

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX****AERIS K2****Pied à restitution d'énergie de classe I**

Renouvellement d'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 : FILLAUER EUROPE AB (Suède)**Fabricant** : FILLAUER LLC (États-Unis)Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#)**L'essentiel**

Indications retenues	Celles de la LPPR : Compensation d'une incapacité à marcher résultant d'une déficience par amputation ou agénésie d'une partie ou de l'intégralité du membre inférieur, quelle qu'en soit l'étiologie (vasculaire, traumatique, tumorale, congénitale, ou autre). Ce type de pied prothétique est indiqué pour les patients dont le projet de vie inclut au minimum des déplacements dans des bâtiments autres que la maison (code d4601 de la classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé, CIF).
Service Rendu (SR)	Suffisant
Comparateurs retenus	Les autres pieds à restitution d'énergie de classe I
Amélioration du Service rendu (ASR)	Absence d'amélioration du Rendu (ASR) de niveau V par rapport aux autres pieds à restitution d'énergie de classe I
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées

Les données spécifiques à AERIS K2 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 AERIS K2 est conforme aux spécifications techniques de la LPPR pour les pieds à restitution d'énergie de classe I

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.

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 1 100 patients appareillés en 2021 avec un pied à restitution d'énergie de classe I.

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	5
1.1 Qualification de la demande	5
1.2 Modèles et références	5
1.3 Conditionnement	6
1.4 Revendications du demandeur	6
2. Historique du remboursement	6
3. Caractéristiques du produit	7
3.1 Marquage CE	7
3.2 Description	7
3.3 Fonctions assurées	7
3.4 Prestations	7
4. Service Rendu (SR)	8
4.1 Intérêt du produit	8
4.2 Intérêt de sante publique	9
4.3 Conclusion sur le Service Rendu (SR)	10
5. Éléments conditionnant le Service Rendu (SR)	10
5.1 Spécifications techniques minimales	10
5.2 Modalités d'utilisation et de prescription	11
6. Amélioration du Service rendu (ASR)	11
6.1 Comparateur retenu	11
6.2 Niveau d'ASR	11
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	11
8. Durée d'inscription proposée	11
9. Population cible	11
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 – décembre 2022

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

1.2 Modèles et références

Le pied AERIS K2 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 est identique pour le pied gauche et droit ; seul le revêtement esthétique de pied varie selon le côté (gauche ou droit) et la couleur (3 teintes disponibles : beige, marron clair et marron foncé).

L'orthoprothésiste sélectionne le module de pied en fonction du poids du patients et de la taille du pied selon le tableau ci-dessous comprenant 5 catégories :

Poids*	Taille du pied								
	22 cm	23 cm	24 cm	25 cm	26 cm	27 cm	28 cm	29 cm	30 cm
45 - 59 kg	22-A	23-A	24-A	25-B	26-B	27-B	28-B	29-D	30-D
60 - 74 kg	22-A	23-A	24-A	25-B	26-B	27-C	28-C	29-D	30-D
75 - 90 kg	22-B	23-B	24-B	25-C	26-C	27-C	28-C	29-D	30-D
91 - 106 kg	22-B	23-B	24-B	25-C	26-C	27-D	28-D	29-E	30-E
107 - 125 kg	22-C	23-C	24-C	25-D	26-D	27-D	28-D	29-E	30-E

* Le poids tient compte du poids du patient et de celui de sa prothèse et, le cas échéant, du poids des charges lourdes portées régulièrement par le patient dans le cadre de ses activités.

Les références du pied AERIS K2 (module de pied) sont construites de la manière suivante :

134-10-(U)-(V), où :

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

L'algorithme de nommage des références de revêtement esthétique est le suivant :

134(U)(V)(W)(X), où :

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

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 :

- une structure de pied AERIS K2 ;
- la chaussette SPECTRA ;
- et la notice d'instruction.

Le revêtement esthétique est conditionné séparément.

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 I :

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 est indiqué pour les patients dont le projet de vie inclut au minimum des déplacements dans des bâtiments autres que la maison (code d4601 de la classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé, CIF, 2001).

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Les autres pieds à restitution d'énergie de classe I

1.4.3 ASR revendiquée(s)

ASR V (absence d'amélioration)

2. Historique du remboursement

AERIS K2 est inscrit sous nom de marque sur la LPPR jusqu'au 01 février 2022 suite à l'arrêté du 27/01/2017¹ (Journal officiel du 31/01/2017).

L'arrêté du 19 mars 2013² 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.

¹ Arrêté du 27/01/2017 relatif à l'inscription du pied à restitution d'énergie de classe I AERIS K2 de la société OKO SOLUTION SAS au 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 31/01/2017. <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000033955940> [consulté le 07/10/2022]

² 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>

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

3.2 Description

Le pied AERIS K2 est un effecteur terminal pour prothèse externe de membre inférieur.

