

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX****E-MAG ACTIVE**

Articulation de genou modulaire automatique
électronique pour orthèse de membre
inférieur

Renouvellement et modification des conditions d'inscription

**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 21 février 2023**

Faisant suite à l'examen du 31 janvier 2023, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 21 février 2023.

Demandeur : OTTO BOCK FRANCE (France)

Fabricant : OTTO BOCK SE & CO. KGAA (Allemagne)

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

L'essentiel

Indications retenues	Déficiences fonctionnelles du quadriceps, à caractère définitif, et à l'origine d'un défaut de verrouillage du genou chez des patients répondant aux conditions suivantes : – Un bon appui du côté controlatéral ; – Une absence de spasticité ou une spasticité faible ; – Une flexion active de la hanche, obtenue à l'aide des fléchisseurs de hanche (force musculaire 3-5) ou en basculant le bassin grâce aux muscles de l'abdomen ; – Une absence de flexum de la hanche ; – Une extension active de la hanche (force musculaire 3-5) ; – Un flexum de genou inférieur à 15° ; – La capacité à atteindre l'extension du genou à la fin de la phase pendulaire.
Service rendu (SR)	Suffisant
Comparateur retenu	Articulations à système de verrouillage et de déverrouillage automatique pour orthèses du membre inférieur inscrites sur la LPPR.
Amélioration du Service rendu (ASR)	ASR de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées	Par rapport à l'avis de la Commission du 10/01/2017, aucune nouvelle donnée n'a été transmise.
Éléments conditionnant le Service rendu (SR) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. La prescription doit être faite par un médecin de médecine physique et de réadaptation. L'adaptation de l'orthèse devra être réalisée par un orthoprothésiste. Une rééducation est recommandée après adaptation de l'orthèse. L'articulation E-MAG ACTIVE peut être ajoutée en adjonction sur des orthèses de membre inférieur en carbone de type OI39F50 (code 2747720), OI39F51 (code 2703941) ou OI39F52 (code 2750248) inscrites sur la LPPR.
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. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible	En l'absence de données épidémiologiques spécifiques de l'indication retenue, la population cible d'E-MAG ACTIVE ne peut être estimée avec précision. À titre informatif, le nombre d'articulations de genou automatique pour orthèse du membre inférieur ayant fait l'objet d'un remboursement est de 90 en 2021, en constante progression depuis 2017.

Avis 1 définitif

Sommaire

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

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – février 2023

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).

La demande de modification des conditions d'inscription porte sur l'ajout des références d'accessoires, évaluées et acceptées par la Commission dans son avis du 10/01/2017¹, mais non inscrites sur la LPPR.

1.2 Modèles et références

L'articulation E-MAG ACTIVE existe en 4 modèles : pour le côté droit, le côté gauche et avec différents angles de flexion initiale :

Modèles / Description	Références
Articulation E-MAG ACTIVE gauche avec 5° de pré-flexion	17B203=L
Articulation E-MAG ACTIVE droite avec 5° de pré-flexion	17B203=R
Articulation E-MAG ACTIVE gauche avec 7,5° de pré-flexion	17B203=L-7.5
Articulation E-MAG ACTIVE droite avec 7,5° de pré-flexion	17B203=R-7.5

Les accessoires sont les suivants :

Accessoires	Références
Montant de stratification	17LS3
Articulation médiale avec 5° de pré-flexion	17B206
Articulation médiale avec 7,5° de pré-flexion	17B206=7.5
Kit de maintenance E-MAG ACTIVE	17BS203
Batterie E-MAG ACTIVE	317B20

1.3 Conditionnement

Unitaire.

L'articulation de genou E-MAG ACTIVE 17B203 est conditionnée à l'unité et livrée avec les composants suivants :

- Articulation du genou ;
- Système électronique de commande ;
- Coffret pour système électronique de commande ;
- Accumulateur ;
- Coffret pour accumulateur ;
- Dispositif d'encliquetage de l'accumulateur ;
- Câble de raccordement ;
- Gabarit de l'articulation du genou ;

¹ Avis de la CNEDIMTS du 10/01/2017 relatif à E-MAG ACTIVE, articulation de genou pour orthèse de membre inférieur. HAS, 2017. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evaamed/CEPP-5166_E-MAG%20ACTIVE_10_janvier_2017_\(5166\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evaamed/CEPP-5166_E-MAG%20ACTIVE_10_janvier_2017_(5166)_avis.pdf)

- Gabarit pour le coffret du système électronique ;
- Gabarit pour le système électronique ;
- Gabarit pour le coffret de l'accumulateur ;
- Gabarit de l'accumulateur ;
- Chargeur ;
- Bloc d'alimentation du chargeur ;
- Notice.

