

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****PROTEOR PACIFICA LP**

Pied à restitution d'énergie pour amputation basse de jambe

Renouvellement d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 19 octobre 2021

Faisant suite à l'examen du 19 octobre 2021, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 19 octobre 2021.

Demandeur : PROTEOR SAS (France)

Fabricant : PROTEOR USA LLC (Etats-Unis)

Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).

L'essentiel

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 chez les patients ayant une amputation basse de jambe.
Service rendu (SR)	Suffisant
Comparateurs retenus	Les autres pieds à restitution d'énergie pour amputation basse de jambe
Amélioration du Service rendu (ASR)	Absence d'amélioration du Service Rendu (ASR de niveau V) par rapport aux autres pieds à restitution d'énergie pour amputation basse de jambe
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans
Données analysées	Les données spécifiques à PROTEOR PACIFICA 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 Service rendu (SR)

– Spécifications techniques

Le pied PROTEOR PACIFICA LP est conforme aux spécifications techniques de la LPPR pour les pieds à restitution d'énergie pour amputation basse de jambe.

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 pour amputation basse de jambe est d'environ 100 patients par an actuellement, chiffre stable depuis plusieurs années.

Avis 1 définitif

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – octobre 2021

1. Objet de la demande

1.1 Qualification 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).

1.2 Modèles et références

Le pied PROTEOR PACIFICA LP est disponible avec une seule hauteur de talon de 10 mm et en 10 tailles : 22 ; 23 ; 24 ; 25 ; 26 ; 27 ; 28 ; 29 ; 30 et 31 cm. Le pied est fourni avec un revêtement esthétique associé.

Le module de pied est identique pour les pieds gauche et droit ; seul le revêtement esthétique de pied varie selon le côté (côté gauche ou droit) et la couleur (3 teintes disponibles : claire, médium et foncée).

L'orthoprothésiste sélectionne le module de pied en fonction du poids et de l'activité du patient selon le tableau ci-dessous comprenant 9 catégories :

Niveau d'activité			Poids* (kg)
Faible	Modéré	Élevé	
1	1	2	44-52
1	2	3	53-59
2	3	4	60-68
3	4	5	69-77
4	5	6	78-88
5	6	7	89-100
6	7	8	101-116
7	8	9	117-130
8	9	-	131-147
9	-		148-166

*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 PROTEOR PACIFICA LP (module de pied) sont construites de la manière suivante :

FS4 – 00 – (T=0)(U)A(V)– (W) où :

- **T** correspond aux orteils (1 chiffre) : 0 pour standard et 1 pour séparés
- **U** correspond au module de résistance de lame (1 chiffre), allant de 1 à 9
- **V** correspond à la taille en cm (2 chiffres), allant de 22 à 31
- **W** correspond à la configuration des orteils :
 - RU : orteils normaux, universel
 - SR : orteils séparés, pied droit
 - SL : orteils séparés, pied gauche

Note : cet algorithme a évolué par rapport à celui mentionné dans l'avis précédent de la Commission relatif à PACIFICA LP, en date du 17 mai 2016, sans changement des dispositifs concernés par la demande de renouvellement d'inscription. L'ancien algorithme de nommage des références comprenait le module de pied et le revêtement esthétique. Le nouvel algorithme ci-dessus ne concerne que les références des modules de pied (lames) ; il est associé à un algorithme de nommage des références des revêtements esthétiques (cf. ci-après).

L'algorithme de nommage des références de revêtements esthétiques est le suivant :

FTC – (AB-C)(V)(W)4-(X)(Y), où :

- **AB-C** correspond au type de revêtement esthétique, parmi les 4 possibles : 3M-0 pour « revêtement de pied standard avec clip », 3M-1 pour « revêtement de pied standard », 2H-1 pour « revêtement de pied haut avec clip » et 2M-1 pour « revêtement de pied orteils séparés »
- **V** correspond à la taille en cm (2 chiffres), allant de 22 à 31
- **W** correspond à la teinte (1 lettre) : D pour foncée, M pour médium ou L pour claire
- **X** correspond à la configuration des orteils (1 lettre) : R pour régulier et S pour orteils séparés
- **Y** correspond au côté (1 lettre) : R ou L indiquant respectivement un revêtement esthétique droit ou gauche

La liste de l'ensemble des références disponibles est fournie en annexe.

