



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

02 février 2021

Faisant suite à l'examen du 02/02/2021, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 02/02/2021.

CONCLUSIONS

TALEO LP, 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. pages 4 et 5)

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
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 LP 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 LP 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 présentée selon la norme NF EN ISO 10328 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 personnes 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 LP est disponible dans les tailles 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29 et 30 cm. Il existe un module pour le côté gauche et un pour le côté droit. Le pied est fourni avec un revêtement esthétique associé.

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. Le revêtement de pied existe en deux couleurs : beige ou marron clair.

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.

Tableau de sélection de la rigidité de la lame

Poids du corps (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 des revêtements esthétiques disponibles en fonction de la taille du pied et de la rigidité de la lame

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

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

Les références du pied TALEO LP sont construites de la manière suivante :
1C53 = [Côté] [Taille] – [Rigidité de la lame] – [Jonction] / [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
Jonction	P pour adaptateur avec pyramide
Couleur du revêtement esthétique	4 pour beige / 15 pour marron clair
Forme du revêtement esthétique	S pour étroite / 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,
- la notice d'utilisation.

Le revêtement esthétique de pied est conditionné à part.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Les indications revendiquées sont celles définies à 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. COMPARETEURS 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.

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>

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 TALEO LP 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.

La pyramide ainsi que les vis sont en 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 LP 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 est constitué de couches de polyuréthane injecté de différentes densités. Il comporte un gros orteil séparé des autres orteils permettant notamment le port de tongs.

TALEO LP 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'adaptateur pyramidal 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 LP 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 LP est un pied conçu pour une utilisation quotidienne ; il permet la marche mais également de pratiquer des sports. Les activités de loisirs pour lesquelles ce pied est compatible sont des activités telles que la randonnée en campagne ou en montagne, la danse, le golf, le tennis ou le basketball. Les activités professionnelles, de sport et de loisirs en milieu humide ou aquatique sont également possibles avec ce pied.

Aucun réglage n'est nécessaire pour passer de la marche à l'activité sportive.

03.4. PRESTATIONS

La prestation associée à la mise en place du pied à restitution d'énergie TALEO LP 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 LP disponibles sont de nature technique. Elles sont relatives à un échantillon de taille 27 dont la catégorie de résistance est un module 3, et associé à un insert 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° 20-052-A (06/11/2020)	150 kg	133,04	Talon : 2,68 mm Avant pied : 0,76 mm	Energie emmagasinée avant pied : 24,71 Nm Energie restituée avant pied : 23,36 Nm Rendement : 94,55 % Energie emmagasinée talon : 10,85 Nm Energie restituée talon : 8,77 Nm Rendement : 80,87 %	Angle Inversion/Eversion : 12,99° Flexion dorsali- plantaire : 19,82°

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

Le demandeur précise que ce pied est compatible avec la pratique d'une activité sportive. Aucune donnée ne permet de valider son intérêt pour cet usage.

04.1.1.2. ÉVENEMENTS INDESIRABLES

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur ne rapportent aucun incident depuis la commercialisation du pied TALEO LP en 2020.

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.

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)

https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000028556529&oldAction=rechExpTexteJorf

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

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 TALEO LP a le même intérêt de compensation du handicap pour les personnes amputées du membre inférieur, que les autres pieds de classe III à restitution d'énergie 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.

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 7 500 à 7 900 patients par an de 2015 à 2019.

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		2015	2016	2017	2018	2019
NZFA001	Désarticulation de la hanche	42	64	48	25	44
NZFA002	Amputation transtibiale	3 743	3 792	3 670	3 700	3 831
NZFA003	Désarticulation genou	100	98	104	84	74
NZFA006	Désarticulation ou amputation du membre inférieur à travers l'os coxal, l'articulation sacro-iliaque ou le sacrum	11	4	8	12	17
NZFA007	Amputation transfémorale	3 995	3 679	3 788	3 708	3 669
NZFA008	Désarticulation ou amputation interilioabdominale	9	3	4	*	*
Total		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 III sont pris en charge par l'Assurance maladie.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Le pied TALEO LP a un intérêt pour la santé publique compte tenu de sa capacité à restaurer la fonction du membre amputé ou manquant et donc de limiter le handicap engendré par une amputation ou une agénésie de membre inférieur et l'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 de TALEO LP 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 LP 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 présentée selon la norme NF EN ISO 10328 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 LP 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 personnes amputées, qu'il s'agisse d'une amputation congénitale ou acquise, susceptibles de bénéficier d'un pied à restitution d'énergie sont en majorité actives. Une analyse effectuée sur les données de la CNAMTS de 2014 a mis en évidence que 99,5 % des pieds prothétiques, toutes classes confondues étaient attribués à des personnes de moins de 90 ans.

Pour estimer la population des amputations acquises, une analyse de la base MCO rapporte que sur les 6 853 personnes concernées par une amputation majeure du membre inférieur, 6 402 (93%) étaient âgés de moins de 90 ans en 2019. Cette estimation est stable depuis 2014 et correspondrait aux personnes amputées susceptibles de bénéficier d'un pied à restitution d'énergie

Par ailleurs, pour estimer la population concernée par une amputation congénitale de membre inférieur, le nombre de séjours au cours desquels a été diagnostiquée une agénésie totale ou partielle du membre inférieur en MCO et SSR (à partir des codes CIM 10 Q72 spécifiques) est utilisé. Ce nombre était 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).

Au total, on peut estimer la population cible des personnes amputées ou ayant une agénésie du membre inférieur, susceptibles d'être appareillées avec un pied à restitution d'énergie, au maximum à 7 000 par an, toutes les personnes amputées n'étant pas appareillées.

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 2015. Il était 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)	2015	2016	2017	2018	2019
Pieds à restitution d'énergie de Classe I	693	761	885	900	839
Pieds à restitution d'énergie de Classe II	1 252	1 609	1 773	1 924	2 042
Pieds à restitution d'énergie de Classe III	1 378	1 826	2 007	2 429	2 569
Pieds à restitution pour Amputation basse de jambe	81	101	92	104	114
TOTAL	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 III serait de l'ordre de 2 570 personnes par an actuellement, en augmentation constante depuis plusieurs années.