt de santé publique au vu de la gravité du handicap.
Comparateur(s) retenu(s) :	Les autres adaptateurs de rotation inscrits sur la LPPR.
Amélioration du SR :	Absence d'amélioration du service rendu (ASR V) par rapport aux autres adaptateurs de rotation inscrits sur la LPPR.
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	– Avis de la Commission du 2 juillet 2003, du 4 mai 2005, du 1^{er} septembre 2009 et du 1^{er} juillet 2014. – Aucune étude clinique n'est fournie dans le dossier. Les données disponibles sont de nature technique (poids, taille, angle de rotation, capacité de verrouillage manuel, systèmes de fixation à l'emboîture). Le demandeur déclare la conformité du ROTATEUR 4R57 à la norme NF EN ISO 10328, relative aux exigences et méthodes d'essai s'appliquant à la structure des prothèses de membres inférieurs.
---------------------	---

Éléments conditionnant le SR :	
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par l'industriel.
Modalités de prescription et d'utilisation :	Elles sont modifiées par rapport à celles mentionnées sur la LPPR : – Patients d'un poids inférieur ou égal à 150 kg (charge comprise). – Prescription par un spécialiste de l'appareillage (Médecin spécialiste désigné au titre II, chapitre 7 de la liste mentionnée à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale).
Etudes complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription :	Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	La population cible ne peut pas être estimée précisément mais devrait être inférieure à 4100 cas par an. La population rejointe est effectivement très inférieure ; elle est estimée entre 320 et 500 cas par an.

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

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 (harmoniser le poids maximal du patient retenu sur la LPPR pour l'indication et les conditions d'utilisation, actuellement de 100 kg, avec celui de la documentation technique du fabricant, soit 150 kg).

01.1. MODELES ET REFERENCES

Modèle	Référence
ROTATEUR 4R57 avec connecteur proximal pyramide	4R57
ROTATEUR 4R57=ST avec connecteur proximal à visser	4R57=ST

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Amputations proximales du membre inférieur jusqu'à la désarticulation de genou comprise pour les patients ayant un poids $\leq$ 150 Kg.

Il s'agit d'une demande de modification par rapport aux indications définies sur la LPPR pour ce dispositif, le poids maximal du patient actuellement mentionné étant de 100 kg.

01.4. COMPARATEURS REVENDIQUES

Les autres adaptateurs de rotation inscrits sur la LPPR.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

5^{ème} demande de renouvellement d'inscription sur la LPPR du ROTATEUR 4R57.

L'adaptateur de rotation pour prothèse externe transfémorale ROTATEUR 4R57 est inscrit sur la LPPR et a fait l'objet de plusieurs publications au Journal officiel après son évaluation par la Commission (cf. tableau ci-après).

Objet	Date de l'avis de la Commission	Date de l'arrêté (ou avis) paru au Journal officiel	Date de publication au Journal officiel
1 ^{er} renouvellement d'inscription (modèle 4R57)	2 juillet 2003 ¹	19 mars 2004	1 avril 2004 ²
2 ^e renouvellement d'inscription	4 mai 2005 ³	28 mars 2006 (avis)	28 mars 2006 ⁴
3 ^e renouvellement d'inscription	1 ^{er} septembre 2009 ⁵	3 août 2010	26 août 2010 ⁵

¹ Avis de la Commission du 2 juillet 2003 relatif à l'adaptateur de rotation OTTO BOCK 4R57. HAS ; 2003 http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_348962/fr/avisproduitsprestationspp020163pdf

² Arrêté du 19 mars 2004 relatif au renouvellement d'inscription de l'adaptateur de rotation Otto Bock 4R57 de la société Otto Bock inscrit 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 <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000798000>

³ Avis de la Commission du 4 mai 2005 relatif à OTTO BOCK 4R57, adaptateur de rotation pour prothèse externe transfémorale. HAS ; 2005 http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_349382/fr/avisproduitsprestationspp020307pdf

⁴ Avis relatif au renouvellement d'inscription d'un produit visé à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale NOR : SANS0621093V http://www.legifrance.gouv.fr/jopdf/common/jo_pdf.jsp?nmJO=0&dateJO=20060328&numTexte=135...