1.3 Conditionnement

Le conditionnement unitaire comporte :

- une structure de pied PROTEOR PACIFICA LP ;
- un revêtement esthétique de pied ;
- une chaussette de protection ;
- 2 coins talonniers ;
- 1 notice d'utilisation générale et une notice d'utilisation associée aux coins talonniers.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

Les indications revendiquées sont les indications de la LPPR pour les pieds à restitution d'énergie pour amputation basse de jambe :

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 chez les patients ayant une amputation basse de jambe.

1.4.2 Compérateurs revendiqués

Les autres pieds à restitution d'énergie pour amputation basse de jambe

1.4.3 ASR revendiquée

ASR de niveau V

2. Historique du remboursement

PACIFICA LP est inscrit sous nom de marque sur la LPPR depuis l'arrêté du 15 février 2012¹.

Il s'agit de la 2^{ème} demande de renouvellement d'inscription sur la LPPR pour le pied PACIFICA LP.

Le pied PACIFICA LP a été l'objet d'un 1^{er} changement de distributeur en 2020², au profit de la société Otto Bock France. La présente demande s'accompagne d'un second changement de distributeur et d'un changement de dénomination PROTEOR PACIFICA LP.

L'arrêté du 19 mars 2013 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.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

3.2 Description

Le pied PROTEOR PACIFICA LP est un effecteur terminal pour prothèse externe de membre inférieur. Il est constitué de 3 éléments principaux :

- une lame et une semelle en matériau composite de fibres de carbone ;
- un revêtement esthétique de pied, gauche ou droit, en polyuréthane, disponible en trois teintes (claire, médium et foncée).

Les tailles disponibles vont de 22 à 31 cm.

Le poids du pied PACIFICA LP en taille 27 cm (en incluant le revêtement de pied et la chaussette Spectra) est de 570 g.

La hauteur du talon est de 10 mm.

¹ Arrêté du 15 février 2012 relatif à l'inscription des pieds à restitution d'énergie HIGHLANDER, SIERRA, SILHOUETTE et PACIFICA LP de la société Freedom Innovations Europe BV 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 (JO du 21-02-2012) <https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf?id=DJD-N-niENPBB2dQdfRfdRm68X2PepRiqhRHIZ3xpgA=>

² Arrêté du 8 janvier 2020 portant changement de distributeur du pied à restitution d'énergie PACIFICA LP de la société FREEDOM INNOVATIONS inscrit au 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/download/pdf?id=_wPN1dBFp53gtgKz4bdzldc6CzCbQO9uFNB4OMZ2vZM=

L'encombrement (distance entre l'extrémité de l'emboiture et le sol, hauteur de talon comprise) varie de 47 à 60 mm, en fonction de la taille de pied : 47 mm pour les tailles 22 à 25 cm, 50 mm pour les tailles 26 à 28 cm et 60 mm pour les tailles 29 à 31 cm.

La jonction proximale est de type pyramide mâle.

Ce pied est destiné à des patients ayant une amputation basse de jambe et pesant jusqu'à 166 kg. Neuf catégories de résistance de lame (de 1 à 9) sont disponibles en fonction du poids et de l'activité du patient.

Le pied PROTEOR PACIFICA LP est garanti 36 mois et le revêtement esthétique est garanti 6 mois.

Le dispositif est résistant à l'immersion occasionnelle et aux éclaboussures.

3.3 Fonctions assurées

PROTEOR PACIFICA 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.

3.4 Prestation

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

Outre cette prestation initiale, la prestation de remplacement du revêtement esthétique (code 2721749) est inscrite sur la LPPR.

