

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****AERIS PERFORMANCE 2****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 19 juillet 2022

Faisant suite à l'examen du 19 juillet 2022, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 19 juillet 2022.

Demandeur : FILLAUER EUROPE AB (Suède)**Fabricant** : FILLAUER 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
Comparateur retenu	Les autres pieds à restitution d'énergie de classe III
Amélioration du Service attendu (ASA)	ASA de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées

Les données spécifiques à AERIS PERFORMANCE 2 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 AERIS PERFORMANCE 2 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

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

du renouvellement de l'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 CNE-DiMTS estime la population des patients susceptibles d'être appareillés avec un pied à restitution d'énergie de classe III à 1 600 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	6
1.4 Revendications du demandeur	6
2. Historique du remboursement	6
3. Caractéristiques du produit	7
3.1 Marquage CE	7
3.2 Description	7
3.3 Fonctions assurées	7
3.4 Prestations	7
4. Service attendu (SA)	8
4.1 Intérêt du produit	8
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	11
6. Amélioration du Service attendu (ASA)	11
6.1 Comparateur retenu	11
6.2 Niveau 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	12

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 – juillet 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 AERIS PERFORMANCE 2 est disponible avec une seule hauteur de talon de 10 mm et en 9 tailles : 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29 et 30 cm.

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 : caucasien, brun et brun foncé).

L'orthoprothésiste sélectionne le module de pied en fonction du poids du patient et de la taille du pied selon le tableau ci-dessous comprenant 10 catégories :

Poids* (kg)	Taille du pied								
	22 cm	23 cm	24 cm	25 cm	26 cm	27 cm	28 cm	29 cm	30 cm
45-54 kg	22-A2	23-A2	24-A2	25-B4	26-B4	-	-	-	-
55-63 kg	22-A2	23-A2	24-A2	25-B4	26-B4	27-C5	28-C5	-	-
64-72 kg	22-B3	23-B3	24-B3	25-B5	26-B5	27-C5	28-C5	29-D6	30-D6
73-81 kg	22-B3	23-B3	24-B3	25-B5	26-B5	27-C6	28-C6	29-D6	30-D6
82-90 kg	22-B4	23-B4	24-B4	25-C6	26-C6	27-C6	28-C6	29-D7	30-D7
91-101 kg	22-B4	23-B4	24-B4	25-C6	26-C6	27-D7	28-D7	29-D7	30-D7
102-113 kg	22-C5	23-C5	24-C5	25-D7	26-D7	27-D7	28-D7	29-E8	30-E8
114-125 kg	22-C5	23-C5	24-C5	25-D7	26-D7	27-E8	28-E8	29-E8	30-E8
126-136 kg	-	-	-	25-E8	26-E8	27-E8	28-E8	29-E9	30-E9
137-150 kg	-	-	-	25-E8	26-E8	27-E9	28-E9	29-E9	30-E9

*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 AERIS PERFORMANCE 2 (module de pied) sont construites de la manière suivante :

122-10-(U)-(V)(W), où :

- **U** correspond à la taille du pied en cm (2 chiffres), allant de 22 à 30 ;
- **V** correspond au module (1 lettre et 1 chiffre), allant de A à E et de 2 à 9.

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

122(U)(V)(W)(X), où :

- **U** correspond à la teinte (2 chiffres) : 03 pour caucasien, 09 pour brun et 13 pour brun foncé ;
- **V** correspond à la latéralité (1 lettre) : L ou R indiquant respectivement un revêtement esthétique droit ou gauche ;
- **W** correspond à la taille du pied en cm (2 chiffres), allant de 22 à 30 ;
- **X** correspond au module (1 lettre), allant de A à E.

La liste de l'ensemble des références de pied faisant l'objet de la demande est fournie en annexes. Les références de revêtement esthétique, vendu séparément par le fabricant, ne font pas l'objet de la demande.

1.3 Conditionnement

Le conditionnement, unitaire, comporte :

- Une structure de pied AERIS PERFORMANCE 2 ;
- 1 notice d'instruction ;
- Chaussette SPECTRA.

Le revêtement esthétique est conditionné séparément.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

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 Comparateur revendiqué

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

1.4.3 ASA revendiquée

ASA V (absence d'amélioration)

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR de AERIS PERFORMANCE 2.

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 AERIS PERFORMANCE 2 est un effecteur terminal pour prothèse externe de membre inférieur.

Il est composé de 2 éléments principaux en fibre de carbone composite : une double lame (ressort principal et ressort supérieur du pylône) avec orteil séparé et une plaque de pied inférieure. La jonction proximale est un adaptateur pyramidal en aluminium.

Un revêtement esthétique en polychlorure de vinyle et Kevlar est également disponible.

Caractéristiques techniques :

- Tailles des lames : de 22 à 30 cm ; les revêtements esthétiques associés sont de formes droite ou gauche ;
- Charge maximale supportée : 125 kg pour les tailles 22 à 24 cm et 150 kg pour les tailles 25 à 30 cm ;
- Hauteur de talon : 10 mm ;
- Hauteur de construction : 17 cm ;
- Les modules de pied sont proposés en 10 catégories de résistance de lame, à choisir en fonction du poids de la personne amputée et de la taille du pied ;
- Poids du pied : 520 g en taille 27 cm.