⁵ Avis de la Commission du 1^{er} septembre 2009 relatif au ROTATEUR 4R57, adaptateur de rotation pour prothèse externe transfémorale. HAS ; 2009 http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_918402/fr/rotateur-4r57-cnedimts-du-01-septembre-2009-2181

Objet	Date de l'avis de la Commission	Date de l'arrêté (ou avis) paru au Journal officiel	Date de publication au Journal officiel
Inscription du modèle 4R57=ST	1 ^{er} septembre 2009 ⁶	12 novembre 2010	18 novembre 2010 ⁷
4 ^e renouvellement d'inscription (modèles 4R57 et 4R57=ST)	1 ^{er} juillet 2014 ⁸	5 mars 2015	10 mars 2015 ⁹

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

03.2. DESCRIPTION

Le ROTATEUR 4R57 est un effecteur intermédiaire passif pour les prothèses externes transfémorales. Il s'agit d'un adaptateur de rotation optionnel monté dans l'axe de la prothèse au-dessus de l'articulation de genou et en-dessous de l'emboiture.

Caractéristiques techniques

Référence	4R57	4R57=ST
Adaptateur proximal	Pyramide mâle	Adaptateur à visser
Adaptateur distal	Pyramide femelle	
Poids	170 g	185 g
Matériau	Acier inoxydable, plastique	
Possibilité de rotation	360°	
Poids autorisé du patient	150 kg	
Hauteur du composant	22 mm	
Hauteur nécessaire entre l'emboîture et la base de pyramide du genou	48 mm	37 mm
Force de pression à exercer sur le bouton pour débloquer	~ 27 N	

Les deux modèles sont garantis 24 mois.

Le ROTATEUR 4R57 est conçu pour être utilisé par des personnes dont le poids (charge comprise) ne dépasse pas 150 kg.

Lorsque le rotateur est associé à l'ancre à couler (pièce de liaison), la hauteur totale du montage avec le 4R57 est inférieure de 11 mm par rapport à celle avec le 4R57=ST. Le modèle 4R57=ST est destiné aux prothèses pour lesquelles la hauteur de montage est réduite, notamment dans le cas des désarticulations de genou.

⁶ Arrêté du 3 août 2010 relatif au renouvellement d'inscription de l'adaptateur de rotation 4R57 de la société OTTO BOCK inscrit 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 <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000022740909>

⁷ Arrêté du 12 novembre 2010 rectifiant l'arrêté du 11 octobre 2010 relatif à l'inscription de l'adaptateur de rotation 4R57=ST de la société OTTO BOCK 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 <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000023100072>

⁸ Avis de la Commission du 1^{er} juillet 2014 relatif au ROTATEUR 4R57, adaptateur de rotation pour prothèse externe transfémorale. HAS ; 2014 [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-4677_ROTATEUR%204R57_01_juillet_2014_\(4677\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-4677_ROTATEUR%204R57_01_juillet_2014_(4677)_avis.pdf)

⁹ Arrêté du 5 mars 2015 portant renouvellement d'inscription de l'adaptateur de rotation avec connecteur proximal pyramide 4R57 et 4R57=ST de la société OTTO BOCK France inscrit sur la liste des produits et prestations remboursables à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000030334730

03.3. FONCTIONS ASSUREES

L'adaptateur de rotation pour prothèse externe transfémorale ROTATEUR 4R57 a pour objet de recréer une rotation susceptible d'apporter une amélioration de la compensation du handicap lors de l'utilisation d'une prothèse externe transfémorale. Il s'agit d'un effecteur intermédiaire passif, c'est-à-dire qu'il nécessite l'intervention volontaire de la personne appareillée avec la main.

