

**COMMISSION NATIONALE D’EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE**

AVIS DE LA CNEDiMTS

24 septembre 2019

Faisant suite à l'examen du 03/09/2019, la CNEDiMTS a adopté un projet d'avis le 10/09/2019.

Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 24/09/2019. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 24/09/2019.

CONCLUSIONS**ROTATEUR 4R57=WR, adaptateur de rotation pour prothèse externe transfémorale**

Demandeur : Otto Bock France (France)

Fabricant : Otto Bock HealthCare Products GmbH (Autriche)

Modèles 4R57=WR et 4R57=WR-ST

Indications retenues :	Amputations proximales du membre inférieur jusqu'à la désarticulation de genou comprise pour les patients dont le projet de vie inclut des activités en milieu humide.
Service Attendu (SA) :	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 SA :	Absence d'amélioration du service attendu (ASA 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 :	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=WR 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 SA :	
– Spécifications techniques : – Modalités de prescription et d'utilisation :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par l'industriel. Modalités d'utilisation : – Patients d'un poids inférieur ou égal à 166 kg (charge comprise) Modalités de prescription : – 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). – Cette prescription se fait dans le cadre de la réalisation d'une prothèse compatible avec une utilisation en milieu humide.
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 4 000 cas par an, d'après l'incidence des amputations du membre inférieur au niveau transfémoral jusqu'à la désarticulation de genou comprise. La population rejointe est effectivement très inférieure ; elle est estimée entre 320 et 500 cas par an, en croissance constante depuis plusieurs années.

Avis 2 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

Modèle	Référence
ROTATEUR 4R57=WR étanche avec connecteur proximal pyramide	4R57=WR
ROTATEUR 4R57=WR étanche avec connecteur proximal à visser	4R57=WR-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 ≤ 166 kg et souhaitant bénéficier de la rotation du segment jambier dans le cadre d'activités en milieu humide.

01.4. COMPARATEURS REVENDIQUES

Les autres adaptateurs de rotation inscrits sur la LPPR.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR de ces deux références du ROTATEUR 4R57=WR.

Ces deux références sont un complément de gamme des ROTATEURS 4R57 (références 4R57 et 4R57=ST) inscrits sur la LPPR. Ces rotateurs ont été évalués à plusieurs reprises (renouvellement) depuis 2003¹. Dans son dernier avis du 1^{er} juillet 2014², la Commission s'est prononcée en faveur du 4^e renouvellement d'inscription du ROTATEUR 4R57 en lui attribuant un service rendu suffisant et une absence d'amélioration du service rendu (ASR V) par rapport aux autres adaptateurs de rotation inscrits sur la LPPR.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

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 Avis de la Commission du 1er juillet 2014 relatif à l'adaptateur de rotation pour prothèse externe transfémorale ROTATEUR FEMORAL 4R57. 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)

03.2. DESCRIPTION

Le ROTATEUR 4R57=WR 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'emboîture.

Caractéristiques techniques

Référence	4R57=WR	4R57=WR-ST
Adaptateur proximal	Pyramide mâle	Adaptateur à visser
Adaptateur distal	Pyramide femelle	
Poids	214 g	253 g
Matériau	Acier revêtu	
Possibilité de rotation	360°	
Poids patient maximum (charge comprise)	166 kg	
Hauteur du composant	25 mm	
Hauteur nécessaire entre l'emboîture et la base de pyramide du genou	51 mm	40 mm
Force de pression à exercer sur le bouton pour débloquent	~ 40 N	

Les deux modèles sont garantis 24 mois.

Ils sont conçus pour être utilisés par des personnes dont le poids (charge comprise) ne dépasse pas 166 kg.

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

Selon le demandeur, les ROTATEURS 4R57=WR et 4R57=WR-ST sont étanches et peuvent être immergés dans l'eau douce, salée ou chlorée jusqu'à une profondeur de 3 mètres.

Les références 4R57=WR et 4R57=WR-ST doivent être combinées avec d'autres composants prothétiques étanches, résistants à l'eau douce, salée ou chlorée.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

L'adaptateur de rotation pour prothèse externe transfémorale ROTATEUR 4R57=WR 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.

La rotation du segment tibial par rapport à l'emboîture permet à la personne en situation de handicap 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 patient replace le rotateur en position neutre, le verrouillage s'effectue automatiquement.

Le ROTATEUR 4R57=WR est conçu pour être utilisé pour diverses activités en milieu humide (douche, activités familiales, loisirs, activités professionnelles, ...).

03.4. ACTES 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 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. RAPPEL DES AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Dans ses avis du 2 juillet 2003¹, du 4 mai 2005³, du 1^{er} septembre 2009⁴ et du 1^{er} juillet 2014², portant sur une autre version du ROTATEUR 4R57, la Commission s'est prononcée en faveur du renouvellement d'inscription de l'adaptateur de rotation pour prothèse externe transfémorale ROTATEUR 4R57 sans amélioration du service rendu (ASR de niveau V) par rapport aux autres adaptateurs de rotation, sur la base des données techniques (poids, taille, angle de rotation, capacité de verrouillage manuel, système de fixation de l'emboîture).

04.1.1.2. DONNEES SPECIFIQUES

Les données spécifiques fournies sont de nature technique.

- Le demandeur déclare la conformité du ROTATEUR 4R57=WR 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 nouvelles références du ROTATEUR 4R57=WR et de ses comparateurs inscrits sur la LPPR, le ROTATEUR 4R57 et le ROTATEUR FEMORAL 1K52 PROTEOR (version 2018), sont détaillées dans le tableau page suivante.

