

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX****FLEX-FOOT BALANCE****Pied à restitution d'énergie de classe II****Renouvellement 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 21 février 2023, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 21 février 2023.

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

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 (d4601 de la classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé, CIF), et – des déplacements en dehors de la maison et d'autres bâtiments (d4602 de la CIF).
Service rendu (SR)	Suffisant
Comparateurs retenus	Les autres pieds à restitution d'énergie de classe II
Amélioration du Service rendu (ASR)	Absence d'amélioration du Service Rendu (ASR de niveau V) par rapport aux autres pieds à restitution d'énergie de classe II
Type d'inscription	Nom de marque. La Commission souligne toutefois qu'elle recommande une inscription sous descriptions génériques pour les pieds à restitution d'énergie.
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées

Les données spécifiques à FLEX-FOOT BALANCE 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 FLEX-FOOT BALANCE est conforme aux spécifications techniques de la LPPR pour les pieds à restitution d'énergie de classe II.

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

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

du renouvellement de l'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 2600 patients appareillés avec un pied à restitution d'énergie de classe II par an.

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	5
1.1 Qualification de la demande	5
1.2 Modèles et références	5
1.3 Conditionnement	6
1.4 Revendications du demandeur	6
2. Historique du remboursement	7
3. Caractéristiques du produit	7
3.1 Marquage CE	7
3.2 Description	7
3.3 Fonctions assurées	8
3.4 Prestations	8
4. Service rendu (SR)	8
4.1 Intérêt du produit	8
4.2 Intérêt de sante publique	10
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 d'utilisation et de prescription	12
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).

1.2 Modèles et références

Le pied FLEX-FOOT BALANCE est disponible dans les tailles 22 à 28 ; la taille 21 disponible pour les enfants n'est pas concernée par cette demande. Six catégories de résistance de lame sont disponibles (0 à 5). Le module de pied varie selon le côté (gauche ou droit).

Le prothésiste sélectionne le module de pied en fonction du poids du patient et de la longueur du pied selon le tableau ci-dessous.

Guide de sélection de la catégorie de résistance

	Poids en kg*					
	34-44	45-61	62-80	81-97	98-114	115-136
Longueur 22 cm	0	1	N/A	N/A	N/A	N/A
Longueur 23 cm	0	1	2	N/A	N/A	N/A
Longueur 24 cm	0	1	2	N/A	N/A	N/A
Longueur 25 cm	N/A	1	2	3	4	5
Longueur 26 cm	N/A	1	2	3	4	5
Longueur 27 cm	N/A	N/A	2	3	4	5
Longueur 28 cm	N/A	N/A	2	3	4	5

*Le poids figurant dans ce tableau correspond au poids du patient et de sa prothèse

La référence du pied est construite comme suit : FBP0xyyz

x=catégorie (0 à 5) ; y=longueur (22 à 28) ; z= côté (L=gauche, R=droit)

Références FLEX-FOOT BALANCE - module de pied avec pyramide mâle et revêtement de pied beige

	Cat 0	Cat 1	Cat 2	Cat 3	Cat 4	Cat 5
Longueur 22 cm	FBP0022L FBP0022R	FBP0122L FBP0122R				
Longueur 23 cm	FBP0023L FBP0023R	FBP0123L FBP0123R	FBP0223L FBP0223R			
Longueur 24 cm	FBP0024L FBP0024R	FBP0124L FBP0124R	FBP0224L FBP0224R			
Longueur 25 cm		FBP0125L FBP0125R	FBP0225L FBP0225R	FBP0325L FBP0325R	FBP0425L FBP0425R	FBP0525L FBP0525R
Longueur 26 cm		FBP0126L FBP0126R	FBP0226L FBP0226R	FBP0326L FBP0326R	FBP0426L FBP0426R	FBP0526L FBP0526R
Longueur 27 cm			FBP0227L FBP0227R	FBP0327L FBP0327R	FBP0427L FBP0427R	FBP0527L FBP0527R
Longueur 28 cm			FBP0228L FBP0228R	FBP0328L FBP0328R	FBP0428L FBP0428R	FBP0528L FBP0528R

Le pied est fourni avec un revêtement esthétique associé. Celui-ci varie selon le côté (gauche ou droit) et est disponible en 2 teintes : beige ou brun. Pour un revêtement brun, on ajoute "BR" à la référence.

Le revêtement esthétique peut aussi être livré séparément sous les références suivantes, dans le cas d'un remplacement. La référence est construite comme suit : FSM0yyz

yy=longueur ; z=côté (L=gauche / R=droit) ; mention « BR » : en suffixe si le revêtement est brun.

