

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX****EXALTO****Pied à restitution d'énergie de classe II**

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 : PROTEOR SAS (France)**Fabricant** : PROTEOR USA LLC (Etats-Unis)Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#)**L'essentiel**

Indications retenues	Celles de la LPPR : Compensation d'une incapacité à marcher résultant d'une déficience par amputation ou agénésie d'une partie ou de l'intégralité du membre inférieur, quelle qu'en soit l'étiologie (vasculaire, traumatique, tumorale, congénitale, ou autre). Ce type de pied prothétique est indiqué pour les patients dont le projet de vie inclut au minimum : – des déplacements dans des bâtiments autres que la maison (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 attendu (SA)	Suffisant
Comparateurs retenus	Les autres pieds à restitution d'énergie de classe II
Amélioration du Service attendu (ASA)	ASA de niveau V
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 EXALTO 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 attendu (SA)

- **Spécifications techniques**

Le pied EXALTO 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 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	5
1.4 Revendications du demandeur	6
2. Historique du remboursement	6
3. Caractéristiques du produit	7
3.1 Marquage CE	7
3.2 Description	7
3.3 Fonctions assurées	7
3.4 Prestations	7
4. Service attendu (SA)	8
4.1 Intérêt du produit	8
4.2 Intérêt de santé publique	9
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	10
5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	10
5.1 Spécifications techniques minimales	10
5.2 Modalités d'utilisation et de prescription	11
6. Amélioration du Service attendu (ASA)	11
6.1 Comparateurs retenus	11
6.2 Niveau d'ASA	11
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	11
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 – mars 2023

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande 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 EXALTO est disponible avec une seule hauteur de talon de 10 mm et en 10 tailles : 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30 et 31 cm. Le pied est fourni avec un revêtement esthétique associé.

L'orthoprothésiste sélectionne le module de pied en fonction du poids et du niveau d'activité de l'utilisateur selon le tableau suivant comprenant 9 catégories :

Poids* (kg)		44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
Niveau d'activité	Faible	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Modéré	1	2	3	4	5	6	7	8	9	-

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

Les références du pied EXALTO sont construites de la manière suivante :

F13-00-xxAyy-RU où :

- xx correspond à la catégorie (2 chiffres), allant de 01 à 09
- yy correspond à la taille (2 chiffres), allant de 22 à 31 cm

L'algorithme de nommage des références de revêtements esthétiques est le suivant :

FTC-3M-wxxy4-zz où :

- w correspond au clip malléolaire (1 chiffre) : 0 pour « enveloppe standard avec clip malléolaire » et 1 pour « enveloppe standard sans clip malléolaire »
- xx correspond à la taille (2 chiffres), allant de 22 à 31 cm
- y correspond à la couleur (1 lettre) : L pour claire, M pour médium et D pour foncée
- zz correspond au côté (2 lettres) : RL pour le revêtement esthétique gauche et RR pour le revêtement esthétique droit.

La liste de l'ensemble des références disponibles est fournie en annexes.

1.3 Conditionnement

Le conditionnement unitaire comprend :

- Un module de pied (structure de pied et enveloppe esthétique)
- Une chaussette de protection
- Une notice d'utilisation générale

Lors d'un renouvellement de l'enveloppe esthétique, le conditionnement est le suivant :

- Enveloppe de pied
- Notice d'utilisation de l'enveloppe de pied
- Avec ou sans chaussette de protection (fonction du besoin de renouvellement de la chaussette ou non)

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 ASA revendiquée

ASA de niveau V (absence d'amélioration).

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR pour le pied EXALTO.

L'arrêté du 19 mars 2013¹ a maintenu l'inscription sous nom de marque des pieds à restitution d'énergie.

Les pieds à restitution d'énergie sont répartis en 4 classes. Les fabricants doivent soumettre leurs dispositifs à une évaluation technique dont les spécifications sont définies dans la LPPR. Cette expertise est réalisée par un laboratoire d'essais compétent et indépendant ; elle conduit à un score dont la valeur détermine la classe d'appartenance du produit.