4. Service rendu (SR)

4.1 Intérêt du produit

4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet de compensation du handicap / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

4.1.1.1 Rappel des avis précédemment émis par la commission

Dans son 1er avis relatif à PACIFICA LP du 12/07/2011³, la Commission s'est prononcée pour un service attendu (SA) suffisant, avec une ASA de niveau V par rapport aux autres pieds à restitution d'énergie pour amputation basse de jambe inscrits sur la LPPR, sur la base de données techniques démontrant la conformité du dispositif PACIFICA LP aux spécifications techniques des pieds pour amputation basse de jambe du cahier des charges de la LPPR en vigueur en 2011.

Dans son précédent avis du 17/05/2016⁴ relatif à PACIFICA LP, la Commission s'est prononcée pour un Service rendu (SR) suffisant, avec une ASR de niveau V par rapport aux autres pieds à restitution d'énergie pour amputation basse de jambe inscrits sur la LPPR, sur la base de données techniques démontrant la conformité du dispositif PACIFICA LP sur la base de données techniques démontrant la

³ Avis de la CNEDiMTS du 12/07/2011 relatif à PACIFICA LP, pied à restitution d'énergie pour amputation basse de jambe. HAS ; 2011. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2011-07/pacifica_lp-12_juillet_2011_3705_avis.pdf

⁴ Avis de la CNEDiMTS du 17/05/2016 relatif à PACIFICA LP, pied à restitution d'énergie pour amputation basse de jambe. HAS ; 2016. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-5071_PACIFICA%20LP_17_mai_2016_\(5071\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-5071_PACIFICA%20LP_17_mai_2016_(5071)_avis.pdf)

conformité du dispositif PROTEOR PACIFICA LP aux spécifications techniques des pieds pour amputation basse de jambe du cahier des charges de la LPPR en vigueur en 2016.

Note : ce cahier des charges a été modifié par l'arrêté du 19 mars 2013⁵ et celui du 30 janvier 2014.

4.1.1.2 Données spécifiques

Les données spécifiques à PROTEOR PACIFICA LP disponibles sont de nature technique. Elles sont relatives à un échantillon de taille 27 cm dont la catégorie de résistance est un module 5. Elles démontrent la conformité du dispositif aux spécifications techniques des pieds pour amputation basse de jambe du cahier des charges en vigueur^{5,6}.

Laboratoire d'essai	Poids maximal utilisateur	Nombre de points	Déformation permanente	Bilan énergie	Amplitudes articulaires
CERAH N°10-090-A (28/12/2010)	166 kg	87,20	Talon : 1,75 mm Avant pied : 1,80 mm	Energie emmagasinée avant pied : 17,36 Nm Energie restituée avant pied : 14,90 Nm Rendement : 85,89 % Energie emmagasinée talon : 10,32 Nm Energie restituée talon : 8,46 Nm Rendement : 82,05 %	Inversion/Éversion : 12,72° Flexion dorsio-plan-taire : 32,3°
Certificat de renouvellement CERAH N° 21-037-A du 16/03/2021 : – Variation d'énergie emmagasinée au niveau de l'avant-pied (= 7,95 %) < 20% – Variation d'énergie restituée au niveau de l'avant-pied (= 8,26 %) < 20% – Variation d'énergie emmagasinée au niveau du talon (= 0,19 %) < 20% – Variation d'énergie restituée au niveau du talon (= 5,15 %) < 20%					

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

4.1.1.3 Événements indésirables

Le demandeur atteste qu'aucun événement de matériovigilance relatif au pied PACIFICA LP ne leur a été signalé depuis fin 2020, date à laquelle la société PROTEOR a acquis ce pied à restitution d'énergie. PACIFICA LP est commercialisé en France et dans le monde depuis 2002.

4.1.2 Place dans la stratégie de compensation du handicap

Les pieds prothétiques adaptables sur des prothèses d'amputation basse de jambe sont les pieds rigides (type SACH) et les pieds articulés à axe simple ou multiaxial.

⁵ 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>

⁶ 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

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 pour amputation basse de jambe 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.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données fournies, la Commission estime que le pied à restitution d'énergie PROTEOR PACIFICA LP a le même intérêt de compensation du handicap pour les personnes amputées du membre inférieur, que les autres pieds pour amputation basse de jambe 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). Ce type de pied prothétique est indiqué chez les patients ayant une amputation basse de jambe.