Références revêtement esthétique seul

	Gauche Beige	Droit Beige	Gauche Brun	Droit Brun
Longueur 22 cm	FSM022L	FSM022R	FSM022LBR	FSM022RBR
Longueur 23 cm	FSM023L	FSM023R	FSM023LBR	FSM023RBR
Longueur 24 cm	FSM024L	FSM024R	FSM024LBR	FSM024RBR
Longueur 25 cm	FSM025L	FSM025R	FSM025LBR	FSM025RBR
Longueur 26 cm	FSM026L	FSM026R	FSM026LBR	FSM026RBR
Longueur 27 cm	FSM027L	FSM027R	FSM027LBR	FSM027RBR
Longueur 28 cm	FSM028L	FSM028R	FSM028LBR	FSM028RBR

1.3 Conditionnement

FLEX-FOOT BALANCE est conditionné dans un emballage individuel, comportant :

- un module de pied avec pyramide mâle ;
- un revêtement esthétique (conditionné séparément) ;
- une chaussette Spectra ;
- la 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 II :

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 chez les patients en ayant un usage au-delà de la proximité des bâtiments, c'est-à-dire dont le projet de vie inclut au minimum :

- des déplacements dans des bâtiments autres que la maison (d4601 de la classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé, CIF), et
- des déplacements en dehors de la maison et d'autres bâtiments (d4602 de la CIF).

1.4.2 Comparateurs revendiqués

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

1.4.3 ASR revendiquée

ASR de niveau V.

2. Historique du remboursement

FLEX-FOOT BALANCE est inscrit sous nom de marque sur la LPPR jusqu'au 01 décembre 2022¹.

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.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

3.2 Description

Le pied FLEX-FOOT BALANCE est un effecteur terminal pour prothèse externe de membre inférieur.

Le pied FLEX-FOOT BALANCE a une semelle entièrement en carbone, d'une seule pièce des orteils au talon et avec un orteil séparé. Sur la partie postérieure de la semelle, est fixé un noyau de forme parallélépipédique en polymère au-dessus duquel est intégrée une pyramide mâle. L'ensemble (noyau + pyramide mâle) est collé sur la semelle et maintenu par deux sangles inextensibles.

Un revêtement esthétique (inclus) est livré avec le pied, en coloris beige ou brun.

Les spécifications suivantes correspondent à un pied de longueur 27 cm et de catégorie 2 :

- Poids du produit avec le revêtement esthétique : 594 g
- Poids du revêtement esthétique : 244 g
- Hauteur de construction : 62 mm avec la pyramide et le revêtement pied
- Hauteur minimale : 56 mm
- Poids maximal de l'utilisateur : 136 kg
- Longueurs disponibles : 22 à 28 cm (la taille 21 cm disponible pour les enfants n'est pas concernée par cette demande)
- Hauteurs talon : 10 mm
- Catégories disponibles : 0 à 5

Le dispositif ne doit pas entrer en contact avec l'eau.

¹ Arrêté du 29 novembre 2017 portant inscription des pieds à restitution d'énergie de classe II FLEX-FOOT ASSURE et renouvellement d'inscription de FLEX FOOT BALANCE de la société ÖSSUR EUROPE BV au titre II de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 (LPPR) du code de la sécurité sociale (JO du 1 décembre 2017)

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>

Le pied FLEX-FOOT BALANCE est garanti 3 ans et le revêtement esthétique 2 mois. La garantie associée ne couvre pas le vol ainsi que les dégâts, les dysfonctionnements et les dommages liés aux chocs, bris, dégradations ou mauvais usage du fait de l'utilisateur ou d'un tiers.

3.3 Fonctions assurées

FLEX-FOOT BALANCE 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, FLEX-FOOT BALANCE est un pied conçu pour une utilisation quotidienne pour des niveaux d'activité faible à modéré. Il permet des activités à impact faible telles que la marche sur différents terrains et à des vitesses variables. Il n'est pas conçu pour la pratique d'une activité sportive à fort impact.

3.4 Prestations

La prestation associée à la mise en place du pied à restitution d'énergie FLEX-FOOT BALANCE 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 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 des avis précédemment émis par la commission

Dans son avis du 29/11/2011³ relatif à FLEX-FOOT BALANCE, 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 II inscrits sur la LPPR, sur la base de données techniques démontrant la conformité du dispositif FLEX-FOOT BALANCE aux spécifications techniques de classe II du cahier des charges de la LPPR en vigueur en 2011.

