

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****PROTEOR FREEDOM
SHOCKWAVE****Pied à restitution d'énergie de classe III****Inscription****Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 10 mai 2022****Faisant suite à l'examen du 10 mai 2022, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 10 mai 2022.****Demandeur** : PROTEOR SAS (France)**Fabricant** : PROTEOR USA LLC (États-Unis)Les modèles et références retenus 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 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 Service attendu (ASA)	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 PROTEOR FREEDOM SHOCKWAVE 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 attendu (SA) – Spécifications techniques	Le pied PROTEOR FREEDOM SHOCKWAVE 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.
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 III à 1600 patients par an.

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	5
1.1 Qualification de la demande	5
1.2 Modèles et références	5
1.3 Conditionnement	5
1.4 Revendications du demandeur	6
2. Historique du remboursement	6
3. Caractéristiques du produit	6
3.1 Marquage CE	6
3.2 Description	6
3.3 Fonctions assurées	7
3.4 Prestations	7
4. Service attendu (SA)	7
4.1 Intérêt du produit	7
4.2 Intérêt de sante publique	9
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	10
5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	10
5.1 Spécifications techniques minimales	10
5.2 Modalités d'utilisation et de prescription	10
6. Amélioration du Service attendu (ASA)	11
6.1 Comparateur(s) retenu(s)	11
6.2 Niveau(x) d'ASA	11
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	11
8. Durée d'inscription proposée	11
9. Population cible	11

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 – mai 2022

1. Objet de la demande

1.1 Qualification 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).

1.2 Modèles et références

Le pied PROTEOR FREEDOM SHOCKWAVE est disponible avec une seule hauteur de talon de 10 mm et en 8 tailles allant de 23 à 30 cm. Le pied est fourni avec un revêtement esthétique associé.

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

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

Les références du pied PROTEOR FREEDOM SHOCKWAVE (module de pied) sont construites de la manière suivante :

F20-S3-XXAYY-ZZ où :

- **XX** correspondant au module, allant de 1 à 8 selon le niveau d'activité du patient et son poids
- **YY** correspondant à la taille du pied, allant de 23 à 28 cm
- **ZZ** correspondant à la configuration des orteils
 - **SR** : orteils séparés, pied droit
 - **SL** : orteils séparés, pied gauche
 - **RU** : régulier

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

FTC-2Fou3F-1(Taille)(Couleur)4-(Configuration des orteils) avec :

- **2F** correspondant au pied avec orteils séparés et **3F** correspondant au pied avec orteils non séparés
- **Taille** allant de 23 à 28 cm si orteils séparés et de 23 à 30 cm si orteils non séparés
- **Couleur** : Light (L), Medium (M) ou Dark (D)
- **Configuration des orteils** :
 - SL (côté gauche) ou SR (côté droit) pour les enveloppes avec orteils séparés
 - RL (côté gauche) ou RR (côté droit) pour les enveloppes sans orteils séparés

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

1.3 Conditionnement

Le conditionnement unitaire comprend :

- Un module de pied (structure de pied)
- Une chaussette de protection Spectra
- Une enveloppe (revêtement esthétique)
- Des 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 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).

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Les autres pieds à restitution d'énergie de classe III

1.4.3 ASA revendiquée

Absence d'amélioration (niveau V)

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription.

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 FREEDOM SHOCKWAVE est un effecteur terminal pour prothèse externe de membre inférieur.

Il est constitué d'une lame supérieure en J, d'une lame inférieure pour le talon et d'un pylône de charge vertical permettant de contrôler le mouvement pour l'absorption des chocs et la rotation axiale.

Le pied comprend une liaison pyramidale mâle qui permet de l'utiliser avec un connecteur pyramidal femelle.

Il pèse 998 g en taille 26 cm avec la chaussette et l'enveloppe esthétique. La hauteur de talon unique est de 10 mm.

Les lames du pied sont en composite de carbone et la liaison supérieure en titane et en acier. Le revêtement du pied est en polyuréthane.

