

**AVIS SUR LES  
DISPOSITIFS  
MEDICAUX****CHALLENGER 1E95****Pied à restitution d'énergie de classe III**

Renouvellement et modification des conditions d'inscription

**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 20 septembre 2022**

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

**Demandeur** : OTTO BOCK FRANCE SARL (France)

**Fabricant** : OTTO BOCK HEALTHCARE LP (Etats-Unis)

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

**L'essentiel**

<b>Indications retenues</b>	<p>Celles de la LPPR :</p> <p>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).</p> <p>Ce type de pied prothétique est indiqué pour les patients justifiant d'un projet de vie incluant :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– des déplacements dans des bâtiments autres que la maison (d4601 de la classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé, CIF),</li><li>– des déplacements en dehors de la maison et d'autres bâtiments (d4602 de la CIF), et</li><li>– d'autres activités précisées relatives au fait de se déplacer dans d'autres lieux divers (code d4608 de la CIF).</li></ul>
<b>Service Rendu (SR)</b>	<b>Suffisant</b>
<b>Comparateurs retenus</b>	Les autres pieds à restitution d'énergie de classe III
<b>Amélioration du Service rendu (ASR)</b>	Absence d'amélioration du Service Rendu (ASR) de niveau V par rapport aux autres pieds à restitution d'énergie de classe III
<b>Type d'inscription</b>	Nom de marque
<b>Durée d'inscription</b>	5 ans

## Données analysées

Les données spécifiques à CHALLENGER 1E95 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 CHALLENGER 1E95 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 de population rejointe des 3 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 3700 patients par an.

Avis 1 définitif

# Sommaire

---

<b>1. Objet de la demande</b>	<b>5</b>
1.1 Qualification de la demande	5
1.2 Modèles et références	5
1.3 Conditionnement	6
1.4 Revendications du demandeur	6
<b>2. Historique du remboursement</b>	<b>6</b>
<b>3. Caractéristiques du produit</b>	<b>7</b>
3.1 Marquage CE	7
3.2 Description	7
3.3 Fonctions assurées	8
3.4 Prestations	8
<b>4. Service Rendu (SR)</b>	<b>8</b>
4.1 Intérêt du produit	8
4.2 Intérêt de sante publique	10
4.3 Conclusion sur le Service Rendu (SR)	11
<b>5. Éléments conditionnant le Service Rendu (SR)</b>	<b>11</b>
5.1 Spécifications techniques minimales	11
5.2 Modalités d'utilisation et de prescription	12
<b>6. Amélioration du Service rendu (ASR)</b>	<b>12</b>
6.1 Comparateurs retenus	12
6.2 Niveau d'ASR	12
<b>7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription</b>	<b>12</b>
<b>8. Durée d'inscription proposée</b>	<b>13</b>
<b>9. Population cible</b>	<b>13</b>

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur [www.has-sante.fr](http://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 – septembre 2022

# 1. Objet de la demande

## 1.1 Qualification de la demande

Demande de renouvellement et modification des conditions 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).

La demande de modification des conditions d'inscription consiste en l'ajout à la LPPR de 3 nouvelles références du pied prothétique CHALLENGER 1E95 qui correspondent à 3 modèles de rigidité 4 de tailles 25-26, 27-28 et 29-30.

## 1.2 Modèles et références

Modèles	Descriptif des produits	Références
1	Rigidité 2 - tailles 23 et 24	1E95=N2324-2-P/O
2	Rigidité 2 - tailles 25 et 26	1E95=N2526-2-P/O
3	Rigidité 2 - tailles 27 et 28	1E95=N2728-2-P/O
4	Rigidité 3 - tailles 25 et 26	1E95=N2526-3-P/O
5	Rigidité 3 - tailles 27 et 28	1E95=N2728-3-P/O
6	Rigidité 3 - tailles 29 et 30	1E95=N2930-3-P/O
7	Rigidité 4 - tailles 25 et 26	1E95=N2526-4-P/O
8	Rigidité 4 - tailles 27 et 28	1E95=N2728-4-P/O
9	Rigidité 4 - tailles 29 et 30	1E95=N2930-4-P/O

Composition des références : 1E95=Nx-y-P/O

N : côté neutre (droit ou gauche)

x : taille (de 23–24 cm à 29-30 cm)

y : rigidité : (2) pour les patients de 50 à 70 Kg, (3) de 71 à 90 Kg ou (4) de 91 à 110 kg.

