

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX****MAHI****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 19 septembre 2023

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

Demandeur / Fabricant : EXONEO (France)

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

L'essentiel

Indication retenue	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
Comparateur retenu	Les autres pieds à restitution d'énergie de classe II
Amélioration du Service attendu (ASA)	Absence d'amélioration du Service Attendu (ASA 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 MAHI 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 MAHI est conforme aux spécifications techniques de la LPPR pour les pieds à restitution d'énergie de classe II.

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

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

Ces informations sont également accessibles à l'utilisateur.

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

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

- Modalités de prescription et d'utilisation

Celles de la LPPR :

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

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

Études complémentaires devant être présentées à l'occasion

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Un certificat de conformité aux spécifications techniques en vigueur lors de la demande de renouvellement d'inscription

du renouvellement de l'inscription	devra être fourni. Pour être reconnu valide par la CNEDiMTS, ce certificat devra dater de moins de 5 ans.
Population cible	La population cible ne peut être estimée, en l'absence de données épidémiologiques spécifiques à l'indication. À titre informatif, le nombre de patients ayant bénéficié d'un remboursement pour un pied à restitution d'énergie de classe II, en augmentation depuis 2018, est d'environ 2 500 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	5
1.4 Revendications du demandeur	6
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	8
4. Service attendu (SA)	8
4.1 Intérêt du produit	8
4.2 Intérêt de sante publique	10
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	11
5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	11
5.1 Spécifications techniques minimales	11
5.2 Modalités d'utilisation et de prescription	11
6. Amélioration du Service attendu (ASA)	12
6.1 Comparateur retenu	12
6.2 Niveau d'ASA	12
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	12
8. Durée d'inscription proposée	12
9. Population cible	12
Annexes	14

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 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 MAHI est disponible avec une seule hauteur de talon de $0 \pm 15\text{mm}$ et en 8 tailles réparties sur 2 modèles : un petit modèle, de 22 à 24 cm et un grand modèle, de 25 à 29 cm. Le pied est fourni avec un revêtement esthétique associé.

Le module de pied et le revêtement esthétique varient selon le côté (côté gauche ou droit). La teinte du revêtement esthétique est également variable (2 teintes : clair et foncé).

L'orthoprothésiste sélectionne le module de rigidité de la lame en fonction du poids du patient selon le tableau ci-dessous :

Pointures possibles	Poids* (kg)				
	40-55	56-70	71-90	91-110	111-135
22-24 cm	P2	P3	P4	-	-
25-29 cm	-	P3	P4	P5	P6

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

Les références du pied MAHI (module de pied et revêtement esthétique) sont construites de la manière suivante :

03C(U)C(V)-P(W)-(X), où :

- **U** correspond à la latéralité (1 lettre) : D ou G indiquant respectivement un pied droit ou gauche ;
- **V** correspond à la couleur du revêtement esthétique (1 chiffre) : 1 pour le revêtement clair, 2 pour le revêtement foncé ;
- **W** correspond au module de rigidité de la lame (1 chiffre), allant de 2 à 6 ;
- **X** correspond à la taille du pied en cm (2 chiffres), allant de 22 à 29.

La liste de l'ensemble des références faisant l'objet de la demande est présentée en annexe.

1.3 Conditionnement

Le conditionnement, unitaire, comporte :

- un module de pied assemblé ;
- un revêtement de pied ;
- une chaussette type SPECTRA ;
- une notice d'utilisation.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

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 Comparateur revendiqué

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

1.4.3 ASA revendiquée

ASA V (absence d'amélioration)

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription du pied MAHI.

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.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

3.2 Description

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

Il s'agit d'un pied poly-articulé constitué de 3 pièces principales : la cheville en aluminium, le talon en polyamide 66 chargé avec 30 % fibre de verre et la pointe de pied en polyamide 66 chargé avec 30 %

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>

fibre de verre. Le pied comporte également deux éléments à restitution d'énergie, et un élément d'amortissement :

- La lame en composite en fibre de verre / fibre de carbone et Epoxy, reliant la cheville à la pointe de pied ;
- Les ressorts de traction en acier, entre le talon et la pointe de pied ;
- Un élément d'amortissement en polyuréthane expansé, situé sur la partie inférieure du talon. Une cale en acide polyactique est située entre cet élément et le talon.