4.2 Intérêt de sante publique

4.2.1 Gravité 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.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

Les amputations basses de jambe sont rares. Toutefois, aucune donnée française récente relative à la prévalence des amputations du membre inférieur n'est disponible, hors diabète et, en l'absence d'acte professionnel spécifique aux amputations basses de jambe, leur incidence ne peut être déduite des bases de données d'hospitalisation.

4.2.3 Impact

D'autres pieds à restitution d'énergie pour amputation basse de jambe sont pris en charge par l'Assurance maladie.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Le pied PROTEOR PACIFICA 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.

4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)

Au vu des données fournies, la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé estime que le Service rendu (SR) est suffisant pour le

renouvellement d'inscription de PROTEOR PACIFICA LP 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 pour amputation basse de jambe.

5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)

5.1 Spécifications techniques minimales

Le pied PROTEOR PACIFICA LP est conforme aux spécifications techniques de la LPPR pour les pieds à restitution d'énergie pour amputation basse de jambe.

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. (choisir l'item)

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.

5.2 Modalités 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.

6. Amélioration du Service rendu (ASR)

6.1 Comparateurs retenus

Les autres pieds à restitution d'énergie pour amputation basse de jambe.

6.2 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 PROTEOR PACIFICA LP par rapport aux autres pieds à restitution d'énergie pour amputation basse de jambe.

7. 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.

8. Durée d'inscription proposée

5 ans

9. Population cible

La population cible représente le nombre de patients susceptibles de bénéficier du pied à restitution d'énergie PROTEOR PACIFICA LP. 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.

Les patients susceptibles d'être appareillés avec un pied à restitution d'énergie pour amputation basse de jambe (population cible) sont des personnes amputées ou ayant une agénésie de l'extrémité distale du membre inférieur. La population cible ne peut pas être estimée en l'absence de données relatives à l'incidence des amputations basses de jambe.

Seule la population rejointe de ce type de pied peut être approchée (cf. tableau ci-dessous).

Pieds à restitution d'énergie pour amputation basse de jambe pris en charge en France	2016		2017		2018		2019	
	Nombre de pieds	Bénéficiaires (n)	Nombre de pieds	Bénéficiaires (n)	Nombre de pieds	Bénéficiaires (n)	Nombre de pieds	Bénéficiaires (n)
	84	80	77	75	97	92	89	87

Celle-ci est comprise entre 80 et 92 patients par an entre 2016 et 2019 en France. Pour l'année 2020, le nombre de pieds à restitution d'énergie pour amputation basse de jambe inscrits sur la LPPR et pris en charge par l'Assurance maladie est de 91 (total calculé à partir des données de la base LPP'AM 2016-2020), le chainage par bénéficiaire n'étant pas disponible⁷.

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 pour amputation basse de jambe est d'environ 100 patients par an actuellement, chiffre stable depuis plusieurs années.

⁷ Base DCIRS non disponible à la date de cet avis.

Annexe 1. Liste des références disponibles pour un pied PROTEOR PACIFICA LP

Références des modules de pied PROTEOR PACIFICA LP :