Dans son avis du 10/10/2017⁴ relatif à FLEX-FOOT BALANCE, la Commission s'est prononcée pour un service rendu (SR) suffisant, avec une ASR de niveau V par rapport aux autres pieds à restitution d'énergie de classe II inscrits sur la LPPR, sur la base de données techniques démontrant la conformité du dispositif FLEX-FOOT BALANCE aux spécifications techniques de classe II du cahier des charges de la LPPR en vigueur en 2017.

Note : ce cahier des charges a été modifié par l'arrêté du 19 mars 2013² et celui du 30 janvier 2014⁵.

³ Avis de la CNEDiMTS du 29/11/2011 relatif au pied FLEX-FOOT BALANCE, pied à restitution d'énergie de classe II. HAS ; 2011. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_657485/avis-rapports?cid=c_657485

⁴ Avis de la CNEDiMTS du 10/10/2017 relatif au pied FLEX-FOOT BALANCE, pied à restitution d'énergie de classe II. HAS ; 2017. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_657485/avis-rapports?cid=c_657485

⁵ Arrêté du 30 janvier 2014 portant modification des modalités d'inscription des pieds à restitution d'énergie inscrits au chapitre 7 du titre II de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPPR) du code de la sécurité sociale (JO du 4/2/2014)

https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000028556529&oldAction=rechExpTexteJorf

4.1.1.2 Données spécifiques

Les données spécifiques à FLEX-FOOT BALANCE disponibles sont de nature technique. Elles sont relatives à un échantillon de taille 27 dont la catégorie de résistance est un module 3. Elles démontrent la conformité du dispositif aux spécifications techniques de classe II du cahier des charges en vigueur^{2,5}.

Laboratoire d'essai	Poids maximal utilisateur	Nombre de points	Déformation permanente	Bilan énergie	Amplitudes articulaires
CERAH N°11-018-A (16/05/2011)	136 kg	92,11 points	Talon : 2,09 mm Avant-pied : 3,21 mm	Energie emmagasinée avant pied : 19,29 J Energie restituée avant pied : 16,55 J Rendement : 85,88% Energie emmagasinée talon : 8,92 J Energie restituée talon : 7,17 J Rendement : 80,37%	Angle Inversion/Eversion : 13,31° Flexion dorsi-plantaire : 15,98°
Certificat de renouvellement CERAH N°22-014-A du 11/05/2022 : - Variation d'énergie emmagasinée au niveau de l'avant-pied (=4,22%) <15% - Variation d'énergie restituée au niveau de l'avant-pied (=5,99%) <15% - Variation d'énergie emmagasinée au niveau du talon (=4,13%) <15% - Variation d'énergie restituée au niveau du talon (=12,84%) <15%					

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

4.1.1.3 Événements indésirables

Les données transmises par le demandeur rapportent un événement signalé dans le monde sur la période allant de 2017 à 2021 soit un taux cumulé de 0,007% par rapport au nombre d'unités vendues.

L'évènement décrit est un cas d'échec de pyramide survenu au Royaume-Uni. Cet évènement était lié à la défaillance de l'adhésif entre la lame supérieure et la mousse, entraînant une chute de l'utilisateur. Des modifications ont été apportées à l'adhésif pour augmenter sa durabilité entre les pièces.

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.

⁶ Avis de la CNEDiMTS du 09/07/2013 relatif aux pieds à restitution d'énergie. HAS; 2013. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2013-08/pied_a_restitution_denergie_09_juillet_2013_4490_autosaisine.pdf

Ainsi, les pieds à restitution d'énergie de classe II 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 FLEX-FOOT BALANCE a le même intérêt de compensation du handicap pour les personnes amputées du membre inférieur, que les autres pieds de classe II dans l'indication suivante :

Compensation d'une incapacité à marcher résultant d'une déficience par amputation ou agénésie d'une partie ou de l'intégralité du membre inférieur, quelle qu'en soit l'étiologie (vasculaire, traumatique, tumorale, congénitale, ou autre) chez des patients justifiant d'un projet de vie incluant des déplacements dans des bâtiments autres que la maison (d4601⁷ de la Classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé, CIF, 2001), des déplacements en dehors de la maison et d'autres bâtiments (d4602⁸ de la CIF, 2001).

4.2 Intérêt de sante publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

L'amputation du membre inférieur est à l'origine d'un handicap définitif et d'une dégradation marquée de la qualité de vie. L'appareillage prothétique est la seule alternative. Il doit permettre de restituer l'intégrité anatomique et de restaurer les fonctions de l'appareil locomoteur.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

Aucune donnée française récente relative à la prévalence des amputations du membre inférieur n'est disponible, hors diabète.