Il est composé d'une semelle en fibre de verre, d'une lame principale en Composite Hybride, d'une connexion pyramidale en titane (indissociable de la lame Composite) et d'un capot pour orteil. Une enveloppe esthétique de pied en MCV (Micro Coated Vinyl) permet de recouvrir esthétiquement ce pied prothétique.

La chaussette SPECTRALON vise à protéger le revêtement.

Caractéristiques techniques :

- Tailles des lames : de 22 à 30 cm ; les revêtements esthétiques associés sont de formes droite ou gauche ;
- Charge maximale supportée : 125 kg ;
- Hauteur de talon : 10 mm ;
- Hauteur de construction : 78 mm (avec enveloppe esthétique jusqu'au milieu de la pyramide) pour un pied de 26 cm ;
- Poids du pied : 400 g en taille 26 cm (sans revêtement esthétique et chaussette SPECTRALON).

Le pied est résistant à l'eau jusqu'à 1 mètre, dans les conditions d'utilisation et de séchage prévues et détaillées dans le manuel du produit.

Le pied AERIS K2 est garanti 24 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

AERIS K2 est un pied prothétique qui remplace anatomiquement le pied amputé du patient. Il restitue l'énergie emmagasinée lors de la phase d'appui de la marche.

D'après le demandeur, AERIS K2 est un pied conçu pour une utilisation quotidienne. Aucune activité sportive n'est recommandée avec le pied AERIS K2.

3.4 Prestations

La prestation associée à la mise en place du pied à restitution d'énergie AERIS K2 est réalisée par un orthoprothésiste.

Outre cette prestation initiale, le remplacement du revêtement esthétique (code 2721749) est inscrit 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 15/12/2015³ relatif à AERIS K2, 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 I inscrits sur la LPPR, sur la base de données techniques démontrant la conformité du dispositif AERIS K2 aux spécifications techniques de classe I du cahier des charges de la LPPR en vigueur en 2015.

4.1.1.2 Données spécifiques

Les données spécifiques à AERIS K2 disponibles sont de nature technique. Elles sont relatives à un échantillon de taille 27 dont la catégorie de résistance est un module C. Elles démontrent la conformité du dispositif aux spécifications techniques de classe I du cahier des charges en vigueur^{2,4}.

Laboratoire d'essai	Poids maximal utilisateur	Nombre de points	Déformation permanente	Bilan énergie	Amplitudes articulaires
CERAH N°14-159-A (06/06/2015)	125 kg	65,04	Talon : 3,95 mm Avant pied : 3,54 mm	Energie emmagasinée avant pied : 14,83 Nm Energie restituée avant pied : 12,70 Nm Rendement : 85,63 % Energie emmagasinée talon : 8,40 Nm Energie restituée talon : 6,20 Nm Rendement : 73,78 %	Angle Inversion/Eversion : 9,15° Flexion dorsi-plan-taire : 19,84°
Certificat de renouvellement CERAH N°22-025-A du 23/06/2022 : – Variation d'énergie emmagasinée au niveau de l'avant-pied (= 0,40 %) < 20 % – Variation d'énergie restituée au niveau de l'avant-pied (= 0,55 %) < 20 % – Variation d'énergie emmagasinée au niveau du talon (= 12,50 %) < 20 % – Variation d'énergie restituée au niveau du talon (= 18,23 %) < 20 %					

Conformément à l'avis de la Commission du 9 juillet 2013⁵, 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 AERIS K2 commercialisés en France, en Europe et dans le monde entre 2017 et 2021.

³ Avis de la CNEDiMTS du 15/12/2015 relatif au pied AERIS K2, pied à restitution d'énergie de classe I. HAS ; 2015. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-5022_PIED%20AERIS%20K2_15_decembre_2015_\(5022\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-5022_PIED%20AERIS%20K2_15_decembre_2015_(5022)_avis.pdf)

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

⁵ 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

4.1.2 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 I peuvent être indiqués lors du premier appareillage ou en renouvellement d'appareillage. Lors de chaque renouvellement, les besoins de la personne doivent être réévalués pour déterminer la classe et les caractéristiques du pied y répondant le mieux.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données fournies, la Commission estime que le pied à restitution d'énergie AERIS K2 a le même intérêt de compensation du handicap pour les personnes amputées du membre inférieur, que les autres pieds de classe I 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 (d4601⁶ de la Classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé, 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.

⁶ 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.

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 I 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 AERIS K2 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 AERIS K2 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 I.