Ainsi, la rotation du segment tibial par rapport à l'emboîture permet à la personne handicapée de réaliser ou de faciliter la réalisation de certaines tâches (accéder à des espaces réduits, s'asseoir en tailleur, faciliter le chaussage...). La rotation à 360° offre des possibilités non-anatomiques de positionnement de la prothèse tibiale. Lorsque le rotateur revient en position neutre, le verrouillage s'effectue automatiquement.

03.4. ACTE ET PRESTATION ASSOCIES

Il n'y a pas d'acte inscrit à la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM) lié à la mise en place d'un adaptateur de rotation. Le montage sur la prothèse externe transfémorale et le réglage de l'ensemble sont réalisés 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 ses avis du 2 juillet 2003¹, du 4 mai 2005¹⁰, du 1^{er} septembre 2009⁵ et du 1^{er} juillet 2014⁸, la Commission s'est prononcée en faveur du renouvellement d'inscription de l'adaptateur de rotation pour prothèse externe transfémorale 4R57 sans amélioration du service rendu (ASR de niveau V) par rapport aux autres adaptateurs de rotation, sur la base des données techniques fournies.

04.1.1.2. DONNEES SPECIFIQUES

Les données fournies spécifiques sont de nature technique et sont les mêmes que celles évaluées précédemment. Selon le demandeur, aucune modification n'a été apportée aux 2 références du ROTATEUR 4R57 (4R57 et 4R57=ST) depuis la précédente évaluation de la Commission.

Le demandeur affirme notamment la conformité du ROTATEUR 4R57 à la norme NF EN ISO 10328, relative aux exigences et méthodes d'essai s'appliquant à la structure des prothèses de membres inférieurs.

Les caractéristiques techniques des deux versions du ROTATEUR 4R57 et de son comparateur inscrit sur la LPPR, le ROTATEUR FEMORAL 1K52 PROTEOR (version 2018), sont détaillées dans le tableau ci-après.

¹⁰ Avis de la Commission du 4 mai 2005 relatif à OTTO BOCK 4R57, adaptateur de rotation pour prothèse externe transfémorale. HAS ; 2005 http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_349382/fr/avisproduitsprestationspp020307pdf

Caractéristiques techniques des ROTATEURS 4R57 et de leur comparateur

Nom du produit	4R57	4R57=ST	1K52 Version 2018
Fabricant	OTTO BOCK	OTTO BOCK	PROTEOR
CARACTERISTIQUES TECHNIQUES			
Poids	170 g	185 g	180 g
Hauteur de construction	22 mm	22 mm	21 mm
Hauteur totale	37 mm	37 mm	35,5 mm
Largeur / Longueur	48 x 66 mm	48 x 66 mm	48 x 68 mm
Matériaux	Acier inoxydable, plastique	Acier inoxydable, plastique	Acier inoxydable, aluminium
CARACTERISTIQUES FONCTIONNELLES			
Poids patient maximum	150 kg	150 kg	125 kg
Connecteur proximal	Pyramide de réglage (permet d'ajuster les alignements)	Adaptateur à visser	Pyramide de réglage (permet d'ajuster les alignements)
Connecteur distal	4 vis (logement pour pyramide de réglage)	4 vis (logement pour pyramide de réglage)	4 vis (logement pour pyramide de réglage)
Liberté de rotation	360° continu 2 sens de rotation	360° continu 2 sens de rotation	360° continu 2 sens de rotation
Type de déblocage	Manuel : bouton	Manuel : bouton	Manuel : bouton
Force de pression à exercer sur le bouton pour débloquent	≈ 27 N	≈ 27 N	≈ 27 N

L'encombrement et le poids des ROTATEURS 4R57 et de leur comparateur sont très proches.

Le système de connexion (pyramidal ou à visser) aux autres éléments prothétiques, la liberté de rotation, le système de verrouillage/déverrouillage de la rotation et la force qui doit être exercée pour manœuvrer ce système sont décrits par le demandeur comme équivalents au comparateur.

