

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****PRO-FLEX MODULAR****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 22 novembre 2022

Faisant suite à l'examen du 22 novembre 2022, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 22 novembre 2022.

Demandeur : ÖSSUR FRANCE (France)**Fabricant** : ÖSSUR HF (Islande)Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#)**L'essentiel**

Indication retenue	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

Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

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

- **Modalités de prescription et d'utilisation**

Sont mises à disposition des prescripteurs les informations techniques qui leur sont utiles, à savoir :

- Ces informations sont également accessibles à l'utilisateur.

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.

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.

Les activités motivant le choix de cette classe devront être spécifiées par le prescripteur sur l'ordonnance.

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 3 700 patients appareillés en 2021 avec un pied à restitution d'énergie de classe III.

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	8
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	12
9. Population cible	12
Annexes	14

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 – novembre 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 PRO-FLEX MODULAR 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 pied est fourni avec un revêtement esthétique associé.

Le module de pied et le revêtement esthétique varient selon le côté (côté gauche ou droit). La teinte du revêtement esthétique est également variable (2 teintes : beige et brun).

L'orthoprothésiste sélectionne le module de pied en fonction du poids du patient, de la taille du pied et du niveau d'impact selon le tableau ci-dessous :

Longueur du pied	Poids* (kg)									
	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
Niveau d'impact faible										
22-24 cm	1	1	2	3	4	5	6	N/A	N/A	N/A
25-27 cm	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
28-30 cm	3	3	3	3	4	5	6	7	8	9
Niveau d'impact modéré										
22-24 cm	1	2	3	4	5	6	N/A	N/A	N/A	N/A
25-27 cm	1	2	3	4	5	6	7	8	9	N/A
28-30 cm	3	3	3	4	5	6	7	8	9	N/A
Niveau d'impact élevé										
22-24 cm	2	3	4	5	6	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
25-27 cm	2	3	4	5	6	7	8	9	N/A	N/A
28-30 cm	3	3	4	5	6	7	8	9	N/A	N/A

*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 PRO-FLEX MODULAR (module de pied) sont construites de la manière suivante : **PMD0(U)(V)(W)(X)**, où :

- **U** correspond au module (1 chiffre), allant de 1 à 9 ;
- **V** correspond à la taille du pied en cm (2 chiffres), allant de 22 à 30 ;
- **W** correspond à la latéralité (1 lettre), L ou R indiquant respectivement un pied gauche ou droit ;
- **X** correspond à la couleur du revêtement esthétique (rien ou 2 lettres) : rien pour le revêtement beige, BR pour le revêtement brun.

L'algorithme de nommage des références de revêtement esthétique seul est le suivant : **FST0(V)(W)(X)**, où :

- **V** correspond à la taille du pied en cm (2 chiffres), allant de 22 à 30 ;
- **W** correspond à la latéralité (1 lettre), L ou R indiquant respectivement un pied gauche ou droit ;
- **X** correspond à la couleur du revêtement esthétique (rien ou 2 lettres) : rien pour le revêtement beige, BR pour le revêtement brun.

La liste de l'ensemble des références de pied et revêtement esthétique faisant l'objet de la demande est fournie en annexes.

1.3 Conditionnement

Le conditionnement, unitaire, comporte :

- un module de pied ;
- un adaptateur de pyramide mâle ;
- un capot de pyramide ;
- un revêtement de pied ;
- une plaque de liaison revêtement de pied ;
- une chaussette SPECTRA noire ;
- une notice d'utilisation.

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 PRO-FLEX MODULAR.

L'arrêté du 19 mars 2013¹ 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 PRO-FLEX MODULAR est un effecteur terminal pour prothèse externe de membre inférieur.

Il est composé de 3 lames en fibre de carbone composite : une lame plantaire avec orteil séparé fendue du milieu au bout du pied, une lame médiane et une lame supérieure. Une fine mousse de copolymère est insérée entre les lames médiane et supérieure. Un revêtement esthétique en mousse d'éthylène acétate de vinyle (EVA) est également fourni. La jonction proximale est un adaptateur pyramidal qui se fixe sur la lame supérieure.

Le pied PRO-FLEX MODULAR est réglable en hauteur par la tige.

La chaussette SPECTRA vise à protéger le revêtement.

Caractéristiques techniques :

- Tailles des lames : de 22 à 30 cm ;
- Charge maximale supportée : 166 kg ;
- Hauteur de talon : 10 mm ;
- Hauteur de construction : 168 à 327 mm avec la pyramide et le revêtement de pied ;
- Les modules de pied sont proposés en 9 catégories de résistance de lame, à choisir en fonction du poids de la personne, de la taille du pied et du niveau d'impact ;
- Poids du pied : 910 g en taille 27 cm (avec revêtement esthétique et pyramide).