Ces éléments sont reliés entre eux par différentes pièces mécaniques :

- La pyramide en aluminium pour la connexion avec le reste de la prothèse ;
- Un insert avant en aluminium qui se place entre la lame et la pointe de pied ;
- Plusieurs axes en acier inoxydable ;
- Plusieurs vis en acier zingué ;
- Deux entretoises autolubrifiées en polyacétal copolymère.

Une mousse en éthylène acétate de vinyle (EVA) est placée sur le dessus du pied pour donner une forme anatomique

Un revêtement esthétique extensible en mousse d'éthylène acétate de vinyle (EVA) est également fourni. La chaussette SPECTRA vise à protéger le revêtement.

Caractéristiques techniques :

- Tailles des lames : de 22 à 30 cm ;
- Charge maximale supportée : 135 kg ;
- Hauteur de talon : 0 ± 15 mm ;
- Hauteur de construction : 65 mm pour le modèle de 22 à 24 cm et 75 mm pour le modèle de 25 à 29 cm ;
- Poids du pied (avec revêtement esthétique et chaussette SPECTRA) : 490 g pour le modèle de 22 à 24 cm et 790 g pour le modèle de 25 à 29 cm ;
- Angle de flexion de la pointe de pied par rapport au reste du pied : 20°.

Le dispositif peut être utilisée dans l'eau douce, l'eau chlorée et l'eau salée, dans les conditions d'utilisation et de séchage prévus et détaillés dans la notice d'utilisation.

Le pied MAHI est garanti 24 mois hors revêtement esthétique, dans des conditions normales d'utilisation.

3.3 Fonctions assurées

MAHI 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, MAHI est un pied conçu pour une utilisation quotidienne ; il permet la marche non sportive en extérieur ou en intérieur, la montée et descente d'escaliers mais également de pratiquer des activités récréatives modérées telles que le golf, le vélo et la randonnée de loisir ainsi que toute action d'impact faible à normal sur le pied. Le pied n'est pas destiné à un niveau d'activité élevé avec impact élevé sur le pied impliquant par exemple des sauts, réceptions de saut, de la course, une impulsion pour se propulser ou le port de charges.

3.4 Prestations

La prestation associée à la mise en place du pied à restitution d'énergie MAHI 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 MAHI disponibles sont de nature technique. Elles sont relatives à un échantillon de taille 27 cm dont la catégorie de résistance est un module P4. 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°23-072-A (03/07/2023)	135 kg	102,54	Talon : 2,15 mm Avant pied : 2,79 mm	Énergie emmagasinée avant pied : 24,26 Nm Énergie restituée avant pied : 21,21 Nm Rendement : 87,46 % Énergie emmagasinée talon : 3,94 Nm Énergie restituée talon : 3,27 Nm Rendement : 82,98 %	Angle Inversion/Éversion : 4,34° Flexion dorsio-plan-taire : 8,74°

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

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur ne rapportent aucun incident parmi les pieds MAHI commercialisés en France et dans le monde depuis mai 2023 (date de début de commercialisation).

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

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.

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 MAHI 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).

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.

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 - PMSI⁶), 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
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 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 MAHI a un intérêt pour la santé publique.

⁶ <https://www.scansante.fr/> [consulté le 16/05/2023]

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 MAHI 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 2009⁷.

5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

5.1 Spécifications techniques minimales

Le pied MAHI 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.

⁷ 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

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateur retenu

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 MAHI 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 MAHI 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 II 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 jambe⁸ de 2018 à 2022. 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 8 183 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 II était comprise entre 1 228 et 2 560 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 II, en augmentation depuis 2018, est d'environ 2 500 patients par an.

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, 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.

