

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

8 octobre 2019

*Faisant suite à l'examen du 08/10/2019, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 08/10/2019.***CONCLUSIONS****TALEO, pied à restitution d'énergie de classe III**

Demandeur : OTTO BOCK (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 :	Les données spécifiques à TALEO 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 TALEO est conforme aux spécifications techniques de la LPPR pour les pieds à restitution d'énergie de classe III. 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. 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. Ces informations sont également accessibles à l'utilisateur. Par ailleurs, l'industriel remet 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. 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 :	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. Les activités motivant le choix de cette classe devront être spécifiées par le prescripteur sur l'ordonnance.

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. 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 :	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 III serait de l'ordre de 2 450 patients par an actuellement, en augmentation constante depuis plusieurs années.

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 TALEO est disponible avec 2 hauteurs de talon de 15 ± 5 mm ou 10 ± 5 mm dans les tailles : 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29 et 30 cm. Le pied est fourni avec un revêtement esthétique associé.

Il existe un module pour le pied gauche et un module pour le pied droit.

Le revêtement esthétique est disponible en deux formes : forme étroite avec hauteur de talon de 15 ± 5 mm pour les tailles 22 à 25 cm et forme normale avec hauteur de talon de 10 ± 5 mm pour les tailles 24 à 30 cm. Le revêtement esthétique de pied existe en 2 couleurs (beige et marron clair).

Le choix du module de pied est fait par l'orthoprothésiste en fonction du poids et de l'activité du patient avec un poids limite de 150 kg (cf. tableaux ci-dessous)

Tableau de sélection de la rigidité de la lame

Poids* du patient (kg)	Niveau d'activité normal	Niveau d'activité élevé
Jusqu'à 51 kg	1	2
52-58	2	3
59-67	3	4
68-77	4	5
78-88	5	6
89-100	6	7
101-115	7	8
116-130	8	9
131-150	9	-

*Le poids tient compte du poids du patient et de celui de sa prothèse et, le cas échéant, du poids des charges lourdes portées régulièrement par le patient dans le cadre de ses activités.

Tableau de choix de la rigidité du pied en fonction de la taille et du niveau d'activité

Rigidité de lame \ Taille du pied	1	2	3	4	5	6	7	8	9
22						-	-	-	-
23							-	-	-
24								-	-
25									-
26									
27	-	-							
28	-	-							
29	-	-	-						
30	-	-	-						

Revêtements esthétiques

-  Revêtement étroit (S) disponible uniquement
-  Revêtements étroit (S) et normal (N) disponibles
-  Revêtement normal (N) disponible uniquement

Les références du pied TALEO sont construites de la manière suivante :

1C50 = (côté)(taille) – (rigidité) - P / (couleur) (forme)

où :

Côté	L pour gauche / R pour droit
Tailles (en cm)	de 22 à 30
Rigidité/résistance de la lame	de 1 à 9
P	pyramide
Couleur du revêtement esthétique	4 pour beige / 15 pour marron clair / 0 = pied sans revêtement esthétique
Forme du revêtement esthétique	S pour mince / N pour normale

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire, il comprend :

- un module de pied,
- un kit de 3 inserts de talon de duretés différentes,
- une chaussette de protection textile noire,
- la notice d'utilisation.

Le revêtement esthétique de pied est conditionné à part.

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.

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 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

03.2. DESCRIPTION

Le pied TALEO est un effecteur terminal pour prothèse externe de membre inférieur. Il est constitué d'une lame de base en matériau composite carbone, d'une double lame en matériau composite carbone sur laquelle est fixé l'adaptateur pyramidal et d'un insert talonnier.

Le corps de l'adaptateur pyramidal est en aluminium, la pyramide est en titane et les vis sont en acier inoxydable et titane. La lame de base et la double lame carbone sont fixées entre elles au niveau du tiers antérieur du pied par un lien en polyuréthane et Kevlar, et sont toutes deux divisées au niveau de leur partie antérieure afin de permettre les mouvements d'inversion / éversion du pied.

Le pied TALEO est fourni avec 3 inserts talonniers de rigidité différente : souple pour l'insert transparent, rigidité moyenne pour l'insert gris et rigidité importante pour l'insert noir.

Le revêtement esthétique comporte un gros orteil séparé des autres doigts de pied et l'espace avec les autres doigts de pied est étroit, permettant notamment le port de tongs.

TALEO est un pied étanche car tous ses éléments constitutifs sont résistants à la corrosion. Des trous dans le revêtement esthétique et un canal d'écoulement au niveau de l'ancre contribuent à l'évacuation de l'eau.

Il peut être exposé aux liquides suivants : eau douce, eau salée, transpiration, urine, eau savonneuse et eau chlorée.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

TALEO 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.

D'après le demandeur, TALEO est un pied conçu pour une utilisation quotidienne ; il permet la marche mais également de pratiquer des sports de loisir de façon occasionnelle. Les activités de sport et de loisir pour lesquelles ce pied est compatible sont des activités telles que la randonnée avec passage dans des milieux humides ou franchissement de ruisseaux, de rivières, la baignade en eau douce ou en eau salée.

