

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX****XTEND FOOT H100
(version 2021)****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 20 décembre 2022

Faisant suite à l'examen du 20 décembre 2022, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 20 décembre 2022.

Demandeur / Fabricant : C LINDHE XTEND AB (Suède)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 XTEND FOOT H100 (version 2021) 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 – Modalités de prescription et d'utilisation	Le pied XTEND FOOT H100 (version 2021) 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. 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. 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. Les données de population rejointe issues de l'Assurance maladie, en augmentation sur les 3 dernières années, rapportent 3700 patients appareillés avec un pied à restitution d'énergie de classe III 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	7
3.1 Marquage CE	7
3.2 Description	7
3.3 Fonctions assurées	8
3.4 Prestations)	8
4. Service attendu (SA)	8
4.1 Intérêt du produit	8
4.2 Intérêt de sante publique	10
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	11
5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	11
5.1 Spécifications techniques minimales	11
5.2 Modalités d'utilisation et de prescription	12
6. Amélioration du Service attendu (ASA)	12
6.1 Comparateur(s) retenu(s)	12
6.2 Niveau(x) d'ASA	12
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	12
8. Durée d'inscription proposée	13
9. Population cible	13

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 – décembre 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 XTEND FOOT H100 (version 2021) est disponible dans les tailles suivantes : 23 ; 24 ; 25 ; 26 ; 27 ; 28 et 29 cm.

La référence du pied varie selon la catégorie de résistance de la lame (5 modules : P3, P4, P5, P6 et P7) et la taille du pied (de 23 à 29 cm).

Les références du pied XTEND FOOT H100 (version 2021) sont construites de la manière suivante : H100-XYX où X correspond à la catégorie de résistance de la lame et YY à la taille du pied en cm.

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

Catégorie de la lame	Poids maximal	Taille (en cm)						
		23	24	25	26	27	28	29
P3	60 kg	H100-323	H100-324					
P4	80 kg	H100-423	H100-424	H100-425	H100-426	H100-427	H100-428	H100-429
P5	100 kg	H100-523	H100-524	H100-525	H100-526	H100-527	H100-528	H100-529
P6	125 kg			H100-625	H100-626	H100-627	H100-628	H100-629
P7	150 kg				H100-726	H100-727	H100-728	H100-729

Le pied est disponible en version droite (R) ou gauche (L). Il est fourni avec un revêtement esthétique associé.

Le revêtement esthétique est disponible en deux versions : couleur caucasienne ou couleur brune.

Les références du revêtement esthétique (quand elle est commandée sans le pied complet) sont les suivantes (la lettre L indiquant le côté gauche et la lettre R le côté droit) :

Couleur caucasienne (références FC) :

X900-223L-FC, X900-223R-FC, X900-224L-FC, X900-224R-FC, X900-225L-FC, X900-225R-FC, X900-226L-FC, X900-226R-FC, X900-227L-FC, X900-227R-FC, X900-228L-FC, X900-228R-FC, X900-229L-FC et X900-229R-FC.

Couleur brune (références FB) :

X900-223L-FB, X900-223R-FB, X900-224L-FB, X900-224R-FB, X900-225L-FB, X900-225R-FB, X900-226L-FB, X900-226R-FB, X900-227L-FB, X900-227R-FB, X900-228L-FB, X900-228R-FB, X900-229L-FB et X900-229R-FB.

1.3 Conditionnement

Le conditionnement unitaire comporte :

- 1 structure de pied XTEND FOOT H100 (version 2021) ;

- 1 enveloppe esthétique du pied ;
- 1 chaussette de protection ;
- 1 notice.

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

ASA V (absence d'amélioration).

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR du pied XTEND FOOT H100 (version 2021) qui est une évolution incrémentale du pied XTEND FOOT H100.

XTEND FOOT H100 a été évalué pour la première fois par la Commission en 2017¹. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté² du 06/12/2017 (Journal officiel du 12/12/2017).

¹ Avis de la Commission du 02/05/2017 relatif à XTEND FOOT H100, pied à restitution d'énergie de classe III. HAS ; 2017. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-5244_XTEND%20FOOT%20H100%205244_2_mai_2017_\(5244\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-5244_XTEND%20FOOT%20H100%205244_2_mai_2017_(5244)_avis.pdf)

² Arrêté du 06/12/2017 relatif à l'inscription de XTEND FOOT H100 de la société LINDHE XTEND 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, publié au Journal Officiel de la République Française le 12/12/2017. https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf?id=m4gP2A_1oHq1P7chdID7bIk85GgPqvffEsbnZjwEPRE=

L'arrêté du 19 mars 2013³ a maintenu l'inscription sous nom de marque des pieds à restitution d'énergie.