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 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

Caractéristiques techniques des ROTATEURS 4R57=WR et de leurs comparateurs inscrits à la LPPR

	Rotateurs fémoraux inscrits à la LPPR			Complément de gamme faisant l'objet de la demande	
Nom du produit / Référence	4R57	4R57-ST	1K52 PROTEOR (version 2018)	4R57=WR	4R57=WR-ST
Adaptateur étanche	non	non	non	oui	oui
Connecteur proximal	Pyramide mâle	Adaptateur à visser	Pyramide mâle	Pyramide mâle	Adaptateur à visser
Connecteur distal	Pyramide femelle	Pyramide femelle	Pyramide femelle	Pyramide femelle	Pyramide femelle
Poids	170 g	185 g	180 g	214 g	253 g
Matériau	Acier inoxydable	Acier inoxydable	Acier inoxydable	Acier revêtu	Acier revêtu
Possibilité de rotation	360°	360°	360°	360°	360°
Poids patient maximum	150 kg	150 kg	125 kg	166 kg	166 kg
Hauteur totale du composant	37,0 mm	37,0 mm	35,5 mm	41,0 mm	41,0 mm
Largeur / Longueur	48 x 66 mm	48 x 66 mm	48 x 68 mm	55 x 79 mm	55 x 79 mm
Hauteur de construction (hauteur du composant sans connecteur)	22 mm	22 mm	21 mm	25 mm	25 mm
Hauteur nécessaire entre emboîture et base de pyramide du genou	48 mm	37 mm	35,5 mm	51 mm	40 mm
Type de déblocage	Manuel	Manuel	Manuel	Manuel	Manuel
Force de pression à exercer sur le bouton pour débloquer	~ 27 N	~ 27 N	~ 27 N	~ 40 N	~ 40 N

La particularité des ROTATEURS 4R57=WR et 4R57=WR-ST est d'être étanches. Le comparatif technique par rapport aux références actuellement inscrites fait apparaître des différences en termes d'encombrement et de poids par rapport aux références inscrites, les nouvelles références étant plus hautes et plus lourdes que les références inscrites. Elles nécessitent en outre davantage de force à exercer pour manœuvrer le système.

L'encombrement et le poids des ROTATEURS 4R57=WR et 4R57=WR-ST 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 sont décrits par le demandeur comme étant équivalents à ceux des comparateurs.

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES - MATERIOVIGILANCE

La référence 4R57=WR est commercialisée depuis septembre 2018 aux Etats-Unis et janvier 2019 dans le reste du monde, et la référence 4R57=WR-ST depuis janvier 2019 aux Etats-Unis et mars 2019 dans le reste du monde. Le demandeur ne rapporte pas d'incident de matériovigilance.

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=WR et 4R57=WR-ST ne sont donc pas destinés à toutes les personnes ayant eu une amputation transfémorale ou une désarticulation du genou. Compte tenu de leur caractère étanche, ils sont particulièrement destinés aux personnes ayant des activités en milieu humide (activités quotidiennes d'hygiène, activités professionnelles, de sport et de loisirs).

Au total, au vu des données techniques comparant le ROTATEUR 4R57=WR aux autres rotateurs fémoraux inscrits sur la LPPR, et compte tenu du caractère étanche de ce rotateur, 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 pour les patients dont le projet de vie inclut des activités en milieu humide.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Au vu des données techniques fournies, la Commission estime que le ROTATEUR 4R57=WR a un intérêt dans la stratégie de compensation du handicap liée aux amputations proximales du membre inférieur jusqu'à la désarticulation de genou comprise pour les patients dont le projet de vie inclut des activités en milieu humide.

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=WR et 4R57=WR-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 attendu des ROTATEURS 4R57=WR n'est pas différent de celui des autres adaptateurs de rotation fémorale inscrits sur la LPPR.

Les adaptateurs de rotation pour prothèse externe transfémorale ROTATEURS 4R57=WR (références 4R57=WR et 4R57=WR-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 Attendu du ROTATEUR 4R57=WR 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 pour les patients dont le projet de vie inclut des activités en milieu humide.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

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

Modalités d'utilisation :

- Patients d'un poids inférieur ou égal à 166 kg (charge comprise)

Modalités de prescription :

- 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).
- Cette prescription se fait dans le cadre de la réalisation d'une prothèse compatible avec une utilisation en milieu humide.

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPARATEURS RETENUS

Les autres adaptateurs de rotation inscrits sur la LPPR.

06.2. NIVEAU D'ASA

La Commission considère que les caractéristiques techniques du ROTATEUR 4R57=WR sont suffisamment proches de celles des autres rotateurs fémoraux inscrits sur la LPPR et que les fonctions qu'ils assurent sont de même nature.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA V) du ROTATEUR 4R57=WR par rapport aux autres adaptateurs de rotation inscrits sur la LPPR.

07 ETUDES COMPLEMENTAIRES DEVANT ETRE PRESENTEES A L'OCCASION DU RENOUELEMENT 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), inférieure à 4 000 en France depuis 3 ans.

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 personnes 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 personnes 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 4 000 cas par an, d'après l'incidence des amputations du membre inférieur au niveau transfémoral jusqu'à la désarticulation de genou comprise. La population rejointe est effectivement très inférieure ; elle est estimée entre 320 et 500 cas par an, en croissance constante depuis plusieurs années.