5. Éléments conditionnant le Service Rendu (SR)

5.1 Spécifications techniques minimales

Le pied AERIS K2 est conforme aux spécifications techniques de la LPPR pour les pieds à restitution d'énergie de classe I.

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.

6. Amélioration du Service rendu (ASR)

6.1 Comparateur retenu

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

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 AERIS K2 par rapport aux autres pieds à restitution d'énergie de classe I.

7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Un certificat de conformité aux spécifications techniques en vigueur lors de la demande de renouvellement d'inscription devra être fourni. Pour être reconnu valide par la CNEDiMTS, ce certificat devra dater de moins de 5 ans.

8. Durée d'inscription proposée

5 ans

9. Population cible

La population cible représente le nombre de patients susceptibles de bénéficier du pied à restitution d'énergie AERIS K2 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 I 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 jambe⁷ 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.

⁷ **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 I est comprise entre 674 et 1 123 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 1 100 patients appareillés en 2021 avec un pied à restitution d'énergie de classe I.

Annexes

Annexe 1. Références des modules de pied AERIS K2

134-10-22-A	134-10-24-A	134-10-26-B	134-10-28-B
134-10-22-B	134-10-24-B	134-10-26-C	134-10-28-C
134-10-22-C	134-10-24-C	134-10-26-D	134-10-28-D
134-10-22-D	134-10-24-D	134-10-26-E	134-10-28-E
134-10-23-A	134-10-25-B	134-10-27-B	134-10-29-D
134-10-23-B	134-10-25-C	134-10-27-C	134-10-29-E
134-10-23-C	134-10-25-D	134-10-27-D	134-10-30-D
134-10-23-D	134-10-25-E	134-10-27-E	134-10-30-E

Annexe 2. Références des revêtements esthétique de pied AERIS K2

13403L22A	13403R26B	13409R22A	13413L26B
13403L22B	13403R26C	13409R22B	13413L26C
13403L22C	13403R26D	13409R22C	13413L26D
13403L22D	13403R26E	13409R22D	13413L26E
13403L23A	13403R27B	13409R23A	13413L27B
13403L23B	13403R27C	13409R23B	13413L27C
13403L23C	13403R27D	13409R23C	13413L27D
13403L23D	13403R27E	13409R23D	13413L27E
13403L24A	13403R28B	13409R24A	13413L28B
13403L24B	13403R28C	13409R24B	13413L28C
13403L24C	13403R28D	13409R24C	13413L28D
13403L24D	13403R28E	13409R24D	13413L28E
13403L25B	13403R29D	13409R25B	13413L29D
13403L25C	13403R29E	13409R25C	13413L29E
13403L25D	13403R30D	13409R25D	13413L30D
13403L25E	13403R30E	13409R25E	13413L30E
13403L26B	13409L22A	13409R26B	13413R22A
13403L26C	13409L22B	13409R26C	13413R22B
13403L26D	13409L22C	13409R26D	13413R22C
13403L26E	13409L22D	13409R26E	13413R22D
13403L27B	13409L23A	13409R27B	13413R23A
13403L27C	13409L23B	13409R27C	13413R23B
13403L27D	13409L23C	13409R27D	13413R23C
13403L27E	13409L23D	13409R27E	13413R23D
13403L28B	13409L24A	13409R28B	13413R24A
13403L28C	13409L24B	13409R28C	13413R24B

13403L28D	13409L24C	13409R28D	13413R24C
13403L28E	13409L24D	13409R28E	13413R24D
13403L29D	13409L25B	13409R29D	13413R25B
13403L29E	13409L25C	13409R29E	13413R25C
13403L30D	13409L25D	13409R30D	13413R25D
13403L30E	13409L25E	13409R30E	13413R25E
13403R22A	13409L26B	13413L22A	13413R26B
13403R22B	13409L26C	13413L22B	13413R26C
13403R22C	13409L26D	13413L22C	13413R26D
13403R22D	13409L26E	13413L22D	13413R26E
13403R23A	13409L27B	13413L23A	13413R27B
13403R23B	13409L27C	13413L23B	13413R27C
13403R23C	13409L27D	13413L23C	13413R27D
13403R23D	13409L27E	13413L23D	13413R27E
13403R24A	13409L28B	13413L24A	13413R28B
13403R24B	13409L28C	13413L24B	13413R28C
13403R24C	13409L28D	13413L24C	13413R28D
13403R24D	13409L28E	13413L24D	13413R28E
13403R25B	13409L29D	13413L25B	13413R29D
13403R25C	13409L29E	13413L25C	13413R29E
13403R25D	13409L30D	13413L25D	13413R30D
13403R25E	13409L30E	13413L25E	13413R30E

AERIS K2, 20 décembre 2022

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