

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX****BALANCE FOOT J****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 mars 2023**

Faisant suite à l'examen du 21 mars 2023, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 21 mars 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 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 conformément à son avis du 21 juillet 2009.
Durée d'inscription	5 ans
Données analysées	Les données spécifiques à BALANCE FOOT J 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 BALANCE FOOT J 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 du renouvellement de l'inscription	Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Un certificat de conformité aux spécifications techniques en vigueur lors de la demande de renouvellement d'inscription devra être fourni. Pour être reconnu valide par la CNEDiMTS, ce certificat devra dater de moins de 5 ans.
Population cible	La population cible ne peut être estimée, en l'absence de données épidémiologiques spécifiques à l'indication. Les données de population rejointe issues de l'Assurance maladie, en augmentation sur les 3 dernières années, rapportent 2 600 patients appareillés avec un pied à restitution d'énergie de classe II en 2021.

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	5
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	7
4. Service rendu (SR)	7
4.1 Intérêt du produit	7
4.2 Intérêt de sante publique	9
4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)	10
5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)	10
5.1 Spécifications techniques minimales	10
5.2 Modalités d'utilisation et de prescription	10
6. Amélioration du Service rendu (ASR)	11
6.1 Comparateurs retenus	11
6.2 Niveau d'ASR	11
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	11
8. Durée d'inscription proposée	11
9. Population cible	11

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 – mars 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 BALANCE FOOT J est disponible dans les tailles 22 à 30. Cinq catégories de résistance de lame sont disponibles. Le choix de la catégorie se fait en fonction du poids de l'utilisateur et de la longueur du pied selon le tableau ci-dessous.

Guide de sélection de la catégorie de résistance

Poids en kg	46-61	62-80	81-97	98-114	115-136
Longueur 22 cm	1	2	N/A	N/A	N/A
Longueur 23 cm	1	2	3	4	N/A
Longueur 24 cm	1	2	3	4	N/A
Longueur 25 cm	1	2	3	4	5
Longueur 26 cm	1	2	3	4	5
Longueur 27 cm	1	2	3	4	5
Longueur 28 cm	N/A	2	3	4	5
Longueur 29 cm	N/A	N/A	3	4	5
Longueur 30 cm	N/A	N/A	N/A	4	5

La référence du pied est construite comme suit : JBPExyyz

x = catégorie (0 à 5) ; yy = longueur (22 à 30) ; z = côté (R=droit, ou L=Gauche)

Références BALANCE FOOT J – module de pied avec pyramide mâle

	Cat 1	Cat 2	Cat 3	Cat 4	Cat 5
Longueur 22 cm	JBPE122L JBPE122R	JBPE222L JBPE222R	N/A	N/A	N/A
Longueur 23 cm	JBPE123L JBPE123R	JBPE223L JBPE223R	JBPE323L JBPE323R	JBPE423L JBPE423R	N/A
Longueur 24 cm	JBPE124L JBPE124R	JBPE224L JBPE224R	JBPE324L JBPE324R	JBPE424L JBPE424R	N/A
Longueur 25 cm	JBPE125L JBPE125R	JBPE225L JBPE225R	JBPE325L JBPE325R	JBPE425L JBPE425R	JBPE525L JBPE525R
Longueur 26 cm	JBPE126L JBPE126R	JBPE226L JBPE226R	JBPE326L JBPE326R	JBPE426L JBPE426R	JBPE526L JBPE526R
Longueur 27 cm	JBPE127L JBPE127R	JBPE227L JBPE227R	JBPE327L JBPE327R	JBPE427L JBPE427R	JBPE527L JBPE527R
Longueur 28 cm	N/A	JBPE228L JBPE228R	JBPE328L JBPE328R	JBPE428L JBPE428R	JBPE528L JBPE528R
Longueur 29 cm	N/A	N/A	JBPE329L	JBPE429L	JBPE529L

	Cat 1	Cat 2	Cat 3	Cat 4	Cat 5
			JBPE329R	JBPE429R	JBPE529R
Longueur 30 cm	N/A	N/A	N/A	JBPE430L JBPE430R	JBPE530L JBPE530R

Le pied est fourni avec un revêtement esthétique associé. Celui-ci varie selon le côté (droit ou gauche) et est disponible en 2 teintes : beige ou brun. La mention « BR » est ajoutée à la référence si le revêtement de pied est brun.

Le revêtement esthétique peut aussi être livré séparément sous les références suivantes, dans le cas d'un remplacement. La référence est construite comme suit : « FSL0yyz »

yy = longueur (22 à 30) ; z = côté (R=droit, ou L=Gauche)

Références revêtement esthétique seul

Revêtement seul	Gauche Beige	Droit Beige	Gauche Brun	Droit Brun
Longueur 22 cm	FSL022L	FSL022R	FSL022LBR	FSL022RBR
Longueur 23 cm	FSL023L	FSL023R	FSL023LBR	FSL023RBR
Longueur 24 cm	FSL024L	FSL024R	FSL024LBR	FSL024RBR
Longueur 25 cm	FSL025L	FSL025R	FSL025LBR	FSL025RBR
Longueur 26 cm	FSL026L	FSL026R	FSL026LBR	FSL026RBR
Longueur 27 cm	FSL027L	FSL027R	FSL027LBR	FSL027RBR
Longueur 28 cm	FSL028L	FSL028R	FSL028LBR	FSL028RBR
Longueur 29 cm	FSL029L	FSL029R	FSL029LBR	FSL029RBR
Longueur 30 cm	FSL030L	FSL030R	FSL030LBR	FSL030RBR

Le pied BALANCE FOOT J est livré avec l'adaptateur pyramide mâle, sous la référence : SFX00165.