¹ Arrêté du 19 mars 2013 portant modification des modalités d'inscription des pieds à restitution d'énergie inscrits au chapitre 7 du titre II de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPPR) du code de la sécurité sociale (JO du 29 mars 2013)

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000027243099>

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

3.2 Description

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

Il est constitué de 3 éléments principaux :

- Une lame en forme de « C »
- Une autre lame formant la semelle, en matériau composite de fibres de carbone
- Une enveloppe esthétique en polyuréthane

Les tailles disponibles vont de 22 à 31 cm.

La jonction proximale est de type pyramide mâle.

Le poids du pied EXALTO en taille 27 cm (en incluant le revêtement de pied et la chaussette Spectra) est de 540 g.

La hauteur de talon unique est de 10 mm.

Ce pied est destiné à des patients ayant une activité faible ou modérée et pesant jusqu'à 166 kg.

Neuf catégories de résistance de lame sont disponibles, de 1 à 9, en fonction du poids et du niveau d'activité.

Le dispositif est résistant à l'eau (immersion et éclaboussures occasionnelles dans les conditions d'utilisation et de séchage conseillées dans la notice).

Garantie

Le pied EXALTO comprend une garantie de 36 mois. La garantie de l'enveloppe esthétique est de 6 mois.

3.3 Fonctions assurées

EXALTO 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.

3.4 Prestations

La prestation associée à la mise en place du pied à restitution d'énergie EXALTO 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 attendu (SA)

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 Données spécifiques

Les données spécifiques à EXALTO disponibles sont de nature technique. Elles sont relatives à un échantillon de taille 27 cm dont la catégorie de résistance est un module de lame de niveau 5. Elles démontrent la conformité du dispositif aux spécifications techniques de classe II du cahier des charges en vigueur^{1,2}.

Laboratoire d'essai	Poids maximal utilisateur	Nombre de points	Déformation permanente	Bilan énergie	Amplitudes articulaires
CERAH N°22-105-A (08/11/2022)	166 kg	115,77	Talon : 3,46 mm Avant pied : 1,19 mm	Energie emmagasinée avant pied : 21,50 Nm Energie restituée avant pied : 19,96 Nm Rendement : 92,77 % Energie emmagasinée talon : 10,98 Nm Energie restituée talon : 9,30 Nm Rendement : 84,72 %	Angle Inversion/Eversion : 18,64° Flexion dorsi-plan-taire : 16,68°

Conformément à l'avis de la Commission du 9 juillet 2013³, les informations techniques nécessaires destinées aux prescripteurs et aux utilisateurs sont fournies.

4.1.1.2 Événements indésirables

Le pied EXALTO n'est pas commercialisé. Aucune donnée de matériovigilance n'est par conséquent disponible.

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.

² 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/jorf/id/JORFTEXT000028556529>

³ 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

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 EXALTO 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 (d4601⁴ 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 (d4602⁵ de la CIF, 2001), et d'autres activités précisées relatives au fait de se déplacer dans d'autres lieux divers (code d4608 de la CIF, 2001).

4.2 Intérêt de santé 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.

⁴ **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.

⁵ **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.

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	3671
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	3466
NZFA008	Désarticulation ou amputation interilioabdominale	4	*	*	*	*
Total		7622	≈7529	≈7635	≈7063	≈7232

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 EXALTO a un intérêt pour la santé publique.

4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)

Au vu des données fournies, la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé estime que le Service attendu (SA) est suffisant pour l'inscription de EXALTO 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.

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 2009⁶.

5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

5.1 Spécifications techniques minimales

Le pied EXALTO 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 :

⁶ 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

- 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 attendu (ASA)

6.1 Comparateurs retenus

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

6.2 Niveau d'ASA

La Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service attendu (ASA V) du pied EXALTO 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 EXALTO 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 jambe⁷ de 2019 à 2021. Conformément à la LPPR, un bénéficiaire peut bénéficier d'un jeu de 2 prothèses (prothèse principale et prothèse de secours ou de seconde mise). Il peut ainsi y avoir 2 pieds à restitution d'énergie pris en charge pour un même bénéficiaire, voire 3 ou 4 pour les personnes ayant une amputation bilatérale.