Les accessoires suivants sont conditionnés à l'unité, séparément de l'articulation E-MAG ACTIVE :

- Montant de stratification (référence 17LS3) ;
- Articulation médiale avec 5° de pré-flexion (référence 17B206) : identique pour le côté gauche et droit ;
- Articulation médiale avec 7,5° de pré-flexion (référence 17B206=7.5) : identique pour le côté gauche et droit.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

La demande de renouvellement d'inscription concerne l'indication retenue par la Commission dans son avis du 10 janvier 2017¹ relatif à l'inscription de E-MAG ACTIVE :

« Déficience fonctionnelle du quadriceps, à caractère définitif, et à l'origine d'un défaut de verrouillage du genou chez des patients répondant aux conditions suivantes :

- un bon appui du côté controlatéral ;
- une absence de spasticité ou une spasticité faible ;
- une flexion active de la hanche, obtenue à l'aide des fléchisseurs de hanche (force musculaire 3-5) ou en basculant le bassin grâce aux muscles de l'abdomen ;
- une absence de flexum de la hanche ;
- une extension active de la hanche (force musculaire 3-5) ;
- un flexum de genou inférieur à 15° ;
- la capacité à atteindre l'extension du genou à la fin de la phase pendulaire. »

1.4.2 Compérateurs revendiqués

Deux compérateurs sont revendiqués.

Il s'agit de 2 articulations de genou pour orthèse de membre inférieur à système de verrouillage et déverrouillage automatique (phase d'appui verrouillée et phase oscillante libre) :

- BASKO SPL, système automatique de verrouillage et déverrouillage à fonctionnement mécanique ;
- NEURO TRONIC, système automatique de verrouillage et déverrouillage à fonctionnement électromagnétique.

1.4.3 ASR revendiquées

Compérateurs	ASR
BASKO SPL	IV (amélioration mineure)
NEURO TRONIC	V (absence d'amélioration)

2. Historique du remboursement

Le dispositif médical E-MAG ACTIVE a été évalué pour la première fois par la Commission en 2017. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté² du 01/06/2018 (Journal officiel du 06/06/2018).

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

3.2 Description

E-MAG ACTIVE est une articulation de genou à verrouillage électromagnétique commandée par microprocesseur pour orthèse fabriquée sur mesure. Elle est composée de 3 modules reliés par un câble :

- une articulation de genou avec un système de verrouillage et déverrouillage automatique électromagnétique ;
- un système électronique de commande composé d'un capteur de mouvement tridimensionnel (gyroscope), un capteur d'angle et d'un microprocesseur, situés au niveau de la cuisse ;
- une batterie rechargeable, située au niveau de la cuisse et son chargeur.

Caractéristiques techniques

Matériau constitutif de l'articulation	Acier inoxydable
Système articulaire	Monocentrique avec centre articulaire reculé de 6 mm
Angle de flexion maximal	140°
Poids de l'articulation	334 g
Pré-flexion de l'articulation	5° ou 7,5° afin de favoriser, en fonction de chaque patient, l'atteinte de l'extension et de répondre à un éventuel léger flexum du genou.
Côtés	Droit (R) et gauche (L)
Type de batterie	Batterie NiMh
Autonomie	Environ 5 000 pas (recharge quotidienne)

Un signal sonore et visuel (LED sur le module électronique de commande) informe le patient lorsque la batterie est faible.

Le réglage et l'adaptation au patient se font par l'intermédiaire d'un auto-calibrage électronique.

L'articulation de genou modulaire automatique électronique E-MAG ACTIVE est garantie 3 ans. Sont couverts, tous les dysfonctionnements du produit dès lors que celui-ci est utilisé conformément aux descriptions et instructions de la notice et qu'aucune modification non-autorisée n'a été effectuée sur le produit. La garantie ne couvre pas les pièces d'usure, qui doivent être changées lors de la révision.

² Arrêté du 01/06/2018 relatif à l'inscription de l'articulation électronique du genou E-MAG ACTIVE de la société OTTO BOCK France au chapitre 7 du titre II de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 06/06/2018. <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000037002458> [consulté le 11/01/2023].