P : jonction pyramide

/O : pas de revêtement esthétique amovible

Poids (kg)	Taille du pied (cm)			
	23-24	25-26	27-28	29-30
inf. ou égal à 70 kg	Rigidité 2 1E95=N2324-2-P/O	Rigidité 2 1E95=N2526-2-P/O	Rigidité 2 1E95=N2728-2-P/O	-
de 71 à 90 kg	-	Rigidité 3 1E95=N2526-3-P/O	Rigidité 3 1E95=N2728-3-P/O	Rigidité 3 1E95=N2930-3-P/O
de 91 à 110 kg	-	Rigidité 4 1E95=N2526-4-P/O	Rigidité 4 1E95=N2728-4-P/O	Rigidité 4 1E95=N2930-4-P/O

## 1.3 Conditionnement

Conditionnement unitaire contenant :

- un module de pied ;
- deux inserts de talon de rigidités différentes ;
- un élément (coussinet) de maintien de l'avant-pied dans la chaussure ;
- un chausse-pied ;
- une notice d'utilisation.

## 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 ASR revendiquée

ASR de niveau V (absence d'amélioration).

## 2. Historique du remboursement

CHALLENGER 1E95 est inscrit sous nom de marque sur la LPPR jusqu'au 31 décembre 2022<sup>1</sup>.

Il s'agit de la première demande de renouvellement d'inscription sur la LPPR pour le pied CHALLENGER 1E95.

L'arrêté du 19 mars 2013<sup>2</sup> 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

<sup>1</sup> Arrêté du 21 décembre 2017 relatif à l'inscription du pied à restitution d'énergie de classe III CHALLENGER 1E95 de la société OTTO BOCK France au 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 27-12-2017) <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000036259232?r=BJQhCuG0v3>

<sup>2</sup> 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>

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 CHALLENGER 1E95 est un effecteur terminal pour prothèse externe de membre inférieur. Il est composé de deux lames en fibre de carbone, une lame principale incurvée en C et une lame plantaire, qui sont fixées ensemble au niveau de l'avant-pied. Il dispose d'un insert de talon à choisir parmi les deux inserts en polymère de rigidité différente livrés avec le pied, d'un coussinet d'avant-pied en polymère pour stabiliser le pied dans la chaussure et d'un adaptateur pyramidal mâle.

Le pied est de forme neutre, identique pour le côté droit ou gauche. Chaque modèle a une taille intermédiaire entre deux tailles de pied. La hauteur de talon est de 10 mm.

Le pied prothétique n'a pas de revêtement esthétique de pied et doit être utilisé avec une chaussure.

Tout type de chaussure avec un talon inférieur à 10 mm peut être utilisé avec le pied CHALLENGER 1E95. Cependant, compte tenu de la configuration de ce pied, ce sont généralement des chaussures de sport qui sont utilisées. Lorsqu'un pantalon est porté, il doit être retroussé au-dessus du pied car il ne peut pas le recouvrir.

Ce pied est porté directement dans la chaussure, sans revêtement esthétique.

#### Caractéristiques techniques

<b>Côté</b>	Neutre : le pied est le même pour le côté droit et gauche.
<b>Tailles</b>	23 cm à 30 cm
<b>Poids</b>	770 grammes (pour un pied de 23-24cm) 785 grammes (pour un pied de 25-26cm) 800 grammes (pour un pied de 27-28cm) 820 grammes (pour un pied de 29-30cm)
<b>Hauteur de talon</b>	10 mm
<b>Insert de talon</b>	2 inserts de rigidité différente sont fournis avec le pied
<b>Poids maximal du patient</b>	70 kg avec un pied prothétique de rigidité 2 90 kg avec un pied prothétique de rigidité 3 110 kg avec un pied prothétique de rigidité 4
<b>Jonction proximale</b>	Pyramide
<b>Matériaux</b>	Matériaux résistant à la corrosion en milieu humide et salin : acier inoxydable / fibre de carbone.

## Garantie

Le pied CHALLENGER 1E95 est garanti 24 mois. La garantie s'applique dans le cas d'un défaut de fabrication ou de conception et comprend la remise en état ou le remplacement des pièces défectueuses et la mise à disposition d'un pied de prêt pendant la durée de réparation.

Sont exclus de cette garantie les défauts dus : à l'usure normale, à une surcharge, à une erreur de montage final du produit par le client ou un tiers, à une utilisation anormale par le patient, à une négligence ou à un défaut d'entretien, au non-respect des instructions de la notice d'utilisation, à un dysfonctionnement lié aux bris, chocs ou aux dégradations du fait de l'utilisateur ou d'un tiers, à une intervention ou une transformation effectuée sur le produit par un tiers non autorisé par OTTO BOCK.

## 3.3 Fonctions assurées

CHALLENGER 1E95 est un pied prothétique qui remplace fonctionnellement le pied amputé du patient. Il restitue l'énergie emmagasinée lors de la phase d'appui de la marche.

D'après le demandeur, CHALLENGER 1E95 est un pied conçu pour une utilisation quotidienne ; il permet la marche mais également de pratiquer des sports.