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

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

⁷ Pour les pieds de classe I Codes LPP : 2709493, 2733439, 2735467, 2787464, 2716530, 2727551, 2707471, 2760838, 2790093, 2793074.

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

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

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

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

Pieds à restitution d'énergie pris en charge	2019		2020		2021	
	Nombre de pieds	Bénéficiaires (n)	Nombre de pieds	Bénéficiaires (n)	Nombre de pieds	Bénéficiaires (n)
Classe I	794	674	947	821	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 1 680 et 2 618 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 par an.

Annexe 1. Références des modules de pied EXALTO

F13-00-01A22-RU	F13-00-02A30-RU	F13-00-04A28-RU	F13-00-06A26-RU	F13-00-08A24-RU
F13-00-01A23-RU	F13-00-02A31-RU	F13-00-04A29-RU	F13-00-06A27-RU	F13-00-08A25-RU
F13-00-01A24-RU	F13-00-03A22-RU	F13-00-04A30-RU	F13-00-06A28-RU	F13-00-08A26-RU
F13-00-01A25-RU	F13-00-03A23-RU	F13-00-04A31-RU	F13-00-06A29-RU	F13-00-08A27-RU
F13-00-01A26-RU	F13-00-03A24-RU	F13-00-05A22-RU	F13-00-06A30-RU	F13-00-08A28-RU
F13-00-01A27-RU	F13-00-03A25-RU	F13-00-05A23-RU	F13-00-06A31-RU	F13-00-08A29-RU
F13-00-01A28-RU	F13-00-03A26-RU	F13-00-05A24-RU	F13-00-07A22-RU	F13-00-08A30-RU
F13-00-01A29-RU	F13-00-03A27-RU	F13-00-05A25-RU	F13-00-07A23-RU	F13-00-08A31-RU
F13-00-01A30-RU	F13-00-03A28-RU	F13-00-05A26-RU	F13-00-07A24-RU	F13-00-09A22-RU
F13-00-01A31-RU	F13-00-03A29-RU	F13-00-05A27-RU	F13-00-07A25-RU	F13-00-09A23-RU
F13-00-02A22-RU	F13-00-03A30-RU	F13-00-05A28-RU	F13-00-07A26-RU	F13-00-09A24-RU
F13-00-02A23-RU	F13-00-03A31-RU	F13-00-05A29-RU	F13-00-07A27-RU	F13-00-09A25-RU
F13-00-02A24-RU	F13-00-04A22-RU	F13-00-05A30-RU	F13-00-07A28-RU	F13-00-09A26-RU
F13-00-02A25-RU	F13-00-04A23-RU	F13-00-05A31-RU	F13-00-07A29-RU	F13-00-09A27-RU
F13-00-02A26-RU	F13-00-04A24-RU	F13-00-06A22-RU	F13-00-07A30-RU	F13-00-09A28-RU
F13-00-02A27-RU	F13-00-04A25-RU	F13-00-06A23-RU	F13-00-07A31-RU	F13-00-09A29-RU
F13-00-02A28-RU	F13-00-04A26-RU	F13-00-06A24-RU	F13-00-08A22-RU	F13-00-09A30-RU
F13-00-02A29-RU	F13-00-04A27-RU	F13-00-06A25-RU	F13-00-08A23-RU	F13-00-09A31-RU

