

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX****RE-FLEX****Pied à restitution d'énergie de classe III**

Renouvellement d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 19 septembre 2023

Faisant suite à l'examen du 19 septembre 2023, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 19 septembre 2023.

Demandeur : ÖSSUR (FRANCE)

Fabricant : ÖSSUR HF (ISLANDE)

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 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 rendu (SR)	Suffisant
Comparateurs retenus	Les autres pieds à restitution d'énergie de classe III
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 III
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 conformément à son avis du 21 juillet 2009.

Durée d'inscription	5 ans
Données analysées	Les données spécifiques à RE-FLEX 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 RE-FLEX est conforme aux spécifications techniques de la LPPR pour les pieds à restitution d'énergie de classe III. Sont mises à disposition des prescripteurs les informations techniques qui leur sont utiles, à savoir : – les réglages, les combinaisons de butées, les configurations (choix de lames...) possibles en fonction du poids de l'utilisateur et/ou de son activité ; – la date de réalisation des essais d'évaluation technique et le nom du laboratoire qui a réalisé les essais ; – les résultats des essais : valeurs de la propulsion (nombre de points obtenus lors du relevé des caractéristiques force-déformation), de la déformation permanente à l'avant-pied et au talon, de l'inversion/éversion, de l'amplitude sagittale ; – la charge maximale autorisée définie par le fabricant présentée selon la norme NF EN ISO 10328 relative aux essais portant sur la structure des prothèses de membres inférieurs. Ces informations sont également accessibles à l'utilisateur. Par ailleurs, l'industriel remet un document d'information destiné à l'utilisateur après appareillage, rédigé en français et indiquant clairement les opérations d'entretien à réaliser (changement de pièces d'usure, graissage, vérification de la visserie) et la fréquence à laquelle doivent intervenir ces opérations. Les pieds à restitution d'énergie sont garantis pour une durée minimale de deux ans hors revêtement esthétique, et ce dans des conditions normales d'utilisation.
– Modalités de prescription et d'utilisation	Celles de la LPPR : La prescription doit être faite par un médecin spécialiste de médecine physique et de réadaptation (MPR) dans le cas d'une première prescription d'un pied à restitution d'énergie, ou lors du renouvellement avec changement du type de pied. Dans le cas du renouvellement du pied à restitution d'énergie à l'identique, la prescription n'est pas restreinte à ce spécialiste. Les activités motivant le choix de cette classe devront être spécifiées par le prescripteur sur l'ordonnance.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Un certificat de conformité aux spécifications techniques en vigueur lors de la demande de renouvellement d'inscription devra être fourni. Pour être reconnu valide par la CNEDiMTS, ce certificat devra dater de moins de 5 ans.

Population cible

La population cible ne peut être estimée, en l'absence de données épidémiologiques spécifiques à l'indication. À titre informatif, le nombre de patients ayant bénéficié d'un remboursement pour un pied à restitution d'énergie de classe III, en augmentation depuis 2018, est d'environ 3 550 patients 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	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 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)	12
5.1 Spécifications techniques minimales	12
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	13
8. Durée d'inscription proposée	13
9. Population cible	13

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 – septembre 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 RE-FLEX est disponible en 2 hauteurs de lames (standard ou haute), 2 hauteurs de talon (10 et 19 mm) et dans les tailles 22 à 30 cm.

Huit catégories de résistance de lame sont disponibles (1 à 8).

Le module de pied est identique pour les pieds gauches et droits ; le revêtement esthétique varie selon le côté (côté gauche ou droit) et la couleur (2 couleurs disponibles : beige et brun).

Le prothésiste sélectionne le module de pied en fonction du niveau d'impact et du poids du patient selon le tableau ci-dessous :

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

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

Les références du pied RE-FLEX sont construites de la manière suivante :

Description	Références
Pied standard, talon 10 mm	RSXExyy0
Pied haut, talon 10 mm	RHXExyy0
Pied haut, talon 19 mm	RHXExyy2

Où : x= catégorie : 1 à 8 ; yy = pointure (22 à 30)

Une référence unique de pied standard, talon 19 mm (RSXEXXX2) fait l'objet d'une fabrication spéciale à la demande. Celle-ci ne suit pas l'algorithme de nommage et la taille et la catégorie du pied sont renseignées de façon ad-hoc lors de la commande.

Le pied est fourni avec un revêtement esthétique associé. Celui-ci peut aussi être livré séparément dans le cas d'un remplacement. L'algorithme de nommage des références de revêtements esthétiques est le suivant : FSE0yyz

où yy=longueur ; z=côté (L=gauche / R=droit) ; mention « BR » en suffixe si le revêtement est brun.
La liste exhaustive des références est disponible en annexe 1.