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES - MATERIOVIGILANCE

Le modèle 4R57 est commercialisé depuis mai 1996 en France et dans le reste du monde, et le modèle 4R57=ST depuis 2010. Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur ne rapportent aucun incident pendant les 5 dernières années (2014-2018).

Les données spécifiques du ROTATEUR 4R57 fournies sont de nature technique ; elles précisent qu'aucune modification n'a été apportée aux 2 modèles 4R57 et 4R57=ST depuis la précédente évaluation. De plus, les données de matériovigilance ne sont pas de nature à remettre en cause les conclusions de la Commission concernant ce rotateur fémoral. Par rapport à la précédente évaluation des ROTATEURS 4R57, la Commission prend acte de la modification du poids maximal utilisateur revendiqué, passant de 100 à 150 kg, sur la base de données techniques du demandeur.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE DE COMPENSATION DU HANDICAP

Les prothèses utilisées en cas d'amputation transfémorale ou de désarticulation du genou peuvent être réalisées avec ou sans adaptateur de rotation fémorale.

Bien que l'adaptateur de rotation permette la réalisation de certaines tâches, ce type de dispositifs alourdit l'appareillage de la personne et peut créer une asymétrie esthétiquement gênante. N'étant utile que dans un nombre restreint de circonstances dans la journée, il est le plus souvent demandé par des patients actifs.

Les ROTATEURS 4R57 et 4R57=ST ne sont pas destinés à toutes les personnes ayant eu une amputation transfémorale ou une désarticulation du genou.

Au total, au vu des données techniques comparant le ROTATEUR 4R57 à l'autre rotateur fémoral inscrit sur la LPPR, la Commission estime que l'intérêt de ce produit est celui d'un adaptateur de rotation, dans les indications suivantes : Amputations proximales du membre inférieur jusqu'à la désarticulation de genou comprise.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Au vu des données techniques fournies, la Commission estime que les adaptateurs de rotation pour prothèse externe transfémorale ROTATEUR 4R57 et ROTATEUR 4R57=ST ont un intérêt dans la stratégie de compensation du handicap liée aux amputations proximales du membre inférieur jusqu'à la désarticulation de genou comprise.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

L'amputation proximale du membre inférieur jusqu'à la désarticulation de genou comprise est à l'origine d'un handicap définitif et d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

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

L'incidence des amputations transfémorales et des désarticulations de genou a légèrement diminué entre 2001 et 2018 (selon les données PMSI) et serait de l'ordre de 3800 à 4100 nouveaux cas/an. Cette fourchette correspond à l'estimation maximale de la population pouvant tirer un bénéfice d'un adaptateur de rotation.

ACTE		Ensemble des établissements								
		2001	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
NZFA007	Amputation transfémorale	4364	3971	3928	3918	3981	3995	3679	3788	3708
NZFA003	Désarticulation de genou	-	151	167	136	115	100	98	104	84
Total		4364	4122	4095	4054	4096	4095	3777	3892	3792

Source : Scansanté - Données des bases annuelles consolidées du PMSI (consulté le 26/07/2019)

04.2.3. IMPACT

Les ROTATEURS 4R57 et 4R57=ST répondent à un besoin de compensation du handicap déjà couvert.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

L'intérêt de santé publique défini dans les avis précédents de la Commission n'est pas modifié.

Les adaptateurs de rotation pour prothèse externe transfémorale ROTATEURS 4R57 (références 4R57 et 4R57=ST) ont un intérêt pour la santé publique compte tenu du handicap et de la dégradation de la qualité de vie engendrés par les amputations proximales jusqu'à la désarticulation de genou comprise.

En conclusion, la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé estime que le Service Rendu du ROTATEUR 4R57 est suffisant pour l'inscription sur la Liste des Produits et Prestations mentionnée à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale dans les indications suivantes : amputations proximales du membre inférieur jusqu'à la désarticulation de genou comprise.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE RENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par l'industriel.

