HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

21 juillet 2020

Faisant suite à l'examen du 30/06/2020, la CNEDiMTS a adopté un projet d'avis le 30/06/2020.
Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 21/07/2020. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 21/07/2020.

CONCLUSIONS

TRITON, 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 Rendu (SR) :	**Suffisant**
Comparateurs retenus :	Les autres pieds à restitution d'énergie III.

Amélioration du SR :	**Absence d'amélioration du Service Rendu (ASR 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 TRITON 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 SR : Spécifications techniques :	Le pied TRITON 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 issues de l'Assurance maladie, 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 2 570 patients par an actuellement, en augmentation constante depuis plusieurs années.

Avis 2 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).

01.1. MODELES ET REFERENCES

Le pied TRITON est disponible avec 2 hauteurs de talon de 15 ± 5 mm ou 10 ± 5mm 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. La forme du revêtement esthétique est associée à la hauteur de talon (forme étroite avec hauteur de talon de 15 mm et forme normale avec hauteur de talon de 10 mm). Le revêtement esthétique de pied existe en 2 couleurs (beige et marron clair).

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

Taille (cm)	Hauteur du talon avec enveloppe de pied étroite	Hauteur du talon avec enveloppe de pied normale	Poids maximum du patient jusqu'à un niveau de mobilité 3*	Poids maximum du patient jusqu'à un niveau de mobilité 4*
22	15 mm	-	≤100 kg	≤100 kg
23	15 mm	-		
24	15 mm	10 mm		
25	15 mm	10 mm	150 kg	125 kg
26	15 mm	10 mm		
27	15 mm	10 mm		
28	-	10 mm		
29	-	10 mm		
30	-	10 mm		

** Selon un référentiel interne d'Otto Bock, le niveau de mobilité 3 correspond à « marcheur illimité en extérieur » et le niveau de mobilité 4 à « marcheur illimité en extérieur avec des exigences particulièrement élevées ».*

Le tableau suivant indique la rigidité adaptée de la lame du pied prothétique en fonction du poids du patient et de la taille du pied :

Poids* du patient (kg)	Taille du pied prothétique (cm)								
	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Jusqu'à 55	1	1	1	1	1	-	-	-	-
56 à 75	2	2	2	2	2	2	2	2	2
76 à 100	3	3	3	3	3	3	3	3	3
101 à 125	-	-	-	4	4	4	4	4	4
126 à 150	-	-	-	5	5	5	5	5	5

*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.

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

1C60 = (coté) (taille) – (rigidité) – P / (couleur) (forme)

où :

Côté	L pour gauche / R pour droite
Taille (en cm)	De 22 à 30
Rigidité / Résistance de la lame	De 1 à 5
Couleur du revêtement esthétique	4 pour beige / 15 pour marron clair
Forme du revêtement esthétique	S pour mince / N pour normale

01.2. CONDITIONNEMENT

Le conditionnement unitaire comprend :

- un module de pied,
- un kit de cales de talon (souples, rigides),
- une chaussette de protection,
- la notice d'utilisation.

L'enveloppe esthétique référence 2C6 est conditionnée 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

TRITON est inscrit sous nom de marque sur la LPPR depuis le 16 février 2012[1].

Il s'agit de la 2ème demande de renouvellement d'inscription sur la LPPR pour TRITON.

[1] Arrêté du 16 février 2012 relatif à l'inscription du pied à restitution d'énergie de classe III TRITON de la société OTTO BOCK France SNC 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
https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000025391623&oldAction=rechExpTexteJorf

L'arrêté du 19 mars 2013[2] 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.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

03.2. DESCRIPTION

Le pied TRITON est un effecteur terminal pour prothèse externe de membre inférieur. Le pied TRITON est constitué de trois lames en fibre de carbone (lame d'avant-pied fendue sur toute sa longueur, lame de talon et lame supérieure de raccordement) et d'une lame de base en polymère. Une cale de talon interchangeable vient se positionner entre les lames de talon et de raccordement. L'adaptateur de connexion pyramidal est en aluminium.

