

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

30 mars 2021

*Faisant suite à l'examen du 30/03/2021, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 30/03/2021.***CONCLUSIONS****PROMENADE, pied à restitution d'énergie de classe II**

Demandeur : OTTO BOCK FRANCE SARL (France)

Fabricant : FREEDOM INNOVATION OTTOBOCK (USA)

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 PROMENADE 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 PROMENADE 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 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.
Études 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 :	La population cible ne peut être estimée, en l'absence de données épidémiologiques spécifiques à l'indication. D'après les données en population rejointe des 4 dernières années issues de l'Assurance maladie, la CNEDiMTS estime la population des patients susceptibles d'être appareillés avec un pied à restitution d'énergie de classe II entre 1100 et 1 300 patients par an actuellement, en faible augmentation 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 PROMENADE est disponible avec une seule hauteur de talon de 10 mm et en 10 tailles allant de 22 cm à 31 cm.

Les différentes tailles de pied sont les suivantes : 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30 et 31 cm.

Le module de pied est identique pour les pieds gauche et droit, seule l'enveloppe de pied varie selon le côté gauche ou droit.

L'enveloppe esthétique est conditionnée séparément du module de pied. Elle est disponible en trois couleurs (L, M ou D) et deux profils (standard ou haut).

Références pour le pied :

La référence du pied est notée comme suit : **VS2 – 00 – 0(W) A (XX)-RU**

W : catégorie (1 chiffre) de 1 à 5 selon le niveau d'activité du patient et son poids

XX : taille (2 chiffres) de 22 à 31

Identification du module selon l'activité et le poids du patient :

Module	Poids (kg)*
1	45-57
2	58-72
3	73-92
4	93-117
5	118-147

*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 sont les suivantes :

VS2-00-01A22-RU	VS2-00-02A22-RU	VS2-00-03A22-RU	VS2-00-04A22-RU	VS2-00-05A22-RU
VS2-00-01A23-RU	VS2-00-02A23-RU	VS2-00-03A23-RU	VS2-00-04A23-RU	VS2-00-05A23-RU
VS2-00-01A24-RU	VS2-00-02A24-RU	VS2-00-03A24-RU	VS2-00-04A24-RU	VS2-00-05A24-RU
VS2-00-01A25-RU	VS2-00-02A25-RU	VS2-00-03A25-RU	VS2-00-04A25-RU	VS2-00-05A25-RU
VS2-00-01A26-RU	VS2-00-02A26-RU	VS2-00-03A26-RU	VS2-00-04A26-RU	VS2-00-05A26-RU
VS2-00-01A27-RU	VS2-00-02A27-RU	VS2-00-03A27-RU	VS2-00-04A27-RU	VS2-00-05A27-RU
VS2-00-01A28-RU	VS2-00-02A28-RU	VS2-00-03A28-RU	VS2-00-04A28-RU	VS2-00-05A28-RU
VS2-00-01A29-RU	VS2-00-02A29-RU	VS2-00-03A29-RU	VS2-00-04A29-RU	VS2-00-05A29-RU
VS2-00-01A30-RU	VS2-00-02A30-RU	VS2-00-03A30-RU	VS2-00-04A30-RU	VS2-00-05A30-RU
VS2-00-01A31-RU	VS2-00-02A31-RU	VS2-00-03A31-RU	VS2-00-04A31-RU	VS2-00-05A31-RU

Références pour les enveloppes de pied :

Les références des enveloppes de pied sont construites de la manière suivante :

FTC- 3M(profil standard) – 0(avec cap*)(Taille)(Teinte)4-R(côté) ou

FTC - 2H(profil haut) – 1(sans cap)(Taille)(Teinte)4-R(côté)**

* L'enveloppe esthétique avec profil standard inclut une plaque de jonction (CAP). La plaque de jonction est un capot qui se fixe et se détache sur le dessus de l'enveloppe esthétique.

**L'enveloppe esthétique à profil haut monte plus haut au-dessus de la cheville que le profil standard. Elle n'a pas de CAP.

Les références d'enveloppe de pied disponibles sont listées en annexe I.

Référence pour la chaussette SPECTRA :

La chaussette SPECTRA est disponible en 2 coloris (blanc et noir) et 4 dimensions (25 cm, 30 cm, 35 cm et 40 cm). Les références pour un renouvellement de chaussette SPECTRA sont listées en annexe II.

Une chaussette SPECTRA peut être commandée séparément d'une enveloppe de pied.