FS4-00-01A22-RU	FS4-00-02A26-RU	FS4-00-04A22-RU	FS4-00-05A26-RU	FS4-00-07A22-RU	FS4-00-08A26-RU
FS4-00-01A22-SL	FS4-00-02A26-SL	FS4-00-04A22-SL	FS4-00-05A26-SL	FS4-00-07A22-SL	FS4-00-08A26-SL
FS4-00-01A22-SR	FS4-00-02A26-SR	FS4-00-04A22-SR	FS4-00-05A26-SR	FS4-00-07A22-SR	FS4-00-08A26-SR
FS4-00-01A23-RU	FS4-00-02A27-RU	FS4-00-04A23-RU	FS4-00-05A27-RU	FS4-00-07A23-RU	FS4-00-08A27-RU
FS4-00-01A23-SL	FS4-00-02A27-SL	FS4-00-04A23-SL	FS4-00-05A27-SL	FS4-00-07A23-SL	FS4-00-08A27-SL
FS4-00-01A23-SR	FS4-00-02A27-SR	FS4-00-04A23-SR	FS4-00-05A27-SR	FS4-00-07A23-SR	FS4-00-08A27-SR
FS4-00-01A24-RU	FS4-00-02A28-RU	FS4-00-04A24-RU	FS4-00-05A28-RU	FS4-00-07A24-RU	FS4-00-08A28-RU
FS4-00-01A24-SL	FS4-00-02A28-SL	FS4-00-04A24-SL	FS4-00-05A28-SL	FS4-00-07A24-SL	FS4-00-08A28-SL
FS4-00-01A24-SR	FS4-00-02A28-SR	FS4-00-04A24-SR	FS4-00-05A28-SR	FS4-00-07A24-SR	FS4-00-08A28-SR
FS4-00-01A25-RU	FS4-00-02A29-RU	FS4-00-04A25-RU	FS4-00-05A29-RU	FS4-00-07A25-RU	FS4-00-08A29-RU
FS4-00-01A25-SL	FS4-00-02A30-RU	FS4-00-04A25-SL	FS4-00-05A30-RU	FS4-00-07A25-SL	FS4-00-08A30-RU
FS4-00-01A25-SR	FS4-00-02A31-RU	FS4-00-04A25-SR	FS4-00-05A31-RU	FS4-00-07A25-SR	FS4-00-08A31-RU
FS4-00-01A26-RU	FS4-00-03A22-RU	FS4-00-04A26-RU	FS4-00-06A22-RU	FS4-00-07A26-RU	FS4-00-09A22-RU
FS4-00-01A26-SL	FS4-00-03A22-SL	FS4-00-04A26-SL	FS4-00-06A22-SL	FS4-00-07A26-SL	FS4-00-09A22-SL
FS4-00-01A26-SR	FS4-00-03A22-SR	FS4-00-04A26-SR	FS4-00-06A22-SR	FS4-00-07A26-SR	FS4-00-09A22-SR
FS4-00-01A27-RU	FS4-00-03A23-RU	FS4-00-04A27-RU	FS4-00-06A23-RU	FS4-00-07A27-RU	FS4-00-09A23-RU
FS4-00-01A27-SL	FS4-00-03A23-SL	FS4-00-04A27-SL	FS4-00-06A23-SL	FS4-00-07A27-SL	FS4-00-09A23-SL
FS4-00-01A27-SR	FS4-00-03A23-SR	FS4-00-04A27-SR	FS4-00-06A23-SR	FS4-00-07A27-SR	FS4-00-09A23-SR