Le pied CHALLENGER 1E95 peut être utilisé quotidiennement lorsqu'il répond au projet de vie de la personne tant au niveau fonctionnel qu'esthétique en permettant :

- des activités impliquant des stations debout prolongées, piétinements, pivotements, déplacements latéraux répétitifs (ex. travaux de manutention, ...)
- la pratique de sports modérés (tennis, basket-ball, randonnées en montagne, jogging...).

La configuration de ce pied induit un amortissement important qui doit être pris en compte pour le réglage du genou prothétique le cas échéant.

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 CHALLENGER 1E95 est réalisée par un orthoprothésiste.

Outre cette prestation initiale, la réparation (code 2719936) 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 de l'avis précédemment émis par la commission

Dans son avis du 16/05/2017<sup>3</sup> relatif à CHALLENGER 1E95, la Commission s'est prononcée pour un Service Rendu (SR) 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 CHALLENGER 1E95 aux spécifications techniques de classe III du cahier des charges de la LPPR en vigueur en 2017.

<sup>3</sup> Avis de la CNEDiMITS du 16/05/2017 relatif au pied CHALLENGER 1E95, pied à restitution d'énergie de classe III. HAS ; 2017. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-5291\\_CHALLENGER%201E95\\_16\\_mai\\_2017\\_\(5291\)\\_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-5291_CHALLENGER%201E95_16_mai_2017_(5291)_avis.pdf)

Note : ce cahier des charges a été modifié par l'arrêté du 19 mars 2013<sup>2</sup> et celui du 30 janvier 2014<sup>4</sup>.

#### 4.1.1.2 Données spécifiques

Les données spécifiques à CHALLENGER 1E95 disponibles sont de nature technique. Elles sont relatives à un échantillon de taille 27 cm dont la catégorie de résistance est un module 3. Elles démontrent la conformité du dispositif aux spécifications techniques de classe III du cahier des charges en vigueur<sup>2,4</sup>.

Laboratoire d'essai	Poids maximal utilisateur	Nombre de points	Déformation permanente	Bilan énergie	Amplitudes articulaires
CERAH N°16-097 B (10/10/2016)	90 kg	198,34	Talon : 1,63 mm Avant-pied : 0,33 mm	Energie emmagasinée avant-pied : 32,13 Nm Energie restituée avant-pied : 31,08 Nm Rendement : 96,71% Energie emmagasinée talon : 17,62 Nm Energie restituée talon : 15,37 Nm Rendement : 87,40 %	Angle Inversion/Éversion : 2,54° Flexion dorsiplantaire : 10,71°
Certificat de renouvellement CERAH N° 22-017-B du 05/09/2022 – Variation d'énergie emmagasinée au niveau de l'avant-pied (=4,96%) <15% – Variation d'énergie restituée au niveau de l'avant-pied (=5,85%) <15% – Variation d'énergie emmagasinée au niveau du talon (=4,64%) <15% – Variation d'énergie restituée au niveau du talon (=2,50%) <15%  Le poids maximal utilisateur est porté à 110 kg suite à l'ajout d'une nouvelle résistance de lame de rigidité 4 dans la gamme.					

Conformément à l'avis de la Commission du 9 juillet 2013<sup>5</sup>, 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.

#### 4.1.1.3 Événements indésirables

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur ne rapportent aucun incident parmi les pieds CHALLENGER 1E95 commercialisés dans le 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.

<sup>4</sup> 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](https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000028556529&oldAction=rechExpTexteJorf)

<sup>5</sup> 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](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 CHALLENGER 1E95 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 (d4601<sup>6</sup> 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 (d4602<sup>7</sup> 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.

<sup>6</sup> 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.

<sup>7</sup> 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	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	*	*
NZFA007	Amputation transfémorale	3788	3708	3669	3391	3 466
NZFA008	Désarticulation ou amputation interilioabdominale	4	*	*	*	*
<b>Total</b>		<b>7622</b>	<b>≈7529</b>	<b>≈7635</b>	<b>≈7063</b>	<b>≈7 232</b>

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 CHALLENGER 1E95 a un intérêt pour la santé publique.

## 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 CHALLENGER 1E95 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 Rendu (SR)

### 5.1 Spécifications techniques minimales

Le pied CHALLENGER 1E95 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 rendu (ASR)

### 6.1 Comparateurs retenus

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

### 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 CHALLENGER 1E95 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 CHALLENGER 1E95 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 correspond 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 jambe<sup>8</sup> 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 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.

<sup>8</sup> 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
<b>TOTAL</b>	<b>5099</b>	<b>4525</b>	<b>6470</b>	<b>5739</b>	<b>8573</b>	<b>7613</b>

Ainsi, d'après l'analyse des données de consommation de soins remboursées 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 2 090 et 3 722 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. D'après les données de population rejointe des 3 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 3700 patients par an.**