

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

21 juillet 2020

Faisant suite à l'examen du 21/07/2020, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 21/07/2020.

CONCLUSIONS

TRIAS 1C30, pied à restitution d'énergie de classe II

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 dont le projet de vie inclut au minimum : - des déplacements dans des bâtiments autres que la maison (d4601 de la classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé, CIF), et - des déplacements en dehors de la maison et d'autres bâtiments (d4602 de la CIF).
Service Rendu (SR) :	Suffisant
Comparateurs retenus :	Les autres pieds à restitution d'énergie de classe II
Amélioration du SR :	Absence d'amélioration du Service Rendu (ASR de niveau V) par rapport aux autres pieds à restitution d'énergie de classe II.
Type d'inscription :	Nom de marque

Durée d'inscription :	5 ans
Données analysées :	Les données spécifiques à TRIAS 1C30 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 TRIAS 1C30 est conforme aux spécifications techniques de la LPPR pour les pieds à restitution d'énergie de classe II. 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.
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 II serait de l'ordre de 2 050 patients par an actuellement, en augmentation constante depuis plusieurs années.
--------------------	---

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).

01.1. MODELES ET REFERENCES

Le pied TRIAS 1C30 existe avec 2 hauteurs de talon :

- Une hauteur de talon de 10 ± 5 mm pour les formes de revêtements esthétiques de pied normales qui est disponible dans les tailles : 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, et 30 cm.
- Une hauteur de talon de 20 ± 5 mm pour les formes de revêtements esthétiques de pied fines qui est disponible dans les tailles : 22, 23, 24, 25 et 26 cm.

Le pied est fourni avec un revêtement esthétique associé. Le revêtement esthétique de pied existe en 2 couleurs (beige et marron clair). Il existe un module pour le pied gauche et un module pour le pied droit.

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 125 kg. (cf. tableaux ci-dessous)

Taille (cm)	Hauteur du talon avec enveloppe de pied fine	Hauteur du talon avec enveloppe de pied normale	Poids maximum du patient avec un niveau de mobilité 2*ou 3*
22	20 mm	10 mm	80 kg
23	20 mm	10 mm	95 kg
24	20 mm	10 mm	
25	20 mm	10 mm	
26	20 mm	10 mm	100 kg
27	-	10 mm	125 kg
28	-	10 mm	
29	-	10 mm	
30	-	10 mm	

* Selon un référentiel interne d'Otto Bock, le niveau de mobilité 2 correspond à « marcheur limité en extérieur » et le niveau de mobilité 3 à « marcheur illimité en extérieur ».

Il existe 4 niveaux de rigidité de lame. 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
45 à 60	1	1	1	-	-	-	-	-	-
61 à 80	2	2	2	1	1	1	1	-	-
81 à 95	-	3	3	2	2	2	2	1	1
96 à 110	-	-	-	3	3	3	3	2	2
111 à 125	-	-	-	-	-	4	4	3	3

*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 TRIAS 1C30 sont construites de la manière suivante :

1C30 = (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 4
P (adaptateur)	P pour pyramide
Couleur du revêtement esthétique	4 pour beige / 15 pour marron clair / 0 pour sans enveloppe de pied
Forme du revêtement esthétique	S pour mince / N pour normale

01.2. CONDITIONNEMENT

Le conditionnement unitaire comprend :

- un module de pied,
- une chaussette de protection,
- une notice d'utilisation.

Le revêtement esthétique (référence 2C3) 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 II :

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 plus spécialement destiné à un usage sur des distances plus grandes en intérieur et en extérieur.

Ce type de pied est indiqué chez les patients en ayant un usage au-delà de la proximité des bâtiments, c'est-à-dire dont le projet de vie inclut au minimum :

- des déplacements dans des bâtiments autres que la maison (d4601 de la classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé, CIF), et
- des déplacements en dehors de la maison et d'autres bâtiments (d4602 de la CIF).

01.4. COMPAREURS REVENDIQUES

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

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

TRIAS 1C30 est inscrit sous nom de marque sur la LPPR depuis l'arrêté du 25 août 2006¹ (publié au Journal officiel le 8 septembre 2006).

Il s'agit de la 3^{ème} demande de renouvellement d'inscription sur la LPPR pour TRIAS 1C30.

¹ Arrêté du 25 août 2006 relatif à l'inscription du pied à restitution d'énergie de classe II TRIAS 1C30 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=JORFTEXT000000638356

L'arrêté du 19 mars 2013² 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 TRIAS 1C30 est un effecteur terminal pour prothèse externe de membre inférieur.

Le pied TRIAS 1C30 est constitué de doubles lames en carbone au niveau du talon et de l'avant-pied et d'une lame de base en carbone reliant le talon et l'avant-pied. Le pied dispose d'une pyramide de connexion en partie proximale, permettant des réglages d'alignement et d'angulation du pied dans tous les plans.

Les tailles disponibles³ vont de 22 à 30 cm, côté droit et côté gauche. Le poids du pied TRIAS 1C30 varie de 235 g en taille 22 cm à 435 g en taille 30 cm. Ce pied est destiné à des patients pesant jusqu'à 80 kg pour la taille 22 cm, jusqu'à 95 kg pour les tailles 23 et 24 cm, jusqu'à 110 kg pour les tailles 25 et 26 cm et jusqu'à 125 kg pour les tailles allant de 27 à 30 cm.