1.3 Conditionnement

Le conditionnement unitaire comporte :

- un module de pied ;
- la visserie ;
- les coins d'alignement ;
- un coussin de friction ;
- la notice d'utilisation.

Si un amortisseur de choc et de torsion ROTATE est commandé en option, il est livré directement assemblé sur le pied.

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 III :

Compensation d'une incapacité à marcher résultant d'une déficience par amputation ou agénésie d'une partie ou de l'intégralité du membre inférieur, quelle qu'en soit l'étiologie (vasculaire, traumatique, tumorale, congénitale, ou autre).

Ce type de pied prothétique est indiqué pour les patients justifiant d'un projet de vie incluant :

- des déplacements dans des bâtiments autres que la maison (d4601 de la classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé, CIF),
- des déplacements en dehors de la maison et d'autres bâtiments (d4602 de la CIF), et
- d'autres activités précisées relatives au fait de se déplacer dans d'autres lieux divers (code d4608 de la CIF).

1.4.2 Comparateurs revendiqués

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

1.4.3 ASR revendiquée

ASR de niveau V.

2. Historique du remboursement

RE-FLEX est inscrit sous nom de marque sur la LPPR jusqu'au 1 décembre 2020¹.

¹ Arrêté du 12 février 2018 portant renouvellement d'inscription du pied à restitution d'énergie de classe III RE-FLEX de la société ÖSSUR EUROPE BV au titre II de la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale (JO du 15 février 2018) [\[lien\]](#).

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 RE-FLEX est un effecteur terminal pour prothèse externe de membre inférieur.

RE-FLEX est constitué d'une lame carbone en forme de J au sommet de laquelle est collée une bague. Celle-ci permet d'adapter différents adaptateurs tels qu'un absorbeur de choc et de torsion ou un absorbeur de choc dynamique. Ces adaptateurs ne font pas l'objet de la demande.

Une lame talonnière en carbone est boulonnée à la lame en J au niveau des métatarses.

La lame est fendue sur toute la longueur. Un revêtement esthétique est disponible, en coloris beige ou brun.

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

- Poids du produit avec le revêtement esthétique : 410 g
- Hauteur de construction :
 - 216 - 265 mm pour le module standard avec pyramide et revêtement de pied,
 - 267 - 319 mm pour le module haut avec pyramide et revêtement de pied.
- Poids maximal de l'utilisateur : 147 kg
- Longueurs disponibles : 22 à 30 cm
- Hauteurs talon disponibles : 10 ou 19 mm
- Catégories disponibles : 1 à 8

Le pied RE-FLEX est garanti 3 ans et le revêtement esthétique est garanti 2 mois. La garantie associée ne couvrira 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

RE-FLEX 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, RE-FLEX est un pied conçu pour une utilisation quotidienne ; il permet la marche mais également de pratiquer des sports. Il est compatible avec la pratique d'une activité sportive de loisir (sport collectif, course...) et aucun réglage n'est nécessaire pour passer de la marche à l'activité sportive.

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) [\[lien\]](#).

3.4 Prestations

La prestation associée à la mise en place du pied à restitution d'énergie RE-FLEX 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 13/09/2011³ relatif à RE-FLEX, 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 III inscrits sur la LPPR, sur la base de données techniques démontrant la conformité du dispositif RE-FLEX aux spécifications techniques de classe III du cahier des charges de la LPPR en vigueur en 2011.

Dans son avis du 09/01/2018⁴ relatif à RE-FLEX, 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 III inscrits sur la LPPR, sur la base de données techniques démontrant la conformité du dispositif RE-FLEX aux spécifications techniques de classe III du cahier des charges de la LPPR en vigueur en 2018.

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

4.1.1.2 Données spécifiques

Les données spécifiques à RE-FLEX disponibles sont de nature technique. Elles sont relatives à un échantillon de taille 27 dont la catégorie de résistance est un module 4. Elles démontrent la conformité du dispositif aux spécifications techniques de classe III 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°10-108-A (28/12/2010)	147 kg ⁶	164 points	Talon : 2,92 mm Avant pied : 1,78 mm	Energie emmagasinée avant pied : 30,38 J Energie restituée avant pied : 28,32 J Rendement :	Angle Inversion/Extension : 25,88° Flexion dorsi-plantaire : 21,44°

³ Avis de la CNEDiMTS du 13/09/2011 relatif au pied RE-FLEX, pied à restitution d'énergie de classe III. HAS ; 2011 [\[lien\]](#).