Annexe 2. Références des revêtements esthétiques de pied EXALTO

FTC-3M-022D4-RL	FTC-3M-027D4-RL	FTC-3M-122D4-RL	FTC-3M-127D4-RL
FTC-3M-022D4-RR	FTC-3M-027D4-RR	FTC-3M-122D4-RR	FTC-3M-127D4-RR
FTC-3M-022L4-RL	FTC-3M-027L4-RL	FTC-3M-122L4-RL	FTC-3M-127L4-RL
FTC-3M-022L4-RR	FTC-3M-027L4-RR	FTC-3M-122L4-RR	FTC-3M-127L4-RR
FTC-3M-022M4-RL	FTC-3M-027M4-RL	FTC-3M-122M4-RL	FTC-3M-127M4-RL
FTC-3M-022M4-RR	FTC-3M-027M4-RR	FTC-3M-122M4-RR	FTC-3M-127M4-RR
FTC-3M-023D4-RL	FTC-3M-028D4-RL	FTC-3M-123D4-RL	FTC-3M-128D4-RL
FTC-3M-023D4-RR	FTC-3M-028D4-RR	FTC-3M-123D4-RR	FTC-3M-128D4-RR
FTC-3M-023L4-RL	FTC-3M-028L4-RL	FTC-3M-123L4-RL	FTC-3M-128L4-RL
FTC-3M-023L4-RR	FTC-3M-028L4-RR	FTC-3M-123L4-RR	FTC-3M-128L4-RR
FTC-3M-023M4-RL	FTC-3M-028M4-RL	FTC-3M-123M4-RL	FTC-3M-128M4-RL
FTC-3M-023M4-RR	FTC-3M-028M4-RR	FTC-3M-123M4-RR	FTC-3M-128M4-RR
FTC-3M-024D4-RL	FTC-3M-029D4-RL	FTC-3M-124D4-RL	FTC-3M-129D4-RL
FTC-3M-024D4-RR	FTC-3M-029D4-RR	FTC-3M-124D4-RR	FTC-3M-129D4-RR
FTC-3M-024L4-RL	FTC-3M-029L4-RL	FTC-3M-124L4-RL	FTC-3M-129L4-RL
FTC-3M-024L4-RR	FTC-3M-029L4-RR	FTC-3M-124L4-RR	FTC-3M-129L4-RR
FTC-3M-024M4-RL	FTC-3M-029M4-RL	FTC-3M-124M4-RL	FTC-3M-129M4-RL
FTC-3M-024M4-RR	FTC-3M-029M4-RR	FTC-3M-124M4-RR	FTC-3M-129M4-RR
FTC-3M-025D4-RL	FTC-3M-030D4-RL	FTC-3M-125D4-RL	FTC-3M-130D4-RL
FTC-3M-025D4-RR	FTC-3M-030D4-RR	FTC-3M-125D4-RR	FTC-3M-130D4-RR
FTC-3M-025L4-RL	FTC-3M-030L4-RL	FTC-3M-125L4-RL	FTC-3M-130L4-RL
FTC-3M-025L4-RR	FTC-3M-030L4-RR	FTC-3M-125L4-RR	FTC-3M-130L4-RR
FTC-3M-025M4-RL	FTC-3M-030M4-RL	FTC-3M-125M4-RL	FTC-3M-130M4-RL
FTC-3M-025M4-RR	FTC-3M-030M4-RR	FTC-3M-125M4-RR	FTC-3M-130M4-RR
FTC-3M-026D4-RL	FTC-3M-031D4-RL	FTC-3M-126D4-RL	FTC-3M-131D4-RL
FTC-3M-026D4-RR	FTC-3M-031D4-RR	FTC-3M-126D4-RR	FTC-3M-131D4-RR
FTC-3M-026L4-RL	FTC-3M-031L4-RL	FTC-3M-126L4-RL	FTC-3M-131L4-RL
FTC-3M-026L4-RR	FTC-3M-031L4-RR	FTC-3M-126L4-RR	FTC-3M-131L4-RR
FTC-3M-026M4-RL	FTC-3M-031M4-RL	FTC-3M-126M4-RL	FTC-3M-131M4-RL
FTC-3M-026M4-RR	FTC-3M-031M4-RR	FTC-3M-126M4-RR	FTC-3M-131M4-RR

EXALTO, 21 mars 2023

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