Ce pied est destiné à des patients actifs ou très actifs pesant jusqu'à 147 kg.

Huit catégories de résistance de lame sont disponibles, de 1 à 8, en fonction du poids et du niveau d'activité.

Les tailles disponibles vont de 23 à 30 cm.

Le pied PROTEOR FREEDOM SHOCKWAVE comprend une garantie de 36 mois couvrant tous les défauts de fabrication, mais applicable uniquement si le produit est utilisé conformément aux recommandations du fabricant. La garantie de l'enveloppe esthétique est de 6 mois. Le non-respect des instructions d'utilisation entraîne l'annulation des garanties.

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

3.3 Fonctions assurées

PROTEOR FREEDOM SHOCKWAVE 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, PROTEOR FREEDOM SHOCKWAVE est un pied conçu pour une utilisation quotidienne ; il permet la marche mais également de pratiquer des sports notamment des activités à fort impact et avec des changements d'orientation rapide : sports de raquettes (tennis, badminton, ping-pong, squash, etc.) et sports collectifs (handball, basketball, volleyball, etc.). Aucun réglage n'est nécessaire pour passer de la marche à l'activité sportive.

3.4 Prestations

La prestation associée à la mise en place du pied à restitution d'énergie PROTEOR FREEDOM SHOCKWAVE 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)

4. Service attendu (SA)

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 Données spécifiques

Les données spécifiques à PROTEOR FREEDOM SHOCKWAVE disponibles sont de nature technique. Elles sont relatives à un échantillon de taille 27 dont la catégorie de résistance est un module

4. Elles démontrent la conformité du dispositif aux spécifications techniques de classe III du cahier des charges en vigueur^{1,2}.

Laboratoire d'essai	Poids maximal utilisateur	Nombre points	de	Déformation permanente	Bilan énergie	Amplitudes articulaires
CERAH N°21-117-A (22/12/2021)	147 kg	145,07 points		Talon : 4,09 mm Avant pied : 5,14 mm	Energie emmagasinée avant pied : 26,38 Nm Energie restituée avant pied : 23,91 Nm Rendement : 90,62 % Energie emmagasinée talon : 12,82 Nm Energie restituée talon : 10,65 Nm Rendement : 83,11 %	Angle Inversion/Ever-sion : 17,73° Flexion dorsi-plan-taire : 16,89°

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.

4.1.1.2 Événements indésirables

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur ne rapportent aucun incident parmi les pieds PROTEOR FREEDOM SHOCKWAVE commercialisés dans le monde depuis sa date de commercialisation, 2021.

4.1.2 Place dans la stratégie de compensation du handicap

Les pieds prothétiques disponibles sont les pieds rigides (type SACH), 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 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.

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>

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. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2013-08/pied_a_restitution_denergie_09_juillet_2013_4490_autosaisine.pdf

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données fournies, la Commission estime que le pied à restitution d'énergie PROTEOR FREEDOM SHOCKWAVE a le même intérêt de compensation du handicap pour les personnes amputées du membre inférieur, que les autres pieds de classe III 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 (d4601⁴ 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 (d4602⁵ 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).

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

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 patients par an de 2016 à 2020, avec une baisse observée en 2020 par rapport aux années précédentes.

Tableau 1 : Nombre d'actes d'amputations majeures de membre inférieur pratiqués en France annuellement dans l'ensemble des établissements hospitaliers publics et privés

ACTE		2016	2017	2018	2019	2020
NZFA001	Désarticulation de la hanche	64	48	25	44	49
NZFA002	Amputation transtibiale	3792	3670	3700	3831	3545
NZFA003	Désarticulation genou	98	104	84	74	78
NZFA006	Désarticulation ou amputation du membre inférieur à travers l'os coxal, l'articulation sacro-iliaque ou le sacrum	4	8	12	17	*
NZFA007	Amputation transfémorale	3679	3788	3708	3669	3391
NZFA008	Désarticulation ou amputation interilioabdominale	3	4	*	*	*
Total		7640	7622	≈7529	≈7635	≈7063

Données PMSI - Source ATIH (consulté le 5 juillet 2021)

⁴ 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.