Trois modes de réglages manuels sont proposés en plus du fonctionnement en mode de verrouillage/déverrouillage automatique lors de la marche :

- Mode 1 : Déverrouillage électronique (ponctuel). Ce mode est utilisé pour s'asseoir ;
- Mode 2 : Verrouillage électronique (permanent). Ce mode est utilisé afin d'obtenir plus de sécurité dans les pentes et terrains accidentés ;
- Mode 3 : Déverrouillage mécanique (temporaire). Ce mode est utilisé pour pratiquer des activités telles que le vélo.

3.3 Fonctions assurées

E-MAG ACTIVE assure le verrouillage automatique du genou lors de la phase d'appui et son déverrouillage automatique au moment du pas postérieur, en début de phase d'oscillation.

3.4 Prestations associées

Le dispositif E-MAG ACTIVE est une articulation qui doit être associée à une orthèse du membre inférieur.

Prestation de mise en place de E-MAG ACTIVE

L'intervention d'un orthoprothésiste est nécessaire pour la mise en place et les révisions de ce type d'appareillage.

Le détail des opérations pour la mise en place de l'articulation E-MAG est le suivant :

1. Anamnèse et bilan musculaire du patient ;
2. Prise de mesures, choix des composants de l'orthèse et prise de moulage ;
3. Fabrication de l'orthèse d'essai ;
4. Essayage, adaptation et réglages de l'orthèse d'essai avec articulation E-MAG ACTIVE ;
5. Formation et apprentissage du patient à l'utilisation de l'orthèse E-MAG ACTIVE ;
6. Fabrication de l'orthèse définitive avec l'articulation E-MAG ACTIVE ;
7. Essai et validation ;
8. Livraison de l'orthèse au patient – enregistrements – traçabilité des composants.

Prestation de révision annuelle d'E-MAG ACTIVE

Un contrôle des pièces d'usure tous les six mois par l'orthoprothésiste est recommandé par le demandeur.

L'industriel précise les composants devant être changé annuellement :

- La batterie ;
- Les pièces d'usure de l'articulation (rondelle de palier (A), tampon (B), coussinet (C)). Ces pièces sont contenues dans un kit de maintenance.

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 10/01/2017¹ relatif à E-MAG ACTIVE, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant dans l'indication suivante : « Déficience fonctionnelle du quadriceps, à caractère définitif, et à l'origine d'un défaut de verrouillage du genou chez des patients répondant aux conditions suivantes :

- Un bon appui du côté controlatéral ;
- Une absence de spasticité ou une spasticité faible ;
- Une flexion active de la hanche, obtenue à l'aide des fléchisseurs de hanche (force musculaire 3-5) ou en basculant le bassin grâce aux muscles de l'abdomen ;
- Une absence de flexum de la hanche ;
- Une extension active de la hanche (force musculaire 3-5) ;
- Un flexum de genou inférieur à 15° ;
- La capacité à atteindre l'extension du genou à la fin de la phase pendulaire. »

La Commission a octroyé une ASA de niveau V par rapport aux articulations à verrou pour orthèse de membre inférieur inscrites sous descriptions génériques, sur la base d'une étude randomisée, croisée, en ouvert et monocentrique chez 8 patients ayant une insuffisance totale ou partielle du quadriceps et utilisateurs de l'orthèse E-MAG ACTIVE, dont l'objectif était de comparer les capacités locomotrices lors de l'utilisation de l'orthèse déverrouillée en comparaison à l'orthèse verrouillée.

Aucune étude post-inscription n'a été demandée par la Commission.

4.1.1.2 Nouvelles données spécifiques

La demande s'appuie sur une étude spécifique, Schröder *et al.* (2018)³, étude randomisée, croisée, en ouvert et monocentrique chez 8 patients. S'agissant de la publication de l'étude dont les résultats ont été analysés par la Commission dans son avis du 10/01/2017¹, cette publication n'est pas retenue pour le présent examen.

4.1.1.3 Événements indésirables

Matériorigilance

Les données de matériovigilance relatives à E-MAG ACTIVE transmises par le demandeur concernent la période 2017-2022 pour la France, l'Europe et le monde et rapportent :

- **France** : aucun événement.
- **Europe** (incluant France) : taux d'incidence de 1,4 % en 2017, puis 0,6 % en 2018, 0,4 % en 2019 et 0,5 % en 2020 puis aucun événement entre 2021 et 2022.
- **Monde** (incluant l'Europe) : taux d'incidence de 0,8 % en 2017, puis 0,3 % en 2018, 0,2 % en 2019 et 0,4 % en 2020 puis aucun événement entre 2021 et 2022.