FS4-00-01A28-RU	FS4-00-03A24-RU	FS4-00-04A28-RU	FS4-00-06A24-RU	FS4-00-07A28-RU	FS4-00-09A24-RU
FS4-00-01A28-SL	FS4-00-03A24-SL	FS4-00-04A28-SL	FS4-00-06A24-SL	FS4-00-07A28-SL	FS4-00-09A24-SL
FS4-00-01A28-SR	FS4-00-03A24-SR	FS4-00-04A28-SR	FS4-00-06A24-SR	FS4-00-07A28-SR	FS4-00-09A24-SR
FS4-00-01A29-RU	FS4-00-03A25-RU	FS4-00-04A29-RU	FS4-00-06A25-RU	FS4-00-07A29-RU	FS4-00-09A25-RU
FS4-00-01A30-RU	FS4-00-03A25-SL	FS4-00-04A30-RU	FS4-00-06A25-SL	FS4-00-07A30-RU	FS4-00-09A25-SL
FS4-00-01A31-RU	FS4-00-03A25-SR	FS4-00-04A31-RU	FS4-00-06A25-SR	FS4-00-07A31-RU	FS4-00-09A25-SR
FS4-00-02A22-RU	FS4-00-03A26-RU	FS4-00-05A22-RU	FS4-00-06A26-RU	FS4-00-08A22-RU	FS4-00-09A26-RU
FS4-00-02A22-SL	FS4-00-03A26-SL	FS4-00-05A22-SL	FS4-00-06A26-SL	FS4-00-08A22-SL	FS4-00-09A26-SL
FS4-00-02A22-SR	FS4-00-03A26-SR	FS4-00-05A22-SR	FS4-00-06A26-SR	FS4-00-08A22-SR	FS4-00-09A26-SR
FS4-00-02A23-RU	FS4-00-03A27-RU	FS4-00-05A23-RU	FS4-00-06A27-RU	FS4-00-08A23-RU	FS4-00-09A27-RU
FS4-00-02A23-SL	FS4-00-03A27-SL	FS4-00-05A23-SL	FS4-00-06A27-SL	FS4-00-08A23-SL	FS4-00-09A27-SL
FS4-00-02A23-SR	FS4-00-03A27-SR	FS4-00-05A23-SR	FS4-00-06A27-SR	FS4-00-08A23-SR	FS4-00-09A27-SR
FS4-00-02A24-RU	FS4-00-03A28-RU	FS4-00-05A24-RU	FS4-00-06A28-RU	FS4-00-08A24-RU	FS4-00-09A28-RU
FS4-00-02A24-SL	FS4-00-03A28-SL	FS4-00-05A24-SL	FS4-00-06A28-SL	FS4-00-08A24-SL	FS4-00-09A28-SL
FS4-00-02A24-SR	FS4-00-03A28-SR	FS4-00-05A24-SR	FS4-00-06A28-SR	FS4-00-08A24-SR	FS4-00-09A28-SR
FS4-00-02A25-RU	FS4-00-03A29-RU	FS4-00-05A25-RU	FS4-00-06A29-RU	FS4-00-08A25-RU	FS4-00-09A29-RU
FS4-00-02A25-SL	FS4-00-03A30-RU	FS4-00-05A25-SL	FS4-00-06A30-RU	FS4-00-08A25-SL	FS4-00-09A30-RU
FS4-00-02A25-SR	FS4-00-03A31-RU	FS4-00-05A25-SR	FS4-00-06A31-RU	FS4-00-08A25-SR	FS4-00-09A31-RU