⁵ 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.

4.2.3 Impact

D'autres pieds à restitution d'énergie de classe III sont pris en charge par l'Assurance maladie.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Le pied PROTEOR FREEDOM SHOCKWAVE 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 attendu (SA)

Au vu des données fournies, la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé estime que le Service attendu (SA) est suffisant pour l'inscription de PROTEOR FREEDOM SHOCKWAVE 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 avec les conditions de prise en charge actuelles des pieds à restitution d'énergie de classe III.

5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

5.1 Spécifications techniques minimales

Le pied PROTEOR FREEDOM SHOCKWAVE 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.

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.

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.

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateur(s) retenu(s)

Les autres pieds à restitution d'énergie **de classe III**.

6.2 Niveau(x) 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 PROTEOR FREEDOM SHOCKWAVE par rapport aux autres pieds à restitution d'énergie de classe III.

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 FREEDOM SHOCKWAVE et des autres pieds de même type. 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.4.2.2) rapportent la réalisation d'amputations majeures du membre inférieur au cours de près de 7 000 séjours hospitaliers en 2020. Tous ces patients ne relèvent pas d'un appareillage avec 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.

Ainsi, la population cible correspondant aux patients susceptibles d'être appareillés avec un pied à restitution d'énergie de classe III ne peut être déterminée. Néanmoins, la population rejointe de ce type de pieds peut 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 jambe⁶ 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.

Le tableau suivant décrit la répartition du nombre de pieds à restitution d'énergie pris en charge par l'Assurance maladie au titre de la LPPR et le nombre de bénéficiaires selon la classe de pied à restitution d'énergie.

Tableau 2. Nombre de pieds à restitution d'énergie pris en charge et de bénéficiaires entre 2016 et 2019 en France
(source : Datamart de Consommation inter-régimes simplifié du SNDS)

Pieds à restitution d'énergie pris en charge	2016		2017		2018		2019	
	Nombre de pieds	Bénéficiaires (n)	Nombre de pieds	Bénéficiaires (n)	Nombre de pieds	Bénéficiaires (n)	Nombre de pieds	Bénéficiaires (n)
Classe I	711	666	826	768	799	746	758	684
Classe II	1399	1041	1575	1173	1765	1196	1804	1252
Classe III	1540	1125	1790	1137	2150	1546	2236	1330
Pour amputation basse de jambe	84	80	77	75	97	92	89	87
TOTAL	3734	2912	4268	3153	4811	3580	4887	3353

Ainsi, d'après l'analyse des données de consommation de soins remboursés par l'Assurance maladie (Datamart de Consommation inter-régimes simplifié du SNDS), la population rejointe des pieds à restitution d'énergie de classe III est comprise entre 1125 et 1550 patients par an entre 2016 et 2019 en France.

⁶ *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

À titre d'information, pour l'année 2020, le nombre de pieds à restitution d'énergie de classe III inscrits sur la LPPR et pris en charge par l'Assurance maladie est de 3059 (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 de classe III à 1600 patients par an.

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

Annexe 1. Liste des références disponibles pour un pied PROTEOR FREEDOM SHOCKWAVE

Références des modules de pied PROTEOR FREEDOM SHOCKWAVE :