01.2. CONDITIONNEMENT

Conditionnement unitaire comportant :

- un module de pied (structure de pied seule) ;
- une chaussette de protection SPECTRA (noire) ;
- deux coins talonniers ;
- une notice d'utilisation générale ;
- une notice d'utilisation associée aux coins talonniers.

L'enveloppe esthétique 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 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 (d4602² de la CIF).

¹ 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.

² 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

01.4. COMPARETEURS REVENDIQUES

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

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

PROMENADE est inscrit sous nom de marque sur la LPPR jusqu'au 1er décembre 2020.

L'arrêté du 19 mars 2013³ 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 PROMENADE est un effecteur terminal pour prothèse externe de membre inférieur. Il est composé de 3 éléments principaux : deux parties en matériaux composites (une lame en forme de « J » et une semelle) et une enveloppe esthétique en polyuréthane. L'enveloppe est conditionnée séparément du module de pied.

Caractéristiques techniques du pied PROMENADE :

- Hauteur de talon : 10 mm
- Poids maximal de l'utilisateur : 147 kg
- Tailles : de 22 à 31 cm
- Jonction proximale : pyramide mâle
- Poids : 595 g en incluant l'enveloppe de pied et la SPECTRA (taille 27 cm)
- Cinq catégories de résistance disponibles, en fonction du poids et du niveau d'activité de la personne : de 1 à 5

Le pied PROMENADE peut être immergé dans l'eau douce, jusqu'à 1 mètre de profondeur.

La chaussette SPECTRA est composée de fibres de SPECTRA UHMWPE (polyéthylène ultra haute densité).

03.3. FONCTIONS ASSUREES

PROMENADE 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.

03.4. PRESTATIONS

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

³ 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>

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 dernier avis relatif à PROMENADE du 7/11/2017⁴, 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 PROMENADE aux spécifications techniques de la classe II du cahier des charges de la LPPR en vigueur en 2017.

Note : ce cahier des charges avait modifié par l'arrêté du 19 mars 2013³ et celui du 30 janvier 2014⁵.

04.1.1.2. DONNEES SPECIFIQUES

Les données spécifiques à PROMENADE 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 II du cahier des charges en vigueur^{3,5}.

Laboratoire d'essai	Poids maximal utilisateur	Nombre de points	Déformation permanente	Bilan énergie	Amplitudes articulaires
CERAH Rapport d'essai N°10-084-A (09/04/2011)	147 kg	75,35 points	Talon : 2,56 mm Avant pied : 1,15 mm	Energie emmagasinée avant pied : 16,15 Nm Energie restituée avant pied : 14,77 Nm Rendement : 91,38% Energie emmagasinée talon : 7,38 Nm Energie restituée talon : 6,39 Nm Rendement : 86,31%	Angle Inversion/Eversion : 11,90° Flexion dorsi-plantaire : 11,03°
Certificat de renouvellement CERAH N°20-124-A du 13/01/2021 : - Variation d'énergie emmagasinée au niveau de l'avant-pied (=8,14%) <15% - Variation d'énergie restituée au niveau de l'avant-pied (=12,66%) <15% - Variation d'énergie emmagasinée au niveau du talon (=5,79%) <15% - Variation d'énergie restituée au niveau du talon (=12,54%) <15%					

⁴ Avis de la CNEDIMTS du 7/11/2017 relatif au pied PROMENADE, pied à restitution d'énergie de classe II. HAS; 2017. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_657485/avis-rapports?cid=c_657485

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 parmi les pieds PROMENADE commercialisés en France entre 2018 et 2020.

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 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 **PROMENADE** 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 (d4601¹ 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 (d4602² 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 2015 à 2019.

⁶ Avis de la CNEDIMTS 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

Nombre annuel de séjours comprenant au moins un acte d'amputation majeure du membre inférieur dans l'ensemble des établissements hospitaliers publics et privés en France

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 II sont pris en charge par l'Assurance maladie.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Le pied PROMENADE 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 rendu de PROMENADE 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 PROMENADE 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 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. 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 PROMENADE par rapport aux autres pieds à restitution d'énergie de classe II.

07 ÉTUDES 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

La population cible représente le nombre de patients susceptibles de bénéficier du pied à restitution d'énergie PROMENADE. Son estimation est habituellement réalisée en prenant en compte d'une part, les données épidémiologiques des pathologies visées par l'emploi des dispositifs de ce type et d'autre part, leur place dans la stratégie thérapeutique.