⁴ Avis de la CNEDiMTS du 09/01/2018 relatif au pied RE-FLEX, pied à restitution d'énergie de classe III. HAS ; 2018 [\[lien\]](#).

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) [\[lien\]](#).

⁶ Poids maximal utilisateur pour le pied RE-FLEX associé à un amortisseur de choc et de torsion ROTATE.

				93,27%
				Energie emmagasinée talon :
				11,24 J
				Energie restituée talon :
				9,76 J
				Rendement :
				86,91 %
Certificat de renouvellement CERAH N°20-082-A du 13/11/2020 : — Variation d'énergie emmagasinée au niveau de l'avant-pied (=13,32%) <15% — Variation d'énergie restituée au niveau de l'avant-pied (=11,78%) <15% — Variation d'énergie emmagasinée au niveau du talon (=7,16%) <15% — Variation d'énergie restituée au niveau du talon (=0,74%) <15%				

Conformément à l'avis de la Commission du 9 juillet 2013⁷, les informations techniques nécessaires destinées aux prescripteurs et aux utilisateurs sont fournies.

Le demandeur précise que ce pied est compatible avec la pratique d'une activité sportive. Aucune donnée ne permet de valider son intérêt pour cet usage.

4.1.1.3 Événements indésirables

Les données transmises par le demandeur rapportent un événement signalé dans le monde sur la période allant de 2017 à 2021 soit un taux cumulé de 0,018% par rapport au nombre d'unités vendues.

L'évènement décrit est un cas d'échec de pyramide.

4.1.2 Place dans la stratégie de compensation du handicap

Plusieurs pieds prothétiques sont disponibles :

- Les pieds rigides (type SACH), transmettant peu d'énergie à la marche ;
- Les pieds articulés à axe simple ou multiaxial, reproduisant l'articulation naturelle de la cheville pendant la marche (flexion plantaire à l'attaque du talon et légère dorsiflexion) ;
- Les pieds à restitution d'énergie, restituant l'énergie emmagasinée lors de la phase d'appui de la marche, permettant une impulsion et une marche plus fonctionnelle ;
- Les pieds avec cheville hydraulique, dont le déroulé du pas est un compromis entre déformation des lames du pied et amplitude de variation de l'angle de la cheville, qui sont créées par la même force exclusivement fournie par l'utilisateur à la phase d'appui (comme pour le pied à restitution d'énergie) ;
- Les pieds avec cheville à microprocesseur, utilisant des capteurs permettant de recueillir des informations sur le mouvement, la position du pied et l'environnement, et d'ajuster la vitesse et l'amplitude du mouvement ;
- Les pieds avec propulsion électrique active, similaires aux pieds avec cheville à microprocesseur, avec en plus la production d'une force électrique de propulsion en fin de phase d'appui.

⁷ 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

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. Lors du premier appareillage et lors de chaque renouvellement, les besoins de la personne doivent être évalués ou réévalués pour déterminer 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 RE-FLEX 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 (d4601⁸ 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 (d4602⁹ de la CIF, 2001), et d'autres activités précisées relatives au fait de se déplacer dans d'autres lieux divers (code 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 - PMSI¹⁰), de l'ordre de 7 500 patients par an, avec une baisse observée en 2020 et 2021 par rapport aux autres années.

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		2018	2019	2020	2021	2022
NZFA001	Désarticulation de la hanche	25	44	49	36	47
NZFA002	Amputation transtibiale	3 700	3 831	3 545	3 671	3 792

⁸ **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.

⁹ **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.

¹⁰ <https://www.scansante.fr/> [consulté le 16/05/2023]

NZFA003	Désarticulation genou	84	74	78	59	76
NZFA006	Désarticulation ou amputation du membre inférieur à travers l'os coxal, l'articulation sacro-iliaque ou le sacrum	12	17	1 à 10	1 à 10	1 à 10
NZFA007	Amputation transfémorale	3 708	3 669	3 391	3 466	3 520
NZFA008	Désarticulation ou amputation interilioabdominale	1 à 10	1 à 10	1 à 10	1 à 10	1 à 10
Total		7 530 à 7 539	7 636 à 7 645	7 065 à 7 083	7 234 à 7 252	7 437 à 7 455

* Afin de préserver l'anonymat des informations diffusées, pour les codes pour lesquels moins de 11 unités ont été prises en charge par année, « 1 à 10 », et non une valeur exacte, a été indiqué. Ainsi, pour les codes concernés, une valeur minimum de 1 et une valeur maximum de 10 ont été ajoutées au total par année, donnant lieu à des fourchettes et non à une valeur exacte dans le tableau ci-dessus.

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 RE-FLEX 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 RE-FLEX 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.