Les pieds à restitution d'énergie sont répartis en 4 classes. Les fabricants doivent soumettre leurs dispositifs à une évaluation technique dont les spécifications sont définies dans la LPPR. Cette expertise est réalisée par un laboratoire d'essais compétent et indépendant ; elle conduit à un score dont la valeur détermine la classe d'appartenance du produit.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

3.2 Description

Le pied XTEND FOOT H100 (version 2021) est une évolution incrémentale du pied XTEND FOOT H100. Les principales évolutions de la nouvelle version sont :

- L'élargissement des orteils augmentant la surface d'encollage des orteils de 70 %,
- L'allongement de l'échancrure centrale vers le haut afin d'avoir une meilleure répartition des forces,
- Le remplacement des vis maintenant la pyramide par des vis BUMAX dans le but d'augmenter leur résistance.

Ces modifications visent à améliorer la durée de vie du pied.

XTEND FOOT H100 (version 2021) est un effecteur terminal pour prothèse externe de membre inférieur. Il comprend trois lames distinctes :

- La lame inférieure noire (plante du pied) est constituée d'une lame en fibre de verre dont la forme suit celle d'une semelle plantaire ;
- La lame supérieure orange en fibre de carbone et de forme incurvée est assemblée par collage à la lame inférieure. La partie antérieure de la lame supérieure est découpée longitudinalement en deux parties ;
- La lame du talon, en fibre de verre et en forme de « C », est assemblée par collage à l'extrémité postérieure des lames inférieure et supérieure.

Le pied est terminé par un support de connecteur pyramidal, maintenu à la lame supérieure par des vis BUMAX.

Les tailles disponibles vont de 23 à 29 cm.

La hauteur du talon est de 10 mm.

Cinq modules sont disponibles en fonction du poids maximal du patient : P3, P4, P5, P6 et P7.

Ce pied est destiné à des patients actifs à très actifs pesant jusqu'à 150 kg.

³ Arrêté du 19 mars 2013 portant modification des modalités d'inscription des pieds à restitution d'énergie inscrits au chapitre 7 du titre II de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPPR) du code de la sécurité sociale (JO du 29 mars 2013)

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000027243099>

Il pèse 440 g (pied complet sans tube) et 753 g (avec revêtement esthétique) en taille 27 et module P5.

Le pied XTEND FOOT H100 est résistant à l'eau douce, eau de piscine et eau salée.

La garantie est de 36 mois pour le pied et 6 mois pour le revêtement esthétique.

3.3 Fonctions assurées

XTEND FOOT H100 (version 2021) 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, XTEND FOOT H100 (version 2021) est un pied conçu pour une utilisation quotidienne ; il permet de faire des activités telles que la randonnée, le bateau, le golf ou la promenade.

3.4 Prestations)

La prestation associée à la mise en place du pied à restitution d'énergie XTEND FOOT H100 (version 2021) 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 Rappel de l'avis précédemment émis par la commission

Dans son avis du 02/05/2017¹ relatif à XTEND FOOT H100, 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 de classe III inscrits sur la LPPR, sur la base de données techniques démontrant la conformité du dispositif XTEND FOOT H100 aux spécifications techniques de classe III du cahier des charges de la LPPR en vigueur en 2017.

Note : ce cahier des charges a été modifié par l'arrêté du 19 mars 2013³ et celui du 30 janvier 2014⁴.

4.1.1.2 Données spécifiques

Les données spécifiques à XTEND FOOT H100 (version 2021) disponibles sont de nature technique. Elles sont relatives à un échantillon de taille 27 cm dont la catégorie de résistance est un module P5.

⁴ 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

Elles démontrent la conformité du dispositif aux spécifications techniques de classe III du cahier des charges en vigueur^{3,5}.

Laboratoire d'essai	Poids maximal utilisateur	Nombre de points	Déformation permanente	Bilan énergie	Amplitudes articulaires
CERAH N° 22-115-B (05/12/2022)	150 kg	121,44	Talon : 3,47 mm Avant pied : 3,66 mm	Energie emmagasinée avant pied : 25,97 Nm Energie restituée avant pied : 23,37 Nm Rendement : 89,94 % Energie emmagasinée talon : 6,33 Nm Energie restituée talon : 5,36 Nm Rendement : 84,58 %	Angle Inversion/Eversion : 18,05° Flexion dorsi-plan-taire : 7,81°

Conformément à l'avis de la Commission du 9 juillet 2013⁶, les informations techniques nécessaires destinées aux prescripteurs et aux utilisateurs sont fournies.