Dans le cas des pieds à restitution d'énergie, il n'existe pas de donnée épidémiologique spécifique dans la littérature relative aux indications retenues, à savoir la 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).

Par ailleurs, il n'existe pas en France de base de données permettant de recenser directement le nombre de personnes amputées du membre inférieur, le taux d'appareillage et les différents types de prothèses utilisées.

Les données issues du PMSI (cf. 04.2.2 04.2.2) rapportent la réalisation d'amputations majeures du membre inférieur au cours de près de 7 000 séjours hospitaliers en 2019. Tous ces patients ne relèvent pas d'un appareillage par un pied à restitution d'énergie. 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 effet en majorité actives.

La population cible correspond aux patients appareillés avec un pied à restitution d'énergie de classe II. La population rejointe de ce type de pieds peut néanmoins être estimée.

Pour permettre une estimation du nombre de patients, une analyse de la population remboursée pour ce type de pied a été réalisée, à partir des données de consommation de soins remboursés par l'Assurance maladie (Datamart de Consommation inter-régimes simplifié du SNDS).

La sélection a porté sur les bénéficiaires ayant été remboursés pour au moins un pied de classe I, II ou III ou pour amputation basse de jambe⁸ de 2016 à 2019. Conformément à la LPPR, un bénéficiaire peut bénéficier d'un jeu de 2 prothèses (prothèse principale et prothèse de secours ou de seconde mise). Il peut ainsi y avoir 2 pieds à restitution d'énergie pris en charge pour un même bénéficiaire, voire 3 ou 4 pour les personnes ayant une amputation bilatérale.

Le nombre de dispositifs remboursés en France par l'Assurance maladie est de 4 887 en 2019.

À noter, l'estimation d'après les données de la base LPP'AM de l'Assurance maladie faisant appel à une extrapolation France entière et tous régimes à partir des dépenses du régime général en métropole donne une estimation plus importante. Elle n'est pas retenue.

⁸ Pour les pieds de classe I Codes LPP : 2709493, 2712093, 2730731, 2733439, 2735467, 2748620, 2754720, 2765729, 2787464, 2761921, 2716530, 2792258, 2727551, 2707471

Pour les pieds de classe II Codes LPP : 2713980, 2732428, 2741321, 2746548, 2704366, 2754654, 2774250, 2792531, 2794079, 2794487, 2795742, 2746732, 2724162, 2748085, 2709234, 2756825, 2759640, 2769294, 2780344, 2709180, 2797362

Pour les pieds de classe III Codes LPP : 2700010, 2711120, 2712325, 2715401, 2716056, 2731854, 2734700, 2747542, 2749305, 2752187, 2755458, 2756400, 2772209, 2782219, 2784336, 2769383, 2793460, 2754186, 2737450, 2759338, 2775188, 2728208, 2735119, 2739399, 2729521, 2724564, 2730694, 2732724, 2740830, 2781705, 2762197, 2704461, 2706566, 2764470

Pour les pieds d'amputation basse Codes LPP : 2791738, 2731676, 2700440, 2711975, 2745900

Le tableau suivant décrit la répartition selon la classe de pied.

	2016		2017		2018		2019	
	N	Bénéficiaires	N	Bénéficiaires	N	Bénéficiaires	N	Bénéficiaires
Pieds de Classe I	711	666	826	768	799	746	758	684
Pieds de Classe II	1399	1041	1575	1173	1765	1196	1804	1252
Pieds de Classe III	1540	1125	1790	1137	2150	1546	2236	1330
Pieds d'amputation basse	84	80	77	75	97	92	89	87
Total	3734	2912	4268	3153	4811	3580	4887	3353

N = Nombre de pieds pris en charge au titre de la LPP

La population cible ne peut être estimée, en l'absence de données épidémiologiques spécifiques à l'indication. D'après les données en population rejointe des 4 dernières années issues de l'Assurance maladie, la CNEDiMTS estime la population des patients susceptibles d'être appareillés avec un pied à restitution d'énergie de classe II entre 1100 et 1 300 patients par an actuellement, en faible augmentation depuis plusieurs années.