F20-S3-01A23-RU	F20-S3-03A23-RU	F20-S3-05A23-RU	F20-S3-07A23-RU
F20-S3-01A23-SL	F20-S3-03A23-SL	F20-S3-05A23-SL	F20-S3-07A23-SL
F20-S3-01A23-SR	F20-S3-03A23-SR	F20-S3-05A23-SR	F20-S3-07A23-SR
F20-S3-01A24-RU	F20-S3-03A24-RU	F20-S3-05A24-RU	F20-S3-07A24-RU
F20-S3-01A24-SL	F20-S3-03A24-SL	F20-S3-05A24-SL	F20-S3-07A24-SL
F20-S3-01A24-SR	F20-S3-03A24-SR	F20-S3-05A24-SR	F20-S3-07A24-SR
F20-S3-01A25-RU	F20-S3-03A25-RU	F20-S3-05A25-RU	F20-S3-07A25-RU
F20-S3-01A25-SL	F20-S3-03A25-SL	F20-S3-05A25-SL	F20-S3-07A25-SL
F20-S3-01A25-SR	F20-S3-03A25-SR	F20-S3-05A25-SR	F20-S3-07A25-SR
F20-S3-01A26-RU	F20-S3-03A26-RU	F20-S3-05A26-RU	F20-S3-07A26-RU
F20-S3-01A26-SL	F20-S3-03A26-SL	F20-S3-05A26-SL	F20-S3-07A26-SL
F20-S3-01A26-SR	F20-S3-03A26-SR	F20-S3-05A26-SR	F20-S3-07A26-SR
F20-S3-01A27-RU	F20-S3-03A27-RU	F20-S3-05A27-RU	F20-S3-07A27-RU
F20-S3-01A27-SL	F20-S3-03A27-SL	F20-S3-05A27-SL	F20-S3-07A27-SL
F20-S3-01A27-SR	F20-S3-03A27-SR	F20-S3-05A27-SR	F20-S3-07A27-SR
F20-S3-01A28-RU	F20-S3-03A28-RU	F20-S3-05A28-RU	F20-S3-07A28-RU
F20-S3-01A28-SL	F20-S3-03A28-SL	F20-S3-05A28-SL	F20-S3-07A28-SL
F20-S3-01A28-SR	F20-S3-03A28-SR	F20-S3-05A28-SR	F20-S3-07A28-SR
F20-S3-01A29-RU	F20-S3-03A29-RU	F20-S3-05A29-RU	F20-S3-07A29-RU
F20-S3-01A30-RU	F20-S3-03A30-RU	F20-S3-05A30-RU	F20-S3-07A30-RU
F20-S3-02A23-RU	F20-S3-04A23-RU	F20-S3-06A23-RU	F20-S3-08A23-RU
F20-S3-02A23-SL	F20-S3-04A23-SL	F20-S3-06A23-SL	F20-S3-08A23-SL
F20-S3-02A23-SR	F20-S3-04A23-SR	F20-S3-06A23-SR	F20-S3-08A23-SR
F20-S3-02A24-RU	F20-S3-04A24-RU	F20-S3-06A24-RU	F20-S3-08A24-RU
F20-S3-02A24-SL	F20-S3-04A24-SL	F20-S3-06A24-SL	F20-S3-08A24-SL
F20-S3-02A24-SR	F20-S3-04A24-SR	F20-S3-06A24-SR	F20-S3-08A24-SR
F20-S3-02A25-RU	F20-S3-04A25-RU	F20-S3-06A25-RU	F20-S3-08A25-RU
F20-S3-02A25-SL	F20-S3-04A25-SL	F20-S3-06A25-SL	F20-S3-08A25-SL
F20-S3-02A25-SR	F20-S3-04A25-SR	F20-S3-06A25-SR	F20-S3-08A25-SR
F20-S3-02A26-RU	F20-S3-04A26-RU	F20-S3-06A26-RU	F20-S3-08A26-RU
F20-S3-02A26-SL	F20-S3-04A26-SL	F20-S3-06A26-SL	F20-S3-08A26-SL
F20-S3-02A26-SR	F20-S3-04A26-SR	F20-S3-06A26-SR	F20-S3-08A26-SR
F20-S3-02A27-RU	F20-S3-04A27-RU	F20-S3-06A27-RU	F20-S3-08A27-RU
F20-S3-02A27-SL	F20-S3-04A27-SL	F20-S3-06A27-SL	F20-S3-08A27-SL
F20-S3-02A27-SR	F20-S3-04A27-SR	F20-S3-06A27-SR	F20-S3-08A27-SR