L'incidence des amputations majeures du membre inférieur est relativement stable (selon les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information - PMSI) : de l'ordre de 7 600 patients par an de 2017 à 2019, avec une baisse observée en 2020 et 2021 par rapport aux années précédentes.

Tableau 1 : Nombre d'actes d'amputations majeures de membre inférieur pratiqués en France annuellement dans l'ensemble des établissements hospitaliers publics et privés

ACTE	2017	2018	2019	2020	2021
NZFA001 Désarticulation de la hanche	48	25	44	49	36
NZFA002 Amputation transtibiale	3670	3700	3831	3545	3 671
NZFA003 Désarticulation genou	104	84	74	78	59
NZFA006 Désarticulation ou amputation du membre inférieur à travers l'os coxal, l'articulation sacro-iliaque ou le sacrum	8	12	17	*	*
NZFA007 Amputation transfémorale	3788	3708	3669	3391	3 466

⁷ Code d4601 de la CIF, 2001 : déplacements dans des bâtiments autres que la maison

Cela comprend : marcher ou se déplacer dans des bâtiments autres que la maison, comme se déplacer dans la maison d'autres personnes, dans des bâtiments privés, dans les bâtiments communautaires et dans des bâtiments privés et publics, ou autres enceintes et, également, se déplacer dans toutes les parties accessibles de bâtiments et d'enceintes fermées, d'un étage à l'autre, à l'intérieur, à l'extérieur ou autour des bâtiments, qu'ils soient publics ou privés.

⁸ Code d4602 de la CIF, 2001 : déplacements en dehors de la maison et d'autres bâtiments

Cela comprend : marcher et se déplacer aux abords et à une certaine distance de la maison et d'autres bâtiments, sans utiliser de moyens de transport public ou privé, comme marcher sur une bonne distance dans le village ou en ville et, également, se déplacer dans les rues du voisinage, de la ville ou du village ; se déplacer sur de plus grandes distances sans utiliser de moyens de transport.

ACTE		2017	2018	2019	2020	2021
NZFA008	Désarticulation ou amputation interilioabdominale	4	*	*	*	*
Total		7622	≈7529	≈7635	≈7063	≈7 232

Données PMSI - Source ATIH (consulté le 4 mai 2022)

* Aucun résultat affiché par l'ATIH en raison du secret statistique (effectif inférieur à 11).

4.2.3 Impact

D'autres pieds à restitution d'énergie de classe II 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 FLEX-FOOT BALANCE 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 FLEX-FOOT BALANCE 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 II.

5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)

5.1 Spécifications techniques minimales

Le pied FLEX-FOOT BALANCE est conforme aux spécifications techniques de la LPPR pour les pieds à restitution d'énergie de classe II.

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 Comparateurs retenus

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

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 FLEX-FOOT BALANCE par rapport aux autres pieds à restitution d'énergie de classe II.

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 FLEX-FOOT BALANCE 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 II ne peut être déterminée. Néanmoins, la population rejointe de ce type de pieds peut être estimée.

Pour permettre une estimation du nombre de patients, une analyse de la population remboursée pour ce type de pied a été réalisée, à partir des données de consommation de soins remboursés par l'Assurance maladie (Datamart de Consommation inter-régimes du SNDS).

La sélection a porté sur les bénéficiaires ayant été remboursés pour au moins un pied de classe I, II ou III ou pour amputation basse de jambe⁹ de 2019 à 2021. Conformément à la LPPR, un bénéficiaire peut bénéficier d'un jeu de 2 prothèses (prothèse principale et prothèse de secours ou de seconde mise). Il peut ainsi y avoir 2 pieds à restitution d'énergie pris en charge pour un même bénéficiaire, voire 3 ou 4 pour les personnes ayant une amputation bilatérale.

Le nombre total de dispositifs remboursés en France par l'Assurance maladie est de 8 573 en 2021.

Le tableau suivant décrit la répartition du nombre de pieds à restitution d'énergie pris en charge par l'Assurance maladie au titre de la LPPR et le nombre de bénéficiaires selon la classe de pied à restitution d'énergie.

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

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

Ainsi, d'après l'analyse des données de consommation de soins remboursés par l'Assurance maladie (Datamart de Consommation inter-régimes du SNDS), la population rejointe des pieds à restitution d'énergie de classe II est comprise entre 1680 et 2618 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

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

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

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

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

augmentation sur les 3 dernières années, rapportent 2600 patients appareillés avec un pied à restitution d'énergie de classe II en 2021.

FLEX-FOOT BALANCE, 21 février 2023

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