La Commission souligne toutefois qu'elle recommande une inscription sous descriptions génériques pour les pieds à restitution d'énergie conformément à son avis du 21 juillet 2009¹¹.

¹¹ Avis de la CNEDiMTS du 21/07/2009 relatif aux pieds à restitution d'énergie. HAS; 2009. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2009-08/cepp-1606-1931_pieds_restitution_energie.pdf

5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)

5.1 Spécifications techniques minimales

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

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

- les réglages, les combinaisons de butées, les configurations (choix de lames...) possibles en fonction du poids de l'utilisateur et/ou de son activité ;
- la date de réalisation des essais d'évaluation technique et le nom du laboratoire qui a réalisé les essais ;
- les résultats des essais : valeurs de la propulsion (nombre de points obtenus lors du relevé des caractéristiques force-déformation), de la déformation permanente à l'avant-pied et au talon, de l'inversion/éversion, de l'amplitude sagittale ;
- la charge maximale autorisée définie par le fabricant présentée selon la norme NF EN ISO 10328 relative aux essais portant sur la structure des prothèses de membres inférieurs.

Par ailleurs, un document d'information destiné à l'utilisateur après appareillage, rédigé en français et indiquant clairement les opérations d'entretien à réaliser (changement de pièces d'usure, graissage, vérification de la visserie) et la fréquence à laquelle doivent intervenir ces opérations, est disponible.

Les pieds à restitution d'énergie sont garantis pour une durée minimale de deux ans, hors revêtement esthétique, et ce dans des conditions normales d'utilisation.

5.2 Modalités d'utilisation et de prescription

Celles de la LPPR :

La prescription doit être faite par un médecin spécialiste de médecine physique et de réadaptation (MPR) dans le cas d'une première prescription d'un pied à restitution d'énergie, ou lors du renouvellement avec changement du type de pied.

Dans le cas du renouvellement du pied à restitution d'énergie à l'identique, la prescription n'est pas restreinte à ce spécialiste.

Dans le cas d'une prescription d'un pied de classe III (autres activités précisées relatives au fait de se déplacer dans d'autres lieux divers), le prescripteur devra spécifier le type d'activités motivant le choix de cette classe de pied.

6. Amélioration du Service rendu (ASR)

6.1 Comparateurs retenus

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

6.2 Niveau d'ASR

La Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service rendu (ASR V) du pied RE-FLEX 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 RE-FLEX 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 7 500 séjours hospitaliers en 2022. 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.

À titre informatif, une estimation du nombre de patients ayant bénéficié d'un remboursement 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 jambe¹² de 2018 à 2022. Conformément à la LPPR, un bénéficiaire

¹² 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, 2724009.

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, 2765592, 2747944, 2788498, 2791454, 2764291, 2784974, 2728579.

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

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 8 183 en 2022.

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 2018 et 2022 en France (source : Datamart de Consommation inter-régimes du SNDS)

	2018		2019		2020		2021		2022	
	N pieds	N benef	N pieds	N benef	N pieds	N benef	N pieds	N benef	N pieds	N benef
Classe I	763	674	764	660	910	801	1 239	1 100	1 450	1 285
Classe II	1 346	1 228	1 800	1 618	2 157	1 948	2 873	2 560	2 637	2 360
Classe III	1 920	1 751	2 214	1 991	2 949	2 672	4 005	3 552	3 980	3 553
Pour amputation basse de jambe	75	73	77	74	78	75	141	133	116	108
TOTAL	4 104	3 726	4 855	4 343	6 094	5 496	8 258	7 345	8 183	7 306

N pieds : nombre de pieds ; N benef : nombre de bénéficiaires

Ainsi, d'après l'analyse des données de consommation de soins remboursés par l'Assurance maladie (Datamart de Consommation inter-régimes du SNDS), le nombre de patients ayant bénéficié d'un remboursement pour un pied à restitution d'énergie de classe III était compris entre 1 751 et 3 553 patients par an entre 2018 et 2022 en France.

La population cible ne peut être estimée, en l'absence de données épidémiologiques spécifiques à l'indication. À titre informatif, le nombre de patients ayant bénéficié d'un remboursement pour un pied à restitution d'énergie de classe III, en augmentation depuis 2018, est d'environ 3 550 patients par an.