F20-S3-02A28-RU	F20-S3-04A28-RU	F20-S3-06A28-RU	F20-S3-08A28-RU
F20-S3-02A28-SL	F20-S3-04A28-SL	F20-S3-06A28-SL	F20-S3-08A28-SL
F20-S3-02A28-SR	F20-S3-04A28-SR	F20-S3-06A28-SR	F20-S3-08A28-SR
F20-S3-02A29-RU	F20-S3-04A29-RU	F20-S3-06A29-RU	F20-S3-08A29-RU
F20-S3-02A30-RU	F20-S3-04A30-RU	F20-S3-06A30-RU	F20-S3-08A30-RU

Références des revêtements esthétiques de pied PROTEOR FREEDOM SHOCKWAVE :

FTC-2F-123D4-SL	FTC-2F-126L4-SR	FTC-3F-124D4-RL	FTC-3F-127L4-RR
FTC-2F-123D4-SR	FTC-2F-126M4-SL	FTC-3F-124D4-RR	FTC-3F-127M4-RL
FTC-2F-123L4-SL	FTC-2F-126M4-SR	FTC-3F-124L4-RL	FTC-3F-127M4-RR
FTC-2F-123L4-SR	FTC-2F-127D4-SL	FTC-3F-124L4-RR	FTC-3F-128D4-RL
FTC-2F-123M4-SL	FTC-2F-127D4-SR	FTC-3F-124M4-RL	FTC-3F-128D4-RR
FTC-2F-123M4-SR	FTC-2F-127L4-SL	FTC-3F-124M4-RR	FTC-3F-128L4-RL
FTC-2F-124D4-SL	FTC-2F-127L4-SR	FTC-3F-125D4-RL	FTC-3F-128L4-RR
FTC-2F-124D4-SR	FTC-2F-127M4-SL	FTC-3F-125D4-RR	FTC-3F-128M4-RL
FTC-2F-124L4-SL	FTC-2F-127M4-SR	FTC-3F-125L4-RL	FTC-3F-128M4-RR
FTC-2F-124L4-SR	FTC-2F-128D4-SL	FTC-3F-125L4-RR	FTC-3F-129D4-RL
FTC-2F-124M4-SL	FTC-2F-128D4-SR	FTC-3F-125M4-RL	FTC-3F-129D4-RR
FTC-2F-124M4-SR	FTC-2F-128L4-SL	FTC-3F-125M4-RR	FTC-3F-129L4-RL
FTC-2F-125D4-SL	FTC-2F-128L4-SR	FTC-3F-126D4-RL	FTC-3F-129L4-RR
FTC-2F-125D4-SR	FTC-2F-128M4-SL	FTC-3F-126D4-RR	FTC-3F-129M4-RL
FTC-2F-125L4-SL	FTC-2F-128M4-SR	FTC-3F-126L4-RL	FTC-3F-129M4-RR
FTC-2F-125L4-SR	FTC-3F-123D4-RL	FTC-3F-126L4-RR	FTC-3F-130D4-RL
FTC-2F-125M4-SL	FTC-3F-123D4-RR	FTC-3F-126M4-RL	FTC-3F-130D4-RR
FTC-2F-125M4-SR	FTC-3F-123L4-RL	FTC-3F-126M4-RR	FTC-3F-130L4-RL
FTC-2F-126D4-SL	FTC-3F-123L4-RR	FTC-3F-127D4-RL	FTC-3F-130L4-RR
FTC-2F-126D4-SR	FTC-3F-123M4-RL	FTC-3F-127D4-RR	FTC-3F-130M4-RL
FTC-2F-126L4-SL	FTC-3F-123M4-RR	FTC-3F-127L4-RL	FTC-3F-130M4-RR