1.3 Conditionnement

BALANCE FOOT J est conditionné dans un emballage individuel, comportant :

- un module de pied ;
- un adaptateur pyramide mâle monté sur le module de pied ;
- un revêtement esthétique (conditionné séparément) ;
- une 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

BALANCE FOOT J est inscrit sous nom de marque sur la LPPR jusqu'au 15 décembre 2021¹.

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 BALANCE FOOT J est un effecteur terminal pour prothèse externe de membre inférieur.

Il est constitué d'une lame en carbone en forme de « J » et d'un talon en mousse. 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 :

- Poids du produit avec la pyramide et le revêtement esthétique : 502 g
- Poids maximal de l'utilisateur : 136 kg
- Longueurs disponibles : 22 à 30 cm
- Catégories disponibles : 1 à 5
- Hauteur talon : 10 mm

¹Arrêté du 30 novembre 2016 portant inscription du pied à restitution d'énergie de classe II, BALANCE FOOT J 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 6 décembre 2016). https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000033537967?init=true&page=1&query=BALANCE+FOOT+J&searchField=ALL&tab_selection=all

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 BALANCE FOOT J résiste aux intempéries, il peut être utilisé dans un environnement humide et peut tolérer les éclaboussures d'eau douce, aucune immersion n'est autorisée. Il faut sécher le dispositif avec un chiffon après contact avec l'eau ou de l'humidité. Le contact avec l'eau salée ou chlorée est interdit.

La durée de garantie est de 3 ans pour le pied BALANCE FOOT J et de 6 mois pour le revêtement esthétique. 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

BALANCE FOOT J 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, BALANCE FOOT J est un pied conçu pour une utilisation quotidienne, pour des niveaux d'activité faible à modéré. Il est adapté à 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.

3.4 Prestations

La prestation associée à la mise en place du pied à restitution d'énergie BALANCE FOOT J 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 06/10/2015³ relatif à BALANCE FOOT J, 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 BALANCE FOOT J aux spécifications techniques de classe II du cahier des charges de la LPPR en vigueur en 2015.

Note : ce cahier des charges a été modifié par l'arrêté du 19 mars 2013² et celui du 30 janvier 2014⁴.

4.1.1.2 Données spécifiques

³ Avis de la CNEDIMTS du 06/10/2015 relatif au pied BALANCE FOOT J, pied à restitution d'énergie de classe II. HAS ; 2015. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-4914_BALANCE%20FOOT_06%20Octobre%202015_\(4914\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-4914_BALANCE%20FOOT_06%20Octobre%202015_(4914)_avis.pdf)

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

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

Les données spécifiques à BALANCE FOOT J 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^{2,4}.

Laboratoire d'essai	Poids maximal utilisateur	Nombre points	de	Déformation permanente	Bilan énergie	Amplitudes articulaires
CERAH N°22-076-A (11/10/2022)	136 kg	104,71 points		Talon : 4,70 mm Avant pied : 2,85 mm	Energie emmagasinée avant pied : 19,95 J Energie restituée avant pied : 18,48 J Rendement : 91,99% Energie emmagasinée talon : 11,11 J Energie restituée talon : 7,27 J Rendement : 62,77%	Angle Inversion/Éversion : 14,90° Flexion dorsi-plantaire : 11,46°

Conformément à l'avis de la Commission du 9 juillet 2013⁵, les informations techniques nécessaires destinées aux prescripteurs et aux utilisateurs sont fournies.

4.1.1.3 Événements indésirables

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur ne rapportent aucun incident parmi les pieds BALANCE FOOT J commercialisés dans le monde entre 2017 et 2021.

4.1.2 Place dans la stratégie de compensation du handicap

Les pieds prothétiques disponibles sont les pieds rigides (type SACH), les pieds articulés à axe simple ou multiaxial et les pieds à restitution d'énergie.

Pour chaque type de pied, plusieurs modèles existent pour répondre aux besoins des personnes amputées. Pour déterminer le pied adéquat, il faut tenir compte de la taille de la personne amputée, de son poids et des activités qu'elle pratique.

Le choix du type de pied peut évoluer dans le temps en fonction du projet de vie et des capacités de la personne amputée.

Ainsi, les pieds à restitution d'énergie de classe 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 BALANCE FOOT J 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 :

⁵ Avis de la CNEDiMTS du 09/07/2013 relatif aux pieds à restitution d'énergie. HAS; 2013. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2013-08/pied_a_restitution_denergie_09_juillet_2013_4490_autosaisine.pdf

Compensation d'une incapacité à marcher résultant d'une déficience par amputation ou agénésie d'une partie ou de l'intégralité du membre inférieur, quelle qu'en soit l'étiologie (vasculaire, traumatique, tumorale, congénitale, ou autre) chez des patients justifiant d'un projet de vie incluant des déplacements dans des bâtiments autres que la maison (d4601⁶ de la Classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé, CIF, 2001), des déplacements en dehors de la maison et d'autres bâtiments (d4602⁷ 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
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).

⁶ **Code d4601 de la CIF, 2001 : déplacements dans des bâtiments autres que la maison**

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

⁷ **Code d4602 de la CIF, 2001 : déplacements en dehors de la maison et d'autres bâtiments**

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

4.2.3 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 BALANCE FOOT J 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 BALANCE FOOT J 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 BALANCE FOOT J 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 BALANCE FOOT J 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 BALANCE FOOT J 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 jambe⁸ 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 augmentation sur les 3 dernières années, rapportent 2 600 patients appareillés avec un pied à restitution d'énergie de classe II en 2021.

⁸ 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.

BALANCE FOOT J, 21 mars 2023
Toutes nos publications sont téléchargeables sur www.has-sante.fr