Références des revêtements esthétiques de pied PROTEOR PACIFICA LP :

FTC-2H-122D4-RL	FTC-2H-129M4-RR	FTC-2M-124M4-SL	FTC-2M-128M4-RR	FTC-3M-026L4-RL	FTC-3M-124D4-RR
FTC-2H-122D4-RR	FTC-2H-130D4-RL	FTC-2M-124M4-SR	FTC-2M-128M4-SL	FTC-3M-026L4-RR	FTC-3M-124L4-RL
FTC-2H-122L4-RL	FTC-2H-130D4-RR	FTC-2M-125D4-RL	FTC-2M-128M4-SR	FTC-3M-026M4-RL	FTC-3M-124L4-RR
FTC-2H-122L4-RR	FTC-2H-130L4-RL	FTC-2M-125D4-RR	FTC-2M-129D4-RL	FTC-3M-026M4-RR	FTC-3M-124M4-RL
FTC-2H-122M4-RL	FTC-2H-130L4-RR	FTC-2M-125D4-SL	FTC-2M-129D4-RR	FTC-3M-027D4-RL	FTC-3M-124M4-RR
FTC-2H-122M4-RR	FTC-2H-130M4-RL	FTC-2M-125D4-SR	FTC-2M-129L4-RL	FTC-3M-027D4-RR	FTC-3M-125D4-RL
FTC-2H-123D4-RL	FTC-2H-130M4-RR	FTC-2M-125L4-RL	FTC-2M-129L4-RR	FTC-3M-027L4-RL	FTC-3M-125D4-RR
FTC-2H-123D4-RR	FTC-2H-131D4-RL	FTC-2M-125L4-RR	FTC-2M-129M4-RL	FTC-3M-027L4-RR	FTC-3M-125L4-RL
FTC-2H-123L4-RL	FTC-2H-131D4-RR	FTC-2M-125L4-SL	FTC-2M-129M4-RR	FTC-3M-027M4-RL	FTC-3M-125L4-RR
FTC-2H-123L4-RR	FTC-2H-131L4-RL	FTC-2M-125L4-SR	FTC-2M-130D4-RL	FTC-3M-027M4-RR	FTC-3M-125M4-RL
FTC-2H-123M4-RL	FTC-2H-131L4-RR	FTC-2M-125M4-RL	FTC-2M-130D4-RR	FTC-3M-028D4-RL	FTC-3M-125M4-RR
FTC-2H-123M4-RR	FTC-2H-131M4-RL	FTC-2M-125M4-RR	FTC-2M-130L4-RL	FTC-3M-028D4-RR	FTC-3M-126D4-RL
FTC-2H-124D4-RL	FTC-2H-131M4-RR	FTC-2M-125M4-SL	FTC-2M-130L4-RR	FTC-3M-028L4-RL	FTC-3M-126D4-RR
FTC-2H-124D4-RR	FTC-2M-122D4-RL	FTC-2M-125M4-SR	FTC-2M-130M4-RL	FTC-3M-028L4-RR	FTC-3M-126L4-RL
FTC-2H-124L4-RL	FTC-2M-122D4-RR	FTC-2M-126D4-RL	FTC-2M-130M4-RR	FTC-3M-028M4-RL	FTC-3M-126L4-RR
FTC-2H-124L4-RR	FTC-2M-122D4-SL	FTC-2M-126D4-RR	FTC-2M-131D4-RL	FTC-3M-028M4-RR	FTC-3M-126M4-RL
FTC-2H-124M4-RL	FTC-2M-122D4-SR	FTC-2M-126D4-SL	FTC-2M-131D4-RR	FTC-3M-029D4-RL	FTC-3M-126M4-RR
FTC-2H-124M4-RR	FTC-2M-122L4-RL	FTC-2M-126D4-SR	FTC-2M-131L4-RL	FTC-3M-029D4-RR	FTC-3M-127D4-RL
FTC-2H-125D4-RL	FTC-2M-122L4-RR	FTC-2M-126L4-RL	FTC-2M-131L4-RR	FTC-3M-029L4-RL	FTC-3M-127D4-RR
FTC-2H-125D4-RR	FTC-2M-122L4-SL	FTC-2M-126L4-RR	FTC-2M-131M4-RL	FTC-3M-029L4-RR	FTC-3M-127L4-RL
FTC-2H-125L4-RL	FTC-2M-122L4-SR	FTC-2M-126L4-SL	FTC-2M-131M4-RR	FTC-3M-029M4-RL	FTC-3M-127L4-RR
FTC-2H-125L4-RR	FTC-2M-122M4-RL	FTC-2M-126L4-SR	FTC-3M-022D4-RL	FTC-3M-029M4-RR	FTC-3M-127M4-RL
FTC-2H-125M4-RL	FTC-2M-122M4-RR	FTC-2M-126M4-RL	FTC-3M-022D4-RR	FTC-3M-030D4-RL	FTC-3M-127M4-RR
FTC-2H-125M4-RR	FTC-2M-122M4-SL	FTC-2M-126M4-RR	FTC-3M-022L4-RL	FTC-3M-030D4-RR	FTC-3M-128D4-RL