L'ensemble des événements ont eu lieu en Europe, hors France ; la cause principale est une chute du patient avec ou sans blessure avec lien de causalité avec E-MAG ACTIVE (n = 4) et l'analyse a mis

³ Schröder S, Pröbsting E, Schmalz T, Kannenberg A, Stinus H. Functional walking capacity of subjects with paralyzed knee extensors while walking with an SCO in locked vs unlocked mode. *Phys Med Rehabil Res.* 2018;3(2):1-6.

en évidence un problème sur le système de verrouillage de l'articulation. Ces événements sont survenus entre 2017 et 2019. Le fabricant a réalisé une action corrective de modification du système de verrouillage sur toutes les articulations E-MAG ACTIVE produites à compter de novembre 2017. Cette action corrective a été mise en œuvre entre l'avis de la CNEDiMTS du 10/01/2017 et la publication de l'arrêté relatif à l'inscription d'E-MAG ACTIVE (JO du 6 juin 2018).

4.1.1.4 Bilan des données

Au total, par rapport à la précédente évaluation de janvier 2017, aucune nouvelle donnée relative à E-MAG ACTIVE n'a été fournie. Les données de matériovigilance sur la période 2017-2022 ne remontent pas de signal particulier.

Ces éléments ne remettent pas en cause les conclusions antérieures de la CNEDiMTS sur l'intérêt de l'articulation de genou pour orthèse du membre inférieur E-MAG ACTIVE.

4.1.2 Place dans la stratégie de compensation du handicap

Plusieurs types de dispositifs peuvent être utilisés pour les patients ayant une déficience du muscle quadriceps :

- Les orthèses avec verrouillage du genou ;
- Les orthèses à articulation libre déportée avec ou sans rappel d'extension du genou ;
- Les orthèses équipées d'une articulation automatique de genou qui permettent un verrouillage et déverrouillage automatique avec contrôle par différents moyens :
 - Système mécanique pendulaire interne qui prend en compte l'angle de l'articulation dans le plan sagittal (BASKO SPL),
 - Système électromagnétique contrôlée par gyroscope, qui se verrouille en fonction de la longueur de pas du patient (E-MAG ACTIVE),
 - Système électromagnétique contrôlé par des capteurs de mouvement (NEURO TRONIC).

BASKO SPL et NEURO TRONIC sont les seules autres articulations déjà inscrites sur la LPPR qui proposent un verrouillage en phase d'appui, avec une phase oscillante libre.

La Commission estime que l'articulation E-MAG ACTIVE constitue une alternative aux articulations disponibles dans la prise en charge d'une déficience du quadriceps.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Compte tenu du fait que l'articulation E-MAG ACTIVE élargit l'arsenal disponible pour l'appareillage des déficiences du quadriceps, la Commission a trouvé un intérêt de compensation du handicap à l'articulation E-MAG ACTIVE.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

Les pathologies à l'origine d'une déficience du quadriceps sont diverses. Il s'agit notamment :

- d'accidents vasculaire cérébral ;
- d'atteintes musculaires ;
- de poliomyélite ;
- de perte de substance de l'appareil extenseur dues à certains cancers ;
- d'atteintes neurologiques périphériques, notamment du nerf crural.

Ces pathologies peuvent engendrer, de manière temporaire ou définitive, une déficience du quadriceps et affecter les capacités locomotrices. Ce handicap est associé à une diminution importante de la qualité de vie.

Quelle qu'en soit l'étiologie, la déficience du quadriceps est la plupart du temps irréversible et a un retentissement fonctionnel à l'origine d'une dégradation de la qualité de vie et est susceptible d'entraîner un handicap.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

La Commission ne dispose pas de données épidémiologiques spécifiques relatives à la déficience du quadriceps. Les pathologies à l'origine d'une déficience du quadriceps sont diverses et les données épidémiologiques spécifiques à ces pathologies ne sont pas toutes disponibles.

Les données disponibles sont rapportées ci-après :

La poliomyélite

D'après Santé Publique France, cette maladie est éradiquée de la région Europe de l'OMS depuis 2002 grâce à l'efficacité du vaccin et la forte couverture vaccinale, mais reste sous surveillance en raison de la possible réintroduction du poliovirus à partir des foyers endémiques de l'Afghanistan, du Nigéria et du Pakistan⁴.