Le dispositif peut être utilisée dans l'eau dans les conditions d'utilisation et de séchage prévues et détaillées dans la notice d'utilisation. Il peut être utilisé dans un environnement humide et immergé dans de l'eau jusqu'à 3 m de profondeur pendant 1 heure maximum. Il peut tolérer le contact avec l'eau salée, l'eau chlorée, la transpiration, l'urine et les savons doux.

Le pied PRO-FLEX MODULAR 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.

3.3 Fonctions assurées

PRO-FLEX MODULAR 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.

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>

D'après le demandeur, PRO-FLEX MODULAR est un pied conçu pour une utilisation quotidienne ; il permet la marche mais également de pratiquer des sports avec impact faible à élevé (course occasionnelle, activités nautiques par exemple). 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 PRO-FLEX MODULAR 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 PRO-FLEX MODULAR disponibles sont de nature technique. Elles sont relatives à un échantillon de taille 27 cm dont la catégorie de résistance est un module 5. Elles démontrent la conformité du dispositif aux spécifications techniques 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°22-007-A (09/05/2022)	166 kg	177,95	Talon : 0,58 mm Avant pied : 1,79 mm	Energie emmagasinée avant pied : 32,51 Nm Energie restituée avant pied : 29,99 Nm Rendement : 92,26 % Energie emmagasinée talon : 12,11 Nm Energie restituée talon : 11,16 Nm Rendement : 92,28 %	Angle Inversion/Eversion : 13,29° Flexion dorsi-plan-taire : 13,71°

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.

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

4.1.1.2 Événements indésirables

Le pied PRO-FLEX MODULAR n'est pas commercialisé. Aucune donnée de matériovigilance n'est par conséquent disponible.

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.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données fournies, la Commission estime que le pied à restitution d'énergie PRO-FLEX MODULAR 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 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.

4.2.2 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	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 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 PRO-FLEX MODULAR 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 PRO-FLEX MODULAR 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 PRO-FLEX MODULAR 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 PRO-FLEX MODULAR 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 PRO-FLEX MODULAR 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 jambe⁶ 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.

⁶ **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	1 270	1 123
Classe II	1 886	1 680	2 262	2 022	2 963	2 618
Classe III	2 334	2 090	3 169	2 809	4 176	3 722
Pour amputation basse de jambe	85	81	92	87	164	150
TOTAL	5 099	4 525	6 470	5 739	8 573	7 613

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 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. Les données de population rejointe issues de l'Assurance maladie, en augmentation sur les 3 dernières années, rapportent 3 700 patients appareillés en 2021 avec un pied à restitution d'énergie de classe III.

Annexes

Annexe 1. Références des modules de pied PRO-FLEX MODULAR

Références pied gauche avec revêtement beige

PMD0122L	PMD0222L	PMD0322L	PMD0422L	PMD0522L	PMD0622L	PMD0123L
PMD0223L	PMD0323L	PMD0423L	PMD0523L	PMD0623L	PMD0124L	PMD0224L
PMD0324L	PMD0424L	PMD0524L	PMD0624L	PMD0125L	PMD0225L	PMD0325L
PMD0425L	PMD0525L	PMD0625L	PMD0725L	PMD0825L	PMD0925L	PMD0126L
PMD0226L	PMD0326L	PMD0426L	PMD0526L	PMD0626L	PMD0726L	PMD0826L
PMD0926L	PMD0127L	PMD0227L	PMD0327L	PMD0427L	PMD0527L	PMD0627L
PMD0727L	PMD0827L	PMD0927L	PMD0328L	PMD0428L	PMD0528L	PMD0628L
PMD0728L	PMD0828L	PMD0928L	PMD0329L	PMD0429L	PMD0529L	PMD0629L
PMD0729L	PMD0829L	PMD0929L	PMD0330L	PMD0430L	PMD0530L	PMD0630L
PMD0730L	PMD0830L	PMD0930L				