FTC-2H-126D4-RL	FTC-2M-122M4-SR	FTC-2M-126M4-SL	FTC-3M-022L4-RR	FTC-3M-030L4-RL	FTC-3M-128D4-RR
FTC-2H-126D4-RR	FTC-2M-123D4-RL	FTC-2M-126M4-SR	FTC-3M-022M4-RL	FTC-3M-030L4-RR	FTC-3M-128L4-RL
FTC-2H-126L4-RL	FTC-2M-123D4-RR	FTC-2M-127D4-RL	FTC-3M-022M4-RR	FTC-3M-030M4-RL	FTC-3M-128L4-RR
FTC-2H-126L4-RR	FTC-2M-123D4-SL	FTC-2M-127D4-RR	FTC-3M-023D4-RL	FTC-3M-030M4-RR	FTC-3M-128M4-RL
FTC-2H-126M4-RL	FTC-2M-123D4-SR	FTC-2M-127D4-SL	FTC-3M-023D4-RR	FTC-3M-031D4-RL	FTC-3M-128M4-RR
FTC-2H-126M4-RR	FTC-2M-123L4-RL	FTC-2M-127D4-SR	FTC-3M-023L4-RL	FTC-3M-031D4-RR	FTC-3M-129D4-RL
FTC-2H-127D4-RL	FTC-2M-123L4-RR	FTC-2M-127L4-RL	FTC-3M-023L4-RR	FTC-3M-031L4-RL	FTC-3M-129D4-RR
FTC-2H-127D4-RR	FTC-2M-123L4-SL	FTC-2M-127L4-RR	FTC-3M-023M4-RL	FTC-3M-031L4-RR	FTC-3M-129L4-RL
FTC-2H-127L4-RL	FTC-2M-123L4-SR	FTC-2M-127L4-SL	FTC-3M-023M4-RR	FTC-3M-031M4-RL	FTC-3M-129L4-RR
FTC-2H-127L4-RR	FTC-2M-123M4-RL	FTC-2M-127L4-SR	FTC-3M-024D4-RL	FTC-3M-031M4-RR	FTC-3M-129M4-RL
FTC-2H-127M4-RL	FTC-2M-123M4-RR	FTC-2M-127M4-RL	FTC-3M-024D4-RR	FTC-3M-122D4-RL	FTC-3M-129M4-RR
FTC-2H-127M4-RR	FTC-2M-123M4-SL	FTC-2M-127M4-RR	FTC-3M-024L4-RL	FTC-3M-122D4-RR	FTC-3M-130D4-RL
FTC-2H-128D4-RL	FTC-2M-123M4-SR	FTC-2M-127M4-SL	FTC-3M-024L4-RR	FTC-3M-122L4-RL	FTC-3M-130D4-RR
FTC-2H-128D4-RR	FTC-2M-124D4-RL	FTC-2M-127M4-SR	FTC-3M-024M4-RL	FTC-3M-122L4-RR	FTC-3M-130L4-RL
FTC-2H-128L4-RL	FTC-2M-124D4-RR	FTC-2M-128D4-RL	FTC-3M-024M4-RR	FTC-3M-122M4-RL	FTC-3M-130L4-RR
FTC-2H-128L4-RR	FTC-2M-124D4-SL	FTC-2M-128D4-RR	FTC-3M-025D4-RL	FTC-3M-122M4-RR	FTC-3M-130M4-RL
FTC-2H-128M4-RL	FTC-2M-124D4-SR	FTC-2M-128D4-SL	FTC-3M-025D4-RR	FTC-3M-123D4-RL	FTC-3M-130M4-RR
FTC-2H-128M4-RR	FTC-2M-124L4-RL	FTC-2M-128D4-SR	FTC-3M-025L4-RL	FTC-3M-123D4-RR	FTC-3M-131D4-RL
FTC-2H-129D4-RL	FTC-2M-124L4-RR	FTC-2M-128L4-RL	FTC-3M-025L4-RR	FTC-3M-123L4-RL	FTC-3M-131D4-RR
FTC-2H-129D4-RR	FTC-2M-124L4-SL	FTC-2M-128L4-RR	FTC-3M-025M4-RL	FTC-3M-123L4-RR	FTC-3M-131L4-RL
FTC-2H-129L4-RL	FTC-2M-124L4-SR	FTC-2M-128L4-SL	FTC-3M-025M4-RR	FTC-3M-123M4-RL	FTC-3M-131L4-RR
FTC-2H-129L4-RR	FTC-2M-124M4-RL	FTC-2M-128L4-SR	FTC-3M-026D4-RL	FTC-3M-123M4-RR	FTC-3M-131M4-RL
FTC-2H-129M4-RL	FTC-2M-124M4-RR	FTC-2M-128M4-RL	FTC-3M-026D4-RR	FTC-3M-124D4-RL	FTC-3M-131M4-RR

PROTEOR PACIFICA LP, 19 octobre 2021

Toutes nos publications sont téléchargeables sur www.has-sante.fr