Dans 90 à 95 % des cas, l'infection est asymptomatique mais dans moins de 1 % des infections, des paralysies flasques aiguës peuvent survenir. La survenue d'une paralysie irréversible (des jambes en général) survient chez une personne infectée sur 200 environ⁵.

L'accident vasculaire cérébral (AVC)

Il touche chaque année environ 130 000 nouveaux patients en France et est la première cause de handicap acquis chez l'adulte. Environ 30 % des patients victimes d'un AVC constitué sont hospitalisés en soins de suite ou de réadaptation (SSR) au décours de leur prise en charge en soins de courte durée. Soixante-treize pour cent d'entre eux retournent ensuite à domicile. Parmi ces patients admis en SSR, 53,9 % ont toujours besoin d'une assistance au déplacement à la fin de leur séjour. En termes de récupération après AVC, environ 65 % des patients survivants hospitalisés pour un AVC présentent une récupération du membre inférieur. Par ailleurs, uniquement 15 % des personnes souffrant d'une paralysie initiale présentent une récupération complète, aussi bien pour le membre inférieur que pour le membre supérieur⁶.

Les atteintes neuromusculaires

Elles sont nombreuses et diversifiées, on compte notamment les dystrophies neuromusculaires.

La dystrophie de Duchenne concerne 150 à 200 nouveaux cas par an en France, avec l'installation d'un déficit moteur progressif qui débute dans l'enfance, souvent entre 3 et 5 ans, et aboutit de façon inéluctable à la perte de la marche entre 7 et 14 ans en moyenne⁷.

Pour la dystrophie musculaire de Becker, les données exactes de prévalence ne sont pas connues, l'incidence rapportée dans le nord de l'Angleterre est de 1/18 450 naissances de garçons vivants. Le début de la maladie se fait généralement vers l'âge de 12 ans, mais l'affection peut se manifester

⁴ Page concernant la poliomyélite du site internet de Santé Publique France, mise à jour le 04/05/2022 : <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/maladies-a-prevention-vaccinale/poliomyelite/le-scan/#tabs> [consulté le 12/01/2023].

⁵ Page concernant la poliomyélite du site internet de l'Institut Pasteur, mise à jour le 13/01/2021 : <https://www.pasteur.fr/fr/centre-medical/fiches-maladies/poliomyelite> [consulté le 12/01/2023].

⁶ Haute Autorité de Santé. Accident vasculaire cérébral : méthodes de rééducation de la fonction motrice chez l'adulte. Juin 2012. https://www.has-sante.fr/jcms/c_1334330/fr/accident-vasculaire-cerebral-methodes-de-reeducation-de-la-fonction-motrice-chez-l-adulte [consulté le 12/01/2023].

⁷ Société française de neuropédiatrie et filière FILNEMUS. Dystrophie musculaire de Duchenne. Novembre 2019. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-11/pnds_duchenne_vlongue_final_20_nov_2019_.pdf [consulté le 12/01/2023].

beaucoup plus tardivement dans la vie. Au début, seuls les muscles des membres inférieurs sont significativement atteints, de façon symétrique, et s'accompagne d'une fatigabilité à la marche. La dépendance au fauteuil roulant intervient généralement après 16 ans. Par ailleurs, certains patients qui débutent leur maladie après 30 ans peuvent conserver la marche jusqu'à l'âge de 60 ans⁸.

4.2.3 Impact

E-MAG ACTIVE répond à un besoin de compensation du handicap couvert par les autres articulations de genou pour orthèses des membres inférieurs inscrites sur la LPPR.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Les orthèses équipées d'articulation de genou automatique, telle que E-MAG ACTIVE, ont un intérêt de santé publique compte tenu du retentissement fonctionnel engendré par une déficience du quadriceps, de la dégradation de la qualité de vie qui en découle et de l'amélioration fonctionnelle apportée par ce type d'orthèse.