Le revêtement esthétique de pied est disponible en version étroite avec un talon de 20 mm ($\pm$ 5 mm) et en version normale avec un talon de 10 mm ($\pm$ 5 mm). Les deux enveloppes de pied sont disponibles en couleur beige (4) et en marron clair (15).

03.3. FONCTIONS ASSUREES

TRIAS 1C30 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, TRIAS 1C30 est un pied conçu pour une utilisation quotidienne. Il est adapté à une marche sur différents terrains et à des vitesses variables.

Les conditions d'environnement non autorisées pour l'utilisation du pied TRIAS 1C30 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 TRIAS 1C30 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).

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.

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 8/03/2006⁴ relatif à TRIAS 1C30, 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 II inscrits sur la LPPR, sur la base de données techniques démontrant la conformité du dispositif TRIAS 1C30 aux spécifications techniques de la classe II du cahier des charges de la LPPR en vigueur en 2006.

Dans ses avis du 7/07/2009⁵ et 22/09/2015⁶ relatifs à TRIAS 1C30, 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 II inscrits sur la LPPR, sur la base de données techniques démontrant la conformité du dispositif TRIAS 1C30 aux spécifications techniques de la classe II du cahier des charges de la LPPR en vigueur respectivement en 2009 et 2015.

Note : le cahier des charges en vigueur en 2006 et 2009 a été modifié par l'arrêté du 19 mars 2013² et celui du 30 janvier 2014⁷.

04.1.1.2. DONNEES SPECIFIQUES

Les données spécifiques à TRIAS 1C30 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 II du cahier des charges en vigueur^{2,7}.

Laboratoire d'essai	Poids maximal utilisateur	Nombre de points	Déformation permanente	Bilan énergie	Amplitudes articulaires
CERAH N°11-076-A du 10/11/2011	125 kg	87,16	Talon : 1,06 mm Avant pied : 3,36 mm	Energie emmagasinée avant pied : 19,24 Nm Energie restituée avant pied : 17,05 Nm Rendement : 88,64% Energie emmagasinée talon : 6,72 Nm Energie restituée talon : 5,71 Nm Rendement : 84,96%	Angle Inversion/Eversion : 6,04° Flexion dorsi-plantaire : 10,17°
Certificat de renouvellement CERAH N°19-139-A du 28/01/2020 : - Variation d'énergie emmagasinée au niveau de l'avant-pied (=9,71%) <15%					

⁴ Avis de la CNEDIMTS du 8/03/2006 relatif au pied TRIAS 1C30, pied à restitution d'énergie de classe II. HAS ; 2006.
<https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/pp020447.pdf>

⁵ Avis de la CNEDIMTS du 7/07/2009 relatif au pied TRIAS 1C30, pied à restitution d'énergie de classe II. HAS ; 2009.
https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2009-08/cepp-2065_trias_1c30.pdf

⁶ Avis de la CNEDIMTS du 22/09/2015 relatif au pied TRIAS 1C30, pied à restitution d'énergie de classe II. HAS ; 2015.
[https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-4936_TRIAS%201C30_22%20Septembre%202015_\(4936\)_Avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-4936_TRIAS%201C30_22%20Septembre%202015_(4936)_Avis.pdf)

⁷ 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)

	- Variation d'énergie restituée au niveau de l'avant-pied (=9,64%) <15% - Variation d'énergie emmagasinée au niveau du talon (=6,09%) <15% - Variation d'énergie restituée au niveau du talon (=14,66%) <15%
--	---

Conformément à l'avis de la commission du 9 juillet 2013⁸, les informations techniques nécessaires destinées aux prescripteurs et aux utilisateurs sont fournies.

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

Les données transmises par le demandeur rapportent 5 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 3 cas d'utilisations anormales du dispositif par le patient (surcharge du pied), un cas lié à un problème de fabrication du pied ayant conduit au remplacement de ce pied et un cas de non-respect des consignes de montage par l'orthoprothésiste. Ces incidents n'ont pas induit d'action corrective par le 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 SACH⁹), 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 II 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 TRIAS 1C30 a le même intérêt de compensation du handicap pour les personnes amputées du membre inférieur, que les autres pieds de classe II 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 (d4601¹⁰ de la Classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé, CIF, 2001) et des déplacements en dehors de la maison et d'autres bâtiments (d4602¹¹ de la CIF, 2001).

⁸ Avis de la CNEDIMTS du 09/07/2013 relatif aux pieds à restitution d'énergie. HAS ; 2013. <http://www.has-sante.fr>

⁹ SACH : Solid Ankle Cushion Heel ou Cheville rigide et talon coussiné

¹⁰ 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.

¹¹ 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.

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	3 708	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 6 juillet 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 II sont pris en charge par l'assurance maladie.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Le pied TRIAS 1C30 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 TRIAS 1C30 est suffisant pour le renouvellement d'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 II.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE RENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Le pied TRIAS 1C30 est conforme aux spécifications techniques de la LPPR pour les pieds à restitution d'énergie de classe II.

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.

06 AMÉLIORATION DU SERVICE RENDU

06.1. COMPARETEURS RETENUS

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

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 TRIAS 1C30 par rapport aux autres pieds à restitution d'énergie de classe II.
--

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 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 avec 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 II serait de l'ordre de 2 050 patients par an actuellement, en augmentation constante depuis plusieurs années.