Annexe 1. Références

Module de pied standard :

Hauteur de talon 10 mm :

Longueur	Cat 1	Cat 2	Cat 3	Cat 4	Cat 5	Cat 6	Cat 7	Cat 8
22 cm	RSXE1220	RSXE2220	RSXE3220	RSXE4220	RSXE5220	RSXE6220		
23 cm	RSXE1230	RSXE2230	RSXE3230	RSXE4230	RSXE5230	RSXE6230		
24 cm	RSXE1240	RSXE2240	RSXE3240	RSXE4240	RSXE5240	RSXE6240		
25 cm	RSXE1250	RSXE2250	RSXE3250	RSXE4250	RSXE5250	RSXE6250	RSXE7250	RSXE8250
26 cm	RSXE1260	RSXE2260	RSXE3260	RSXE4260	RSXE5260	RSXE6260	RSXE7260	RSXE8260
27 cm	RSXE1270	RSXE2270	RSXE3270	RSXE4270	RSXE5270	RSXE6270	RSXE7270	RSXE8270
28 cm			RSXE3280	RSXE4280	RSXE5280	RSXE6280	RSXE7280	RSXE8280
29 cm			RSXE3290	RSXE4290	RSXE5290	RSXE6290	RSXE7290	RSXE8290
30 cm			RSXE3300	RSXE4300	RSXE5300	RSXE6300	RSXE7300	RSXE8300

Module de pied haut :

Hauteur de talon 10 mm :

Longueur	Cat 1	Cat 2	Cat 3	Cat 4	Cat 5	Cat 6	Cat 7	Cat 8
22 cm	RHXE1220	RHXE2220	RHXE3220	RHXE4220	RHXE5220	RHXE6220		
23 cm	RHXE1230	RHXE2230	RHXE3230	RHXE4230	RHXE5230	RHXE6230		
24 cm	RHXE1240	RHXE2240	RHXE3240	RHXE4240	RHXE5240	RHXE6240		
25 cm	RHXE1250	RHXE2250	RHXE3250	RHXE4250	RHXE5250	RHXE6250	RHXE7250	RHXE8250
26 cm	RHXE1260	RHXE2260	RHXE3260	RHXE4260	RHXE5260	RHXE6260	RHXE7260	RHXE8260
27 cm	RHXE1270	RHXE2270	RHXE3270	RHXE4270	RHXE5270	RHXE6270	RHXE7270	RHXE8270
28 cm			RHXE3280	RHXE4280	RHXE5280	RHXE6280	RHXE7280	RHXE8280
29 cm			RHXE3290	RHXE4290	RHXE5290	RHXE6290	RHXE7290	RHXE8290
30 cm			RHXE3300	RHXE4300	RHXE5300	RHXE6300	RHXE7300	RHXE8300

Hauteur de talon 19 mm :

Longueur	Cat 1	Cat 2	Cat 3	Cat 4	Cat 5	Cat 6	Cat 7	Cat 8
22 cm	RHXE1222	RHXE2222	RHXE3222	RHXE4222	RHXE5222	RHXE6222		
23 cm	RHXE1232	RHXE2232	RHXE3232	RHXE4232	RHXE5232	RHXE6232		
24 cm	RHXE1242	RHXE2242	RHXE3242	RHXE4242	RHXE5242	RHXE6242		
25 cm	RHXE1252	RHXE2252	RHXE3252	RHXE4252	RHXE5252	RHXE6252	RHXE7252	RHXE8252
26 cm	RHXE1262	RHXE2262	RHXE3262	RHXE4262	RHXE5262	RHXE6262	RHXE7262	RHXE8262
27 cm	RHXE1272	RHXE2272	RHXE3272	RHXE4272	RHXE5272	RHXE6272	RHXE7272	RHXE8272
28 cm			RHXE3282	RHXE4282	RHXE5282	RHXE6282	RHXE7282	RHXE8282
29 cm			RHXE3292	RHXE4292	RHXE5292	RHXE6292	RHXE7292	RHXE8292
30 cm			RHXE3302	RHXE4302	RHXE5302	RHXE6302	RHXE7302	RHXE8302

Revêtement seul :

Longueur	Gauche Beige	Droit Beige	Gauche Brun	Droit Brun
22 cm	FSE022L	FSE022R	FSE022LBR	FSE022RBR
23 cm	FSE023L	FSE023R	FSE023LBR	FSE023RBR
24 cm	FSE024L	FSE024R	FSE024LBR	FSE024RBR
25 cm	FSE025L	FSE025R	FSE025LBR	FSE025RBR
26 cm	FSE026L	FSE026R	FSE026LBR	FSE026RBR
27 cm	FSE027L	FSE027R	FSE027LBR	FSE027RBR

Longueur	Gauche Beige	Droit Beige	Gauche Brun	Droit Brun
28 cm	FSE028L	FSE028R	FSE028LBR	FSE028RBR
29 cm	FSE029L	FSE029R	FSE029LBR	FSE029RBR
30 cm	FSE030L	FSE030R	FSE030LBR	FSE030RBR