4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)

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 et modification des conditions d'inscription d'E-MAG ACTIVE sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande le maintien d'une inscription sous nom de marque et des indications suivantes : « Déficience fonctionnelle du quadriceps, à caractère définitif, et à l'origine d'un défaut de verrouillage du genou chez des patients répondant aux conditions suivantes :

- Un bon appui du côté controlatéral ;
- Une absence de spasticité ou une spasticité faible ;
- Une flexion active de la hanche, obtenue à l'aide des fléchisseurs de hanche (force musculaire 3-5) ou en basculant le bassin grâce aux muscles de l'abdomen ;
- Une absence de flexum de la hanche ;
- Une extension active de la hanche (force musculaire 3-5) ;
- Un flexum de genou inférieur à 15° ;
- La capacité à atteindre l'extension du genou à la fin de la phase pendulaire. »

5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)

5.1 Spécifications techniques minimales

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

La prescription doit être faite par un médecin de médecine physique et de réadaptation. L'adaptation de l'orthèse devra être réalisée par un orthoprothésiste. Une rééducation est recommandée après adaptation de l'orthèse.

⁸ Centre de référence des maladies neuromusculaires Atlantique Occitanie Caraïbes (AOC) et filière FILNEMUS sous l'égide de la Société Française de Myologie. Dystrophie musculaire de Becker. Novembre 2019. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-01/pnds_becker_argumentaire_vdef.pdf [consulté le 12/01/2023].

L'articulation E-MAG ACTIVE peut être ajoutée en adjonction sur des orthèses de membre inférieur en carbone de type OI39F50 (code 2747720), OI39F51 (code 2703941) ou OI39F52 (code 2750248) inscrites sur la LPPR.

6. Amélioration du Service rendu (ASR)

6.1 Compérateurs retenus

Du fait de fonctionnalités communes, le comparateur retenu est l'ensemble des autres articulations à système de verrouillage et de déverrouillage automatique pour orthèses du membre inférieur inscrites sur la LPPR.

6.2 Niveau d'ASR

Les données disponibles ne permettent pas de conclure quant à la supériorité d'E-MAG ACTIVE par rapport aux autres articulations à système de verrouillage et de déverrouillage automatique pour orthèses du membre inférieur inscrites sur la LPPR.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service rendu (ASR V) d'E-MAG ACTIVE par rapport aux autres articulations à système de verrouillage et de déverrouillage automatique pour orthèses du membre inférieur inscrites sur la LPPR.

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. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

8. Durée d'inscription proposée

5 ans

9. Population cible

La population cible est celle des patients atteints de déficience fonctionnelle du quadriceps, à caractère définitif, et à l'origine d'un défaut de verrouillage du genou et pour lesquels l'articulation E-MAG ACTIVE peut être utilisée.

Son estimation est habituellement réalisée en prenant en compte d'une part, les données épidémiologiques relatives aux pathologies visées par l'emploi de ces dispositifs et d'autre part, leur place dans la stratégie thérapeutique. En l'absence de données épidémiologiques spécifiques de l'indication retenue (Paragraphe 4.2.2), la population cible d'E-MAG ACTIVE ne peut être estimée avec précision.

À titre informatif, une analyse du nombre d'articulations automatiques de genou pour orthèse du membre inférieur ayant fait l'objet d'un remboursement a été réalisée à partir des données de remboursement concernant l'ensemble des régimes de l'Assurance Maladie (données LPP'AM de 2017 à

2021⁹). La sélection a porté sur le nombre de dispositifs remboursés pour les codes LPP 2783443 pour SPL BASKO et 2781378 pour E-MAG ACTIVE :

Codes LPPR	Articulation de genou	2017	2018	2019	2020	2021
2781378	E-MAG ACTIVE	0	0	22	31	49
2783443	SPL BASKO	1 à 10	21	38	43	41
Total		1 à 10	21	60	74	90

L'articulation NEURO TRONIC n'a pas été prise en compte car ayant été inscrite sur la LPPR en septembre 2022, ses données de remboursement n'étaient pas disponibles.

La population rejointe du nombre d'articulations automatiques de genou pour orthèse du membre inférieur remboursées en 2021 est de 90, en constante augmentation depuis 2017.

En l'absence de données épidémiologiques spécifiques de l'indication retenue, la population cible d'E-MAG ACTIVE ne peut être estimée avec précision.

À titre informatif, le nombre d'articulations de genou automatique pour orthèse du membre inférieur ayant fait l'objet d'un remboursement est de 90 en 2021, en constante progression depuis 2017.

⁹ Source : Dispositifs médicaux inscrits à la liste des produits et prestations - LPP'AM - de 2016 à 2021 <https://assurance-maladie.ameli.fr/etudes-et-donnees/lpp-lppam-2016-2021> [consulté le 08/02/2023].