Références pied droit avec revêtement beige

PMD0122R	PMD0222R	PMD0322R	PMD0422R	PMD0522R	PMD0622R	PMD0123R
PMD0223R	PMD0323R	PMD0423R	PMD0523R	PMD0623R	PMD0124R	PMD0224R
PMD0324R	PMD0424R	PMD0524R	PMD0624R	PMD0125R	PMD0225R	PMD0325R
PMD0425R	PMD0525R	PMD0625R	PMD0725R	PMD0825R	PMD0925R	PMD0126R
PMD0226R	PMD0326R	PMD0426R	PMD0526R	PMD0626R	PMD0726R	PMD0826R
PMD0926R	PMD0127R	PMD0227R	PMD0327R	PMD0427R	PMD0527R	PMD0627R
PMD0727R	PMD0827R	PMD0927R	PMD0328R	PMD0428R	PMD0528R	PMD0628R
PMD0728R	PMD0828R	PMD0928R	PMD0329R	PMD0429R	PMD0529R	PMD0629R
PMD0729R	PMD0829R	PMD0929R	PMD0330R	PMD0430R	PMD0530R	PMD0630R
PMD0730R	PMD0830R	PMD0930R				

Références pied gauche avec revêtement brun

PMD0122LBR	PMD0222LBR	PMD0322LBR	PMD0422LBR	PMD0522LBR	PMD0622LBR	PMD0123LBR
PMD0223LBR	PMD0323LBR	PMD0423LBR	PMD0523LBR	PMD0623LBR	PMD0124LBR	PMD0224LBR
PMD0324LBR	PMD0424LBR	PMD0524LBR	PMD0624LBR	PMD0125LBR	PMD0225LBR	PMD0325LBR
PMD0425LBR	PMD0525LBR	PMD0625LBR	PMD0725LBR	PMD0825LBR	PMD0925LBR	PMD0126LBR
PMD0226LBR	PMD0326LBR	PMD0426LBR	PMD0526LBR	PMD0626LBR	PMD0726LBR	PMD0826LBR
PMD0926LBR	PMD0127LBR	PMD0227LBR	PMD0327LBR	PMD0427LBR	PMD0527LBR	PMD0627LBR
PMD0727LBR	PMD0827LBR	PMD0927LBR	PMD0328LBR	PMD0428LBR	PMD0528LBR	PMD0628LBR
PMD0728LBR	PMD0828LBR	PMD0928LBR	PMD0329LBR	PMD0429LBR	PMD0529LBR	PMD0629LBR
PMD0729LBR	PMD0829LBR	PMD0929LBR	PMD0330LBR	PMD0430LBR	PMD0530LBR	PMD0630LBR
PMD0730LBR	PMD0830LBR	PMD0930LBR				

Références pied droit avec revêtement brun

PMD0122RBR	PMD0222RBR	PMD0322RBR	PMD0422RBR	PMD0522RBR	PMD0622RBR	PMD0123RBR
PMD0223RBR	PMD0323RBR	PMD0423RBR	PMD0523RBR	PMD0623RBR	PMD0124RBR	PMD0224RBR
PMD0324RBR	PMD0424RBR	PMD0524RBR	PMD0624RBR	PMD0125RBR	PMD0225RBR	PMD0325RBR
PMD0425RBR	PMD0525RBR	PMD0625RBR	PMD0725RBR	PMD0825RBR	PMD0925RBR	PMD0126RBR
PMD0226RBR	PMD0326RBR	PMD0426RBR	PMD0526RBR	PMD0626RBR	PMD0726RBR	PMD0826RBR
PMD0926RBR	PMD0127RBR	PMD0227RBR	PMD0327RBR	PMD0427RBR	PMD0527RBR	PMD0627RBR
PMD0727RBR	PMD0827RBR	PMD0927RBR	PMD0328RBR	PMD0428RBR	PMD0528RBR	PMD0628RBR
PMD0728RBR	PMD0828RBR	PMD0928RBR	PMD0329RBR	PMD0429RBR	PMD0529RBR	PMD0629RBR
PMD0729RBR	PMD0829RBR	PMD0929RBR	PMD0330RBR	PMD0430RBR	PMD0530RBR	PMD0630RBR
PMD0730RBR	PMD0830RBR	PMD0930RBR				

Annexe 2. Références des revêtements esthétique de pied PRO-FLEX MODULAR

FST022L	FST022R	FST022LBR	FST022RBR
FST023L	FST023R	FST023LBR	FST023RBR
FST024L	FST024R	FST024LBR	FST024RBR
FST025L	FST025R	FST025LBR	FST025RBR
FST026L	FST026R	FST026LBR	FST026RBR
FST027L	FST027R	FST027LBR	FST027RBR
FST028L	FST028R	FST028LBR	FST028RBR
FST029L	FST029R	FST029LBR	FST029RBR
FST030L	FST030R	FST030LBR	FST030RBR

PRO-FLEX MODULAR, 22 novembre 2022

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