Annexes

Annexe 1. Liste des références faisant l'objet de la demande

Pied droit clair

Pointure	Module				
	P2	P3	P4	P5	P6
22 cm	03CDC1-P2-22	03CDC1-P3-22	03CDC1-P4-22		
23 cm	03CDC1-P2-23	03CDC1-P3-23	03CDC1-P4-23		
24 cm	03CDC1-P2-24	03CDC1-P3-24	03CDC1-P4-24		
25 cm		03CDC1-P3-25	03CDC1-P4-25	03CDC1-P5-25	03CDC1-P6-25
26 cm		03CDC1-P3-26	03CDC1-P4-26	03CDC1-P5-26	03CDC1-P6-26
27 cm		03CDC1-P3-27	03CDC1-P4-27	03CDC1-P5-27	03CDC1-P6-27
28 cm		03CDC1-P3-28	03CDC1-P4-28	03CDC1-P5-28	03CDC1-P6-28
29 cm		03CDC1-P3-29	03CDC1-P4-29	03CDC1-P5-29	03CDC1-P6-29

Pied droit foncé

Pointure	Module				
	P2	P3	P4	P5	P6
22 cm	03CDC2-P2-22	03CDC2-P3-22	03CDC2-P4-22		
23 cm	03CDC2-P2-23	03CDC2-P3-23	03CDC2-P4-23		
24 cm	03CDC2-P2-24	03CDC2-P3-24	03CDC2-P4-24		
25 cm		03CDC2-P3-25	03CDC2-P4-25	03CDC2-P5-25	03CDC2-P6-25
26 cm		03CDC2-P3-26	03CDC2-P4-26	03CDC2-P5-26	03CDC2-P6-26
27 cm		03CDC2-P3-27	03CDC2-P4-27	03CDC2-P5-27	03CDC2-P6-27
28 cm		03CDC2-P3-28	03CDC2-P4-28	03CDC2-P5-28	03CDC2-P6-28
29 cm		03CDC2-P3-29	03CDC2-P4-29	03CDC2-P5-29	03CDC2-P6-29

Pied gauche clair

Pointure	Module				
	P2	P3	P4	P5	P6
22 cm	03CGC1-P2-22	03CGC1-P3-22	03CGC1-P4-22		
23 cm	03CGC1-P2-23	03CGC1-P3-23	03CGC1-P4-23		
24 cm	03CGC1-P2-24	03CGC1-P3-24	03CGC1-P4-24		
25 cm		03CGC1-P3-25	03CGC1-P4-25	03CGC1-P5-25	03CGC1-P6-25
26 cm		03CGC1-P3-26	03CGC1-P4-26	03CGC1-P5-26	03CGC1-P6-26
27 cm		03CGC1-P3-27	03CGC1-P4-27	03CGC1-P5-27	03CGC1-P6-27
28 cm		03CGC1-P3-28	03CGC1-P4-28	03CGC1-P5-28	03CGC1-P6-28
29 cm		03CGC1-P3-29	03CGC1-P4-29	03CGC1-P5-29	03CGC1-P6-29

Pied gauche foncé

Pointure	Module				
	P2	P3	P4	P5	P6
22 cm	03CGC2-P2-22	03CGC2-P3-22	03CGC2-P4-22		
23 cm	03CGC2-P2-23	03CGC2-P3-23	03CGC2-P4-23		
24 cm	03CGC2-P2-24	03CGC2-P3-24	03CGC2-P4-24		
25 cm		03CGC2-P3-25	03CGC2-P4-25	03CGC2-P5-25	03CGC2-P6-25
26 cm		03CGC2-P3-26	03CGC2-P4-26	03CGC2-P5-26	03CGC2-P6-26
27 cm		03CGC2-P3-27	03CGC2-P4-27	03CGC2-P5-27	03CGC2-P6-27
28 cm		03CGC2-P3-28	03CGC2-P4-28	03CGC2-P5-28	03CGC2-P6-28
29 cm		03CGC2-P3-29	03CGC2-P4-29	03CGC2-P5-29	03CGC2-P6-29

MAHI, 19 septembre 2023

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