Le revêtement esthétique est constitué de couches de polyuréthane injecté de différentes densités. Le gros orteil est séparé des autres doigts de pied. Le revêtement esthétique de pied existe en 2 couleurs (beige et marron clair).

Le pied TRITON est disponible avec 2 hauteurs de talon de 15 ± 5 mm ou 10 ± 5 mm de la taille 22 à 30 cm[3]. Il existe un module pour le pied gauche et un module pour le pied droit. La forme du revêtement esthétique est associée à la hauteur du talon (forme étroite avec hauteur de talon 15 mm et forme normale avec hauteur de talon 10 mm). Le choix du module de pied est fait en fonction du poids et de l'activité du patient avec un poids limite de 150 kg.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

TRITON 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, TRITON est un pied conçu pour une utilisation quotidienne. Il est adapté à la marche rapide sur des sols différents.
Les conditions d'environnement non autorisées pour l'utilisation du pied TRITON sont l'eau douce, l'eau salée, les milieux acides, les vibrations mécaniques ou les chocs, ainsi que les poussières, les grains de sable et les particules fortement hygroscopiques (talc par ex.).

03.4. PRESTATIONS

La prestation associée à la mise en place du pied à restitution d'énergie TRITON est réalisée par un orthoprothésiste.

[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] Une taille 21 cm est également disponible. Elle n'est pas inscrite à la LPPR.

Outre cette prestation initiale, deux prestations sont inscrites sur la LPPR :

- le remplacement du revêtement esthétique (code 2721749)
- la réparation (code 2719936).

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 27/09/2011[4] relatif à TRITON, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau V par rapport aux autres pieds à restitution d'énergie de classe III inscrits sur la LPPR, sur la base de données techniques démontrant la conformité du dispositif TRITON aux spécifications techniques de la classe III du cahier des charges de la LPPR en vigueur en 2011.
Note : le cahier des charges a été modifié par l'arrêté du 19 mars 2013[2] et celui du 30 janvier 2014[5].

Dans son avis du 22/09/2015[6] relatif à TRITON, la Commission s'est prononcée pour un service rendu suffisant, avec une ASR de niveau V par rapport aux autres pieds à restitution d'énergie de classe III inscrits sur la LPPR, sur la base de données techniques démontrant la conformité du dispositif TRITON aux spécifications techniques de la classe III du cahier des charges de la LPPR en vigueur en 2015.

04.1.1.2. DONNEES SPECIFIQUES

Les données spécifiques à TRITON disponibles sont de nature technique. Elles sont relatives à un échantillon de 27 cm dont la catégorie de résistance est un module 2. Elles démontrent la conformité du dispositif aux spécifications techniques de la classe III du cahier des charges en vigueur[2,5]

Laboratoire d'essai	Poids maximal utilisateur	Nombre de points	Déformation permanente	Bilan énergie	Amplitudes articulaires
CERAH N°14-130-A du 14/12/2014	150 kg	132,03	Talon : 3,41mm Avant pied : 3,18 mm	Energie emmagasinée avant pied : 24,32 Nm Energie restituée avant pied : 21,95 Nm Rendement : 90,28 **%** Energie emmagasinée talon : 11,86 Nm Energie restituée talon : 10,56 Nm Rendement : 89,01%	Angle Inversion/Eversion : 17,11° Flexion dorsi-plantaire : 19,38°

[4] Avis de la CNEDiMTS du 27/09/2011 relatif au pied TRITON, pied à restitution d'énergie de classe III. HAS ; 2011. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2011-10/triton-27_septembre_2011_3993_avis.pdf
[5] 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)
[6] Avis de la CNEDiMTS du 22/09/2015 relatif à TRITON 1C60, pied à restitution d'énergie de classe III. HAS ; 2015. https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-4935_TRITON%201C60_22%20Septembre%202015_(4935)_Avis.pdf

	Certificat de renouvellement CERAH N°19-138-A du 27/01/2020 : - Variation d'énergie emmagasinée au niveau de l'avant-pied (= **1,80 %**) <15% - Variation d'énergie restituée au niveau de l'avant-pied (= **1,13 %**) <15% - Variation d'énergie emmagasinée au niveau du talon (= **3,65 %**) <15% - Variation d'énergie restituée au niveau du talon (= **4,31 %**) <15%

Conformément à l'avis de la commission du 9 juillet 2013[7], les informations techniques nécessaires destinées aux prescripteurs et aux utilisateurs sont fournies.