ANNEXE I Références pour les enveloppes de pied

FTC-3M-022L4-RL	FTC-3M-022M4-RL	FTC-3M-022D4-RL	FTC-3M-022L4-RR	FTC-3M-022M4-RR	FTC-3M-022D4-RR
FTC-3M-023L4-RL	FTC-3M-023M4-RL	FTC-3M-023D4-RL	FTC-3M-023L4-RR	FTC-3M-023M4-RR	FTC-3M-023D4-RR
FTC-3M-024L4-RL	FTC-3M-024M4-RL	FTC-3M-024D4-RL	FTC-3M-024L4-RR	FTC-3M-024M4-RR	FTC-3M-024D4-RR
FTC-3M-025L4-RL	FTC-3M-025M4-RL	FTC-3M-025D4-RL	FTC-3M-025L4-RR	FTC-3M-025M4-RR	FTC-3M-025D4-RR
FTC-3M-026L4-RL	FTC-3M-026M4-RL	FTC-3M-026D4-RL	FTC-3M-026L4-RR	FTC-3M-026M4-RR	FTC-3M-026D4-RR
FTC-3M-027L4-RL	FTC-3M-027M4-RL	FTC-3M-027D4-RL	FTC-3M-027L4-RR	FTC-3M-027M4-RR	FTC-3M-027D4-RR
FTC-3M-028L4-RL	FTC-3M-028M4-RL	FTC-3M-028D4-RL	FTC-3M-028L4-RR	FTC-3M-028M4-RR	FTC-3M-028D4-RR
FTC-3M-029L4-RL	FTC-3M-029M4-RL	FTC-3M-029D4-RL	FTC-3M-029L4-RR	FTC-3M-029M4-RR	FTC-3M-029D4-RR
FTC-3M-030L4-RL	FTC-3M-030M4-RL	FTC-3M-030D4-RL	FTC-3M-030L4-RR	FTC-3M-030M4-RR	FTC-3M-030D4-RR
FTC-3M-031L4-RL	FTC-3M-031M4-RL	FTC-3M-031D4-RL	FTC-3M-031L4-RR	FTC-3M-031M4-RR	FTC-3M-031D4-RR

FTC-2H-122L4-RL	FTC-2H-122M4-RL	FTC-2H-122D4-RL	FTC-2H-122L4-RR	FTC-2H-122M4-RR	FTC-2H-122D4-RR
FTC-2H-123L4-RL	FTC-2H-123M4-RL	FTC-2H-123D4-RL	FTC-2H-123L4-RR	FTC-2H-123M4-RR	FTC-2H-123D4-RR
FTC-2H-124L4-RL	FTC-2H-124M4-RL	FTC-2H-124D4-RL	FTC-2H-124L4-RR	FTC-2H-124M4-RR	FTC-2H-124D4-RR
FTC-2H-125L4-RL	FTC-2H-125M4-RL	FTC-2H-125D4-RL	FTC-2H-125L4-RR	FTC-2H-125M4-RR	FTC-2H-125D4-RR
FTC-2H-126L4-RL	FTC-2H-126M4-RL	FTC-2H-126D4-RL	FTC-2H-126L4-RR	FTC-2H-126M4-RR	FTC-2H-126D4-RR
FTC-2H-127L4-RL	FTC-2H-127M4-RL	FTC-2H-127D4-RL	FTC-2H-127L4-RR	FTC-2H-127M4-RR	FTC-2H-127D4-RR
FTC-2H-128L4-RL	FTC-2H-128M4-RL	FTC-2H-128D4-RL	FTC-2H-128L4-RR	FTC-2H-128M4-RR	FTC-2H-128D4-RR
FTC-2H-129L4-RL	FTC-2H-129M4-RL	FTC-2H-129D4-RL	FTC-2H-129L4-RR	FTC-2H-129M4-RR	FTC-2H-129D4-RR
FTC-2H-130L4-RL	FTC-2H-130M4-RL	FTC-2H-130D4-RL	FTC-2H-130L4-RR	FTC-2H-130M4-RR	FTC-2H-130D4-RR
FTC-2H-131L4-RL	FTC-2H-131M4-RL	FTC-2H-131D4-RL	FTC-2H-131L4-RR	FTC-2H-131M4-RR	FTC-2H-131D4-RR

ANNEXE II Références pour les chaussettes SPECRRA

Coloris Blanc	Coloris Noir
S0-NPS-10025-00 (25 cm)	S0-NPS-20025-00 (25 cm)
S0-NPS-10030-00 (30 cm)	S0-NPS-20030-00 (30 cm)
S0-NPS-10035-00 (35 cm)	S0-NPS-20035-00 (35 cm)
S0-NPS-10040-00 (40 cm)	S0-NPS-20040-00 (40 cm).