Le dispositif est résistant à l'immersion occasionnelle jusqu'à 1 m dans l'eau douce, l'eau chlorée et l'eau salée, dans les conditions d'utilisation et de séchage prévues et détaillées dans la notice d'utilisation.

Le pied AERIS PERFORMANCE 2 est garanti 36 mois, le revêtement esthétique est garanti 6 mois. Cette garantie couvre les défauts habituels de ces dispositifs, dans des conditions d'usage correspondant aux recommandations décrites dans les notices. Le pied bénéficie également d'une garantie satisfaction de 60 j, couvrant toute décision du patient liée à une insatisfaction par rapport au produit.

3.3 Fonctions assurées

AERIS PERFORMANCE 2 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, AERIS PERFORMANCE 2 est un pied conçu pour une utilisation quotidienne ; il permet la marche mais également de pratiquer des sports, notamment toutes les activités de course, de saut et les activités nécessitant un arrêt soudain. 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 AERIS PERFORMANCE 2 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 AERIS PERFORMANCE 2 disponibles sont de nature technique. Elles sont relatives à un échantillon de taille 27 cm dont la catégorie de résistance est un module C6. 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 de points	Déformation permanente	Bilan énergie	Amplitudes articulaires
CERAH N°21-025-A (08/04/2021)	150 kg	144,14	Talon : 2,12 mm Avant pied : 3,24 mm	Energie emmagasinée avant pied : 28,02 Nm Energie restituée avant pied : 26,08 Nm Rendement : 93,06 % Energie emmagasinée talon : 9,13 Nm Energie restituée talon : 7,77 Nm Rendement : 85,13 %	Angle Inversion/Eversion : 21,66° Flexion dorsi-plantaire : 15,6°

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 AERIS PERFORMANCE 2 commercialisés en Europe et dans le reste du monde entre 2017 et 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.

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

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.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données fournies, la Commission estime que le pied à restitution d'énergie AERIS PERFORMANCE 2 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 2017 à 2019, avec une baisse observée en 2020 et 2021 par rapport aux années précédentes.

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.

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		2017	2018	2019	2020	2021
NZFA001	Désarticulation de la hanche	48	25	44	49	36
NZFA002	Amputation transtibiale	3 670	3 700	3 831	3 545	3 671
NZFA003	Désarticulation genou	104	84	74	78	59
NZFA006	Désarticulation ou amputation du membre inférieur à travers l'os coxal, l'articulation sacro-iliaque ou le sacrum	8	12	17	*	*
NZFA007	Amputation transfémorale	3 788	3 708	3 669	3 391	3 466
NZFA008	Désarticulation ou amputation interilioabdominale	4	*	*	*	*
Total		7 622	≈7 529	≈7 635	≈7 063	≈7 232

Données PMSI - Source ATIH (consulté le 04 mai 2022)

* Aucun résultat affiché par l'ATIH en raison du secret statistique (effectif inférieur à 11).

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 AERIS PERFORMANCE 2 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 AERIS PERFORMANCE 2 sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale dans l'indication retenue et les conditions de prise en charge actuelles des pieds à restitution d'énergie de classe III.

5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

5.1 Spécifications techniques minimales

Le pied AERIS PERFORMANCE 2 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 retenu

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

6.2 Niveau d'ASA

La Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service attendu (ASA V) du pied AERIS PERFORMANCE 2 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 AERIS PERFORMANCE 2 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 2021. 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.

La population cible correspond aux patients appareillés avec un pied à restitution d'énergie de classe III. 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 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.

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

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	1 399	1 041	1 575	1 173	1 765	1 196	1 804	1 252
Classe III	1 540	1 125	1 790	1 137	2 150	1 546	2 236	1 330
Pour amputation basse de jambe	84	80	77	75	97	92	89	87
TOTAL	3 734	2 912	4 268	3 153	4 811	3 580	4 887	3 353

Ainsi, d'après l'analyse des données de consommation de soins remboursées 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 1 125 et 1 550 patients par an entre 2016 et 2019 en France.

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 1 600 patients par an.

Annexe 1. Références des modules de pied AERIS PERFORMANCE 2

122-10-22-A2	122-10-24-A2	122-10-25-E8	122-10-27-D7	122-10-29-D6
122-10-22-B3	122-10-24-B3	122-10-26-B4	122-10-27-E8	122-10-29-D7
122-10-22-B4	122-10-24-B4	122-10-26-B5	122-10-27-E9	122-10-29-E8
122-10-22-C5	122-10-24-C5	122-10-26-C6	122-10-28-C5	122-10-29-E9
122-10-23-A2	122-10-25-B4	122-10-26-D7	122-10-28-C6	122-10-30-D6
122-10-23-B3	122-10-25-B5	122-10-26-E8	122-10-28-D7	122-10-30-D7
122-10-23-B4	122-10-25-C6	122-10-27-C5	122-10-28-E8	122-10-30-E8
122-10-23-C5	122-10-25-D7	122-10-27-C6	122-10-28-E9	122-10-30-E9

AERIS PERFORMANCE 2, 19 juillet 2022

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