04.1.1.3. ÉVENEMENTS INDESIRABLES

Les données transmises par le demandeur rapportent 2 événements signalés dans le monde sur la période allant de 2015 à 2019, soit un taux cumulé de 0,008% par rapport au nombre d'unités vendues.
Les événements décrits sont 2 cas de casse de la lame carbone en lien avec une utilisation anormale du dispositif par le patient (surcharge du pied) et ayant conduit au remplacement du pied. Ces incidents n'ont pas induit d'action corrective de la part du fabricant du fait de leur caractère isolé et sans gravité pour le patient, selon le demandeur.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE DE COMPENSATION DU HANDICAP

Les pieds prothétiques disponibles sont les pieds rigides (type SACH[8]), 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 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 TRITON **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 (d4601[9] 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 (d4602[10] de la CIF, 2001), et d'autres activités**

[7] Avis de la CNEDiMTS du 09/07/2013 relatif aux pieds à restitution d'énergie. HAS ; 2013. http://www.has-sante.fr
[8] SACH : Solid Ankle Cushion Heel ou Cheville rigide et talon coussiné
[9] 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.
[10] 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.

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.

L'incidence des amputations majeures du membre inférieur est relativement stable (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 2019.

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*	2019*
NZFA001	Désarticulation de la hanche	49	51	39	43	55	42	64	48	25	44
NZFA002	Amputation transtibiale	3 608	3 599	3 632	3 711	3 767	3 743	3 792	3 670	3 700	3 829
NZFA003	Désarticulation genou	184	151	167	136	115	100	98	104	84	74
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	17
NZFA007	Amputation transfémorale	4 000	3 971	3 928	3 918	3 981	3 995	3 679	3 788	3708	3 669
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**	**≈7 529**	**≈7 633**

Données PMSI - Source ATIH (consulté le 28 mai 2020)
* Pour 2018 et 2019 : données non consolidées correspondant à la dernière mise à jour du 14 mars 2020.
** Aucun résultat affiché en raison du secret statistique (effectif inférieur à 11)

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 TRITON 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 rendu de TRITON 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 ÉLEMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE RENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Le pied TRITON 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 RENDU

06.1. COMPARATEURS RETENUS

Les autres pieds à restitution d'énergie de classe III.

06.2. NIVEAU D'ASR

La Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service rendu (ASR V) du pied TRITON par rapport aux autres pieds à restitution d'énergie de classe III.

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. 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 2019, 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, de 5 357 en 2018 et de 5 564 en 2019. 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	2019
Pieds à restitution d'énergie de Classe I	549	693	761	885	900	839
Pieds à restitution d'énergie de Classe II	981	1 252	1 609	1 773	1 924	2 042
Pieds à restitution d'énergie de Classe III	1 039	1 378	1 826	2 007	2 429	2 569
Pieds à restitution pour Amputation basse de jambe	68	81	101	92	104	114
TOTAL	**2 636**	**3 404**	**4 297**	**4 757**	**5 357**	**5 564**

Données CNAMTS (LPP'AM consulté le 28 mai 2020)

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 : 850-900 patients par an.
- pour la classe II : 2 050 patients par an.
- pour la classe III : 2 570 patients par an.
- pour amputation basse de jambe : environ 110 patients par an.

D'après les données en population rejointe issues de l'Assurance maladie, 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 2 570 patients par an actuellement, en augmentation constante depuis plusieurs années.