03.4. PRESTATIONS

La prestation associée à la mise en place du pied à restitution d'énergie TALEO 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 spécifiques à TALEO disponibles sont de nature technique. Elles sont relatives à un échantillon de taille 27 cm dont la catégorie de résistance est 5, et associé à un coin talonnier de rigidité moyenne. Elles démontrent la conformité du dispositif 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°19-044-A (11/06/2019)	150 kg	139,65	Talon : 2,71 mm Avant pied : 0,10 mm	Energie emmagasinée avant pied : 27,16 Nm Energie restituée avant pied : 25,81 Nm Rendement : 95,05% Energie emmagasinée talon : 8,64 Nm Energie restituée talon : 7,14 Nm Rendement : 82,71%	Angle Inversion/Eversion : 4,45° Flexion dorsio- plantaire : 13,14°

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

04.1.1.2. ÉVENEMENTS INDESIRABLES

Selon le demandeur, aucun événement indésirable concernant le pied à restitution d'énergie TALEO n'a été rapporté, ce pied étant commercialisé depuis 2019.

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.

Ainsi, les pieds à restitution d'énergie de classe III peuvent être indiqués lors du premier appareillage ou en renouvellement d'appareillage. Lors de chaque renouvellement, les

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

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 TALEO 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 d4608 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 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 2018 (cf. tableau page suivante).

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.

Nombre d'actes d'amputations majeures de membre inférieur pratiqués en France annuellement dans l'ensemble des établissements hospitaliers publics et privés

ACTE		2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018*
NZFA001	Désarticulation de la hanche	49	51	39	43	55	42	64	48	25
NZFA002	Amputation transtibiale	3 608	3 599	3 632	3 711	3 767	3 743	3 792	3 670	3700
NZFA003	Désarticulation genou	184	151	167	136	115	100	98	104	84
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	12
NZFA007	Amputation transfémorale	4 000	3 971	3 928	3 918	3 981	3 995	3 679	3 788	3708
NZFA008	Désarticulation ou amputation interilioabdominale	9	8	7	6	6	9	3	4	8
Total		7 871	7 803	7 796	7 829	7 949	7 900	7 640	7 622	7537

Données PMSI - Source ATIH (consulté le 13 septembre 2019)

* Pour 2018 : données fournies à titre indicatif. Ces données non stabilisées correspondent à la dernière mise à jour du 7 septembre 2019.

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 TALEO 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 du pied TALEO 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 TALEO 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. COMPARETEURS 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 TALEO par rapport aux autres pieds à restitution d'énergie de classe III.

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. 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.

08 DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans

09 POPULATION CIBLE

Les patients susceptibles d'être appareillés avec 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. L'estimation de la population cible repose sur l'analyse croisée des données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) et celles de l'Assurance Maladie. Les bases du PMSI concernent les établissements publics et privés de courts et moyens séjours (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 majeure 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). Sur cette même année, les données de la CNAMTS mettent en évidence que 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 2017 a montré que sur les 6 874 patients concernés par une amputation majeure du membre inférieur, 6 389 (93%) 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), de 1 126 en 2015 (292 séjours en MCO et 834 séjours en SSR) et de 1 303 en 2016 (309 séjours en MCO et 994 séjours en SSR).

Entre 2010 et 2018, l'incidence des amputations majeures du membre inférieur étant restée stable, on peut ainsi 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.

Ces données ne permettent pas d'approcher la population cible des différents types de pieds à restitution d'énergie. L'estimation de leurs populations cibles respectives est approchée au travers des données de remboursement par l'Assurance maladie. Il s'agit de données de population rejointe.

Le nombre de dispositifs remboursés en France par l'Assurance maladie (après extrapolation à tous les régimes) est en augmentation depuis 2014. Il était de 2 636 pieds en 2014, de 3 404 en 2015, de 4 297 en 2016, de 4 757 en 2017 et de 5 357 en 2018. Le tableau suivant décrit la répartition selon la classe de pied.

Nombre de dispositifs remboursés par l'Assurance maladie (après extrapolation à tous les régimes)	2014	2015	2016	2017	2018
Pieds à restitution d'énergie de Classe I	549	693	761	885	900
Pieds à restitution d'énergie de Classe II	981	1 252	1 609	1 773	1 924
Pieds à restitution d'énergie de Classe III	1 039	1 378	1 826	2 007	2 429
Pieds à restitution pour Amputation basse de jambe	68	81	101	92	104
TOTAL	2 636	3 404	4 297	4 757	5 357

Données CNAMTS (LPP'AM consulté le 4 juillet 2019)

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 : 900 patients par an.
- pour la classe II : 1 950 patients par an.
- pour la classe III : 2 450 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 III serait de l'ordre de 2 450 patients par an actuellement, en augmentation constante depuis plusieurs années.