

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

1^{er} septembre 2020

Faisant suite à l'examen du 01/09/2020, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 01/09/2020.

CONCLUSIONS

ADJUST 1M10, pied à restitution d'énergie de classe I

Demandeur : OTTO BOCK France SARL (France)

Fabricant : OTTO BOCK SE & Co. KGaA (Allemagne)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. pages 3-4)

Indications retenues :	<p>Celles de la LPPR :</p> <p>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).</p> <p>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 (code d4601 de la classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé, CIF).</p>
Service Rendu (SR) :	Suffisant
Comparateurs retenus :	Les autres pieds à restitution d'énergie de classe I
Amélioration du SR :	Absence d'amélioration du Service Rendu (ASR de niveau V) par rapport aux autres pieds à restitution d'énergie de classe I
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans
Données analysées :	Les données spécifiques à ADJUST 1M10 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 :	<p>Le pied ADJUST 1M10 est conforme aux spécifications techniques de la LPPR pour les pieds à restitution d'énergie de classe I.</p> <p>Sont mises à disposition des prescripteurs les informations techniques qui leur sont utiles, à savoir :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. <p>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.</p> <p>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.</p>
Modalités de prescription et d'utilisation :	<p>Celles de la LPPR :</p> <p>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.</p> <p>Dans le cas du renouvellement du pied à restitution d'énergie à l'identique, la prescription n'est pas restreinte à ce spécialiste.</p>
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription :	<p>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.</p>
Population cible :	<p>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 I serait de l'ordre de 850 à 900 patients par an, actuellement, en augmentation constante pendant plusieurs années jusqu'en 2017 et stabilisée entre 850 et 900 patients par an durant les 3 dernières années.</p>

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 ADJUST 1M10 existe avec 2 hauteurs de talon :

- Une hauteur de talon de 10 ± 5 mm pour les formes de revêtement esthétique de pied normal 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 revêtement esthétique de pied fin 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 revêtement esthétique de pied fin	Hauteur du talon avec revêtement esthétique de pied normal	Poids maximum du patient avec un niveau de mobilité 1* ou 2*
22	20 mm	10 mm	80 kg
23	20 mm	10 mm	
24	20 mm	10 mm	100 kg
25	20 mm	10 mm	
26	20 mm	10 mm	125 kg
27	-	10 mm	
28	-	10 mm	
29	-	10 mm	
30	-	10 mm	

* Selon un référentiel interne d'Otto Bock, le niveau de mobilité 1 correspond à « marcheur en intérieur » et le niveau de mobilité 2 correspond à « marcheur limité en extérieur »

Il existe 3 niveaux de rigidité de lame (souple, moyenne, rigide). 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 maximal du patient*				
Taille (cm)	22 à 23	24 à 25	26 à 27	28 à 30
Rigidité de lame				
1 = souple	52 kg	58 kg	72 kg	77 kg
2 = moyenne	68 kg	76 kg	95 kg	100 kg
3 = rigide	80 kg	100 kg	125 kg	125 kg

* 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 ADJUST 1M10 sont construites de la manière suivante :

1M10 = (côté) (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 3 (1 = souple, 2 = moyenne et 3 = rigide)
P (adaptateur monté)	P pour pyramide
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,
- une chaussette de protection,
- la notice d'utilisation.

Le revêtement esthétique de référence 2C1 et la cale pour module fonctionnel du talon de référence 2D11 sont conditionnés à part.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Les indications revendiquées sont les indications de la LPPR pour les pieds à restitution d'énergie de classe I :

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 intérieur et pour une utilisation à proximité immédiate de bâtiments.

Ce type de pied est indiqué pour les patients dont le projet de vie inclut au minimum des déplacements dans des bâtiments autres que la maison (code d4601 de la classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé, CIF, 2001).

01.4. COMPARETEURS REVENDIQUES

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

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

ADJUST 1M10 est inscrit sous nom de marque sur la LPPR depuis l'arrêté du 4 février 2011¹ (publié au Journal officiel du 9 février 2011).

Il s'agit de la 2^{ème} demande de renouvellement d'inscription sur la LPPR pour ADJUST 1M10.

L'arrêté du 19 mars 2013² a maintenu l'inscription sous nom de marque des pieds à restitution d'énergie.

¹Arrêté du 4 février 2011 relatif à l'inscription du pied à restitution d'énergie ADJUST 1M10 de la société Otto Bock au chapitre 7 du titre II de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?jsessionid=BAC55CE71255DDCB20144B9D9198D9BD.tplgfr23s_1?cidTexte=JORFTEXT000023560943&dateTexte=&oldAction=rechJO&categorieLien=id&idJO=JORFCONT000023560562

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>

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 ADJUST 1M10 est un effecteur terminal pour prothèse externe de membre inférieur.

Le pied ADJUST 1M10 est un pied à lame en matériau composite avec articulation multiaxiale en polyuréthane.

Trois configurations du module fonctionnel du talon permettent à l'orthoprothésiste d'ajuster l'amortissement du talon en fonction des besoins du patient : talon souple, talon de rigidité moyenne et talon rigide.

Neuf tailles sont disponibles allant de 22 à 30 cm, côté droit et côté gauche.

Le poids du pied ADJUST 1M10 (sans revêtement esthétique) varie de 255 g en taille 22 cm à 465 g en taille 30 cm.

