

**AVIS SUR LES  
DISPOSITIFS  
MÉDICAUX****BIOSTEP LP****Pied à restitution d'énergie de classe III**

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** : ALPS CZECH ENGINEERING S.R.O. (République tchèque)

**Fabricant** : ALPS SOUTH LLC (Etats-Unis)

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

**L'essentiel**

|                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Indications retenues</b>                  | <p>Celles de la LPPR :</p> <p>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).</p> <p>Ce type de pied prothétique est indiqué pour les patients justifiant d'un projet de vie incluant :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– des déplacements dans des bâtiments autres que la maison (d4601 de la classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé, CIF),</li><li>– des déplacements en dehors de la maison et d'autres bâtiments (d4602 de la CIF), et</li><li>– d'autres activités précisées relatives au fait de se déplacer dans d'autres lieux divers (code d4608 de la CIF).</li></ul> |
| <b>Service attendu (SA)</b>                  | <b>Suffisant</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Comparateurs retenus</b>                  | Les autres pieds à restitution d'énergie de classe III                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Amélioration du Service attendu (ASA)</b> | Absence d'amélioration du Service Attendu (ASA) de niveau V par rapport aux autres pieds à restitution d'énergie de classe III                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Type d'inscription</b>                    | <p><b>Nom de marque.</b></p> <p>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.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Durée d'inscription</b>                   | 5 ans                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

## Données analysées

Les données spécifiques à BIOSTEP LP 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 BIOSTEP LP 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

---

|                                                                                                         |           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1. Objet de la demande</b>                                                                           | <b>5</b>  |
| 1.1 Qualification de la demande                                                                         | 5         |
| 1.2 Modèles et références                                                                               | 5         |
| 1.3 Conditionnement                                                                                     | 7         |
| 1.4 Revendications du demandeur                                                                         | 8         |
| <b>2. Historique du remboursement</b>                                                                   | <b>8</b>  |
| <b>3. Caractéristiques du produit</b>                                                                   | <b>8</b>  |
| 3.1 Marquage CE                                                                                         | 8         |
| 3.2 Description                                                                                         | 8         |
| 3.3 Fonctions assurées                                                                                  | 9         |
| 3.4 Prestations                                                                                         | 9         |
| <b>4. Service attendu (SA)</b>                                                                          | <b>10</b> |
| 4.1 Intérêt du produit                                                                                  | 10        |
| 4.2 Intérêt de sante publique                                                                           | 11        |
| 4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)                                                              | 12        |
| <b>5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)</b>                                                | <b>13</b> |
| 5.1 Spécifications techniques minimales                                                                 | 13        |
| 5.2 Modalités d'utilisation et de prescription                                                          | 13        |
| <b>6. Amélioration du Service attendu (ASA)</b>                                                         | <b>13</b> |
| 6.1 Comparateurs retenus                                                                                | 13        |
| 6.2 Niveau d'ASA                                                                                        | 13        |
| <b>7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription</b> | <b>14</b> |
| <b>8. Durée d'inscription proposée</b>                                                                  | <b>14</b> |
| <b>9. Population cible</b>                                                                              | <b>14</b> |

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur [www.has-sante.fr](http://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 BIOSTEP LP est disponible avec une seule hauteur de talon 10 mm et en 9 tailles : 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29 et 30 cm. Le pied est fourni avec un revêtement esthétique associé.

Huit catégories de résistance de lames sont disponibles.

Le module du pied est identique pour les pieds gauche et droit. Seul le revêtement esthétique de pied varie selon le côté (côté gauche ou droit) et la couleur (2 teintes disponibles : chair et sombre).

L'orthoprothésiste sélectionne le module du pied en fonction du poids du patient, de son niveau d'activité et de la taille du pied :

| Taille (en cm) | Poids (kg)* | Niveau<br>faible | d'activité | Niveau<br>moyen | d'activité | Niveau<br>haut | d'activité |
|----------------|-------------|------------------|------------|-----------------|------------|----------------|------------|
| 22-24          | 45-52       | NA               |            | NA              |            | B              |            |
| 22-24          | 52-58       | NA               |            | B               |            | C              |            |
| 22-24          | 59-67       | B                |            | C               |            | D              |            |
| 22-24          | 68-77       | C                |            | D               |            | E              |            |
| 22-24          | 78-88       | D                |            | E               |            | NA             |            |
| 22-24          | 89-100      | E                |            | NA              |            | NA             |            |
| 25-30          | 45-52       | NA               |            | NA              |            | B              |            |
| 25-30          | 52-58       | NA               |            | B               |            | C              |            |
| 25-30          | 59-67       | B                |            | C               |            | D              |            |
| 25-30          | 68-77       | C                |            | D               |            | E              |            |
| 25-30          | 78-88       | D                |            | E               |            | F              |            |
| 25-30          | 89-100      | E                |            | F               |            | G              |            |
| 25-30          | 101-116     | F                |            | G               |            | H              |            |
| 25-30          | 117-130     | G                |            | H               |            | J              |            |
| 25-30          | 131-147     | H                |            | J               |            | NA             |            |
| 25-30          | 148-166     | J                |            | NA              |            | NA             |            |

\* 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 BIOSTEP LP sont construites comme suit : BSLP-(x)(y)(z)-(D), où :

- x correspond à la taille du pied en cm (2 chiffres), comprise entre 22 et 30 ;
- y correspond au côté du pied (L = gauche ; R = droite) ;
- z correspond au module (8 lettres) : B, C, D, E, F, G, H et J ;
- D correspond à une enveloppe esthétique de couleur sombre.

La liste de l'ensemble des références de pied faisant l'objet de la demande est présentée dans le tableau ci-dessous :

| Taille             | 22 cm                                                | 23 cm                                                | 24 cm                                                |
|--------------------|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| <b>Catégorie B</b> | BSLP-22RB<br>BSLP-22RB-D<br>BSLP-22LB<br>BSLP-22LB-D | BSLP-23RB<br>BSLP-23RB-D<br>BSLP-23LB<br>BSLP-23LB-D | BSLP-24RB<br>BSLP-24RB-D<br>BSLP-24LB<br>BSLP-24LB-D |
| <b>Catégorie C</b> | BSLP-22RC<br>BSLP-22RC-D<br>BSLP-22LC<br>BSLP-22LC-D | BSLP-23RC<br>BSLP-23RC-D<br>BSLP-23LC<br