4.1.1.3 Événements indésirables

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur ne rapportent aucun incident parmi les pieds XTEND FOOT H100 (version 2021) commercialisés dans le monde depuis 2021 (date début de commercialisation).

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.

⁵ Arrêté du 30 janvier 2014 portant modification des modalités d'inscription des pieds à restitution d'énergie inscrits au chapitre 7 du titre II de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPPR) du code de la sécurité sociale (JO du 4/2/2014) https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000028556529&oldAction=rechExpTexteJorf

⁶ 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 XTEND FOOT H100 (version 2021) 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 (d4601⁷ 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 (d4602⁸ 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.

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	3670	3700	3831	3545	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	*	*

⁷ 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.

⁸ 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.

ACTE		2017	2018	2019	2020	2021
NZFA007	Amputation transfémorale	3788	3708	3669	3391	3 466
NZFA008	Désarticulation ou amputation interilioabdominale	4	*	*	*	*
Total		7622	≈7529	≈7635	≈7063	≈7 232

Données PMSI - Source ATIH (consulté le 4 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

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, le pied XTEND FOOT H100 (version 2021) a un intérêt pour la santé publique.

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 XTEND FOOT H100 (version 2021) 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 XTEND FOOT H100 (version 2021) 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. Elle devra néanmoins être présentée selon la norme NF EN ISO 10328 relative aux essais portant sur la structure des prothèses de membres inférieurs.

Par ailleurs, un document d'information destiné à l'utilisateur après appareillage, rédigé en français et indiquant clairement les opérations d'entretien à réaliser (changement de pièces d'usure, graissage, vérification de la visserie) et la fréquence à laquelle doivent intervenir ces opérations, est disponible.

Les pieds à restitution d'énergie sont garantis pour une durée minimale de deux ans, hors revêtement esthétique, et ce dans des conditions normales d'utilisation.

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 XTEND FOOT H100 (version 2021) 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 XTEND FOOT H100 (version 2021) 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.

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 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 jambe⁹ de 2019 à 2021. 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 total de dispositifs remboursés en France par l'Assurance maladie est de 8 573 en 2021.

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.

⁹ **Pour les pieds de classe I** Codes LPP : 2709493, 2733439, 2735467, 2787464, 2716530, 2727551, 2707471, 2760838, 2790093, 2793074.

Pour les pieds de classe II Codes LPP : 2713980, 2774250, 2794079, 2794487, 2709234, 2756825, 2759640, 2769294, 2780344, 2709180, 2797362

Pour les pieds de classe III Codes LPP : 2700010, 2711120, 2712325, 2716056, 2734700, 2752187, 2755458, 2772209, 2782219, 2784336, 2754186, 2737450, 2759338, 2728208, 2735119, 2739399, 2729521, 2724564, 2730694, 2732724, 2740830, 2781705, 2762197, 2704461, 2706566, 2764470, 2792531, 2738098.

Pour les pieds d'amputation basse Codes LPP : 2791738, 2731676, 2711975, 2745900, 2768679.

Tableau 2. Nombre de pieds à restitution d'énergie pris en charge et de bénéficiaires entre 2019 et 2021 en France (source : Datamart de Consommation inter-régimes du SNDS)

Pieds à restitution d'énergie pris en charge	2019		2020		2021	
	Nombre de pieds	Bénéficiaires (n)	Nombre de pieds	Bénéficiaires (n)	Nombre de pieds	Bénéficiaires (n)
Classe I	794	674	947	821	1270	1123
Classe II	1886	1680	2262	2022	2963	2618
Classe III	2334	2090	3169	2809	4176	3722
Pour amputation basse de jambe	85	81	92	87	164	150
TOTAL	5099	4525	6470	5739	8573	7613

Ainsi, d'après l'analyse des données de consommation de soins remboursés par l'Assurance maladie (Datamart de Consommation inter-régimes du SNDS), la population rejointe des pieds à restitution d'énergie de classe III est comprise entre 2090 et 3722 patients par an entre 2019 et 2021 en France.

La population cible ne peut être estimée, en l'absence de données épidémiologiques spécifiques à l'indication. Les données de population rejointe issues de l'Assurance maladie, en augmentation sur les 3 dernières années, rapportent 3700 patients appareillés avec un pied à restitution d'énergie de classe III par an.