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Elles sont modifiées par rapport à celles mentionnées sur la LPPR :

- Patients d'un poids inférieur ou égal à 150 kg (charge comprise),
- Prescription par un spécialiste de l'appareillage (médecin spécialiste désigné au titre II, chapitre 7 de la liste mentionnée à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale).

06 AMELIORATION DU SERVICE RENDU

06.1. COMPARATEURS RETENUS

Les autres adaptateurs de rotation inscrits sur la LPPR.

06.2. NIVEAU D'ASR

La Commission considère que les caractéristiques techniques du produit sont suffisamment proches de celles des autres rotateurs fémoraux inscrits sur la LPPR et que les fonctions qu'ils assurent sont identiques.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Rendu (ASR V) des ROTATEURS 4R57 et 4R57=ST par rapport aux autres adaptateurs de rotation inscrits sur la LPPR.

07 ETUDES COMPLEMENTAIRES DEVANT ETRE PRESENTEES A L'OCCASION DU RENOUVELLEMENT DE L'INSCRIPTION

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

08 DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans

09 POPULATION CIBLE

La population cible est celle des personnes amputées du membre inférieur au niveau transfémoral jusqu'à la désarticulation de genou comprise pour lesquelles un adaptateur de rotation faciliterait certaines tâches. Celle-ci ne peut pas être supérieure à l'incidence des amputations (cf. 04.2.2. Epidémiologie de la pathologie).

La population rejointe est celle des personnes pour lesquelles un adaptateur de rotation a été effectivement monté. Cette population rejointe est approchée de 2 manières :

– A partir des données de la Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés pour la région Hauts de France entre 2014 et 2018 (cf. tableau ci-après), une extrapolation a été réalisée pour estimer la population rejointe des adaptateurs de rotation dans les indications retenues par la Commission. Ainsi, en émettant l'hypothèse que les assurés couverts par la CNAMTS des Hauts de France, soit 6 millions de personnes, représentent 10% des assurés nationaux, la population rejointe sur le territoire national serait entre 300 à 500 assurés par an.

Nombre de rotateurs fémoraux pris en charge dans les Hauts de France (source : CNAMTS)

Code LPP	Libellé LPP	2014	2015	2016	2017	2018
AI3Z002	ADAPTATEUR DE ROTATION (générique)	3	2			
2762406	ADAPTATEUR DE ROTATION, OTTO BOCK, 4R57	24	30	49	45	33
2711188	ADAPTATEUR DE ROTATION, OTTO BOCK, 4R57=ST	1	1	2	3	9
2703987	ADAPTATEUR DE ROTATION, PROTEOR, 1K52	2	2	2	1	1
TOTAL des unités prises en charge par la CNAMTS dans la région des Hauts de France		30	35	53	49	43

– A partir des données de prise en charge de l'Assurance maladie, la population rejointe des adaptateurs fémoraux est estimée autour de 320 patients par an en France en 2018 (cf. tableau page suivante).

Nombre de rotateurs fémoraux pris en charge par l'Assurance Maladie

Code LPP	Libellé LPP	2014	2015	2016	2017	2018
2762406	ADAPTATEUR DE ROTATION, OTTO BOCK, 4R57	32	66	105	135	177
2711188	ADAPTATEUR DE ROTATION, OTTO BOCK, 4R57=ST	1	11	17	37	31
2703987	ADAPTATEUR DE ROTATION, PROTEOR, 1K52	8	25	38	29	32
TOTAL des unités prises en charge en métropole (régime général hors sections locales mutualistes)		41	102	160	201	240
Estimation du TOTAL des unités prises en charge en France entière inter-régimes		55	140	216	272	324

Source : LPP'AM (site Ameli consulté le 01/08/2019)

La population cible ne peut pas être estimée précisément mais devrait être inférieure à 4100 cas par an. La population rejointe est effectivement très inférieure ; elle est estimée entre 320 et 500 cas par an.