Ce pied est destiné à des patients pesant jusqu'à 80 kg pour la taille 22 et 23 cm, jusqu'à 100 kg pour les tailles 24 et 25 cm, jusqu'à 125 kg pour les tailles allant de 26 à 30 cm.

Le revêtement esthétique de pied est disponible en version étroite avec un talon de 20 mm (± 5 mm) et en version normale avec un talon de 10 mm (± 5 mm). Les deux revêtements esthétiques de pied sont disponibles en couleur beige et en marron clair.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

ADJUST 1M10 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, ADJUST 1M10 est un pied conçu pour une utilisation quotidienne et s'adapte aux légères variations du sol. Il peut être exposé à des chutes de gouttes d'eau douce et des contacts occasionnels avec de l'air chargé en sel (milieu maritime par ex.). Les conditions d'environnement non autorisées pour l'utilisation du pied ADJUST 1M10 sont l'eau savonneuse, l'eau salée, l'eau chlorée, les milieux acides, les vibrations mécaniques ou les chocs, ainsi que les poussières à de hautes concentrations (chantier par ex.), 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 ADJUST 1M10 est réalisée par un orthoprothésiste.

Outre cette prestation initiale, une prestation est inscrite sur la LPPR :

- le remplacement du revêtement esthétique (code 2721749)

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 01/06/2010³ relatif à ADJUST 1M10, 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 ADJUST 1M10 aux spécifications techniques de la classe II du cahier des charges de la LPPR en vigueur en 2010.

Dans son avis du 21/04/2015⁴ relatif à ADJUST 1M10, 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 I inscrits sur la LPPR, sur la base de données techniques démontrant la conformité du dispositif ADJUST 1M10 aux spécifications techniques de la classe I du cahier des charges de la LPPR en vigueur en 2015.

Note : le cahier des charges en vigueur en 2010 a été modifié par l'arrêté du 19 mars 2013² et celui du 30 janvier 2014⁵. Ce pied a changé de classe avec l'évolution du cahier des charges.

04.1.1.2. DONNEES SPECIFIQUES

Les données spécifiques à ADJUST 1M10 disponibles sont de nature technique. Elles sont relatives à un échantillon de taille 27 cm dont la catégorie de résistance est un module 3. Elles démontrent la conformité du dispositif aux spécifications techniques de la classe I 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°14-132-A (14/12/2014)	125 kg	45,15	Talon : 4,02 mm Avant pied : 3,42 mm	Energie emmagasinée avant pied : 10,07 Nm Energie restituée avant pied : 8,58 Nm Rendement : 85,24% Energie emmagasinée talon : 8,89 Nm Energie restituée talon : 6,80 Nm Rendement : 76,61%	Angle Inversion/Eversion : 23,36° Flexion dorsi-plantaire : 6,09°
Certificat de renouvellement CERAH N°20-053-A du 08/06/2020 : - Variation d'énergie emmagasinée au niveau de l'avant-pied (= 14,66 %) < 20% - Variation d'énergie restituée au niveau de l'avant-pied (= 12,67 %) < 20% - Variation d'énergie emmagasinée au niveau du talon (= 3,87 %) < 20% - Variation d'énergie restituée au niveau du talon (= 2,44 %) < 20%					

³ Avis de la CNEDIMTS du 01/06/2010 relatif au pied ADJUST 1M10, pied à restitution d'énergie de classe I. HAS ; 2010.
https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2010-06/adjust-1er_juin_2010_2706_avis.pdf

⁴ Avis de la CNEDIMTS du 21/04/2015 relatif au pied ADJUST 1M10, pied à restitution d'énergie de classe I. HAS ; 2015.
[https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-4890_ADJUST_21_avril_2015_\(4890\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-4890_ADJUST_21_avril_2015_(4890)_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)
https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000028556529&oldAction=rechExpTexteJorf

Conformément à l'avis de la Commission du 9 juillet 2013⁶, les informations techniques nécessaires destinées aux prescripteurs et aux utilisateurs sont fournies.

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur ne rapportent aucun incident signalé parmi les pieds ADJUST 1M10 vendus dans le monde entre 2015 et 2019.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE DE COMPENSATION DU HANDICAP

Les pieds prothétiques disponibles sont les pieds rigides (type SACH⁷), 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 I 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 ADJUST 1M10 a le même intérêt de compensation du handicap pour les personnes amputées du membre inférieur, que les autres pieds de classe I 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 (d4601⁸ de la Classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé, 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.

⁶ Avis de la CNEDiMITS du 09/07/2013 relatif aux pieds à restitution d'énergie. HAS ; 2013. <http://www.has-sante.fr>

⁷ SACH : Solid Ankle Cushion Heel ou Cheville rigide et talon coussiné

⁸ 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.

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	3 831
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	≈7 635

Données PMSI - Source ATIH (consulté le 17 août 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 I sont pris en charge par l'assurance maladie.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Le pied ADJUST 1M10 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 ADJUST 1M10 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 I.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE RENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Le pied ADJUST 1M10 est conforme aux spécifications techniques de la LPPR pour les pieds à restitution d'énergie de classe I.

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 AMELIORATION DU SERVICE RENDU

06.1. COMPARATEURS RETENUS

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

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 ADJUST 1M10 par rapport aux autres pieds à restitution d'énergie de classe I.

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 CNEDiMITS, 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 avec un pied prothétique 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 I serait de l'ordre de 850 à 900 patients par an, actuellement, en augmentation constante pendant plusieurs années jusqu'en 2017 et stabilisée entre 850 et 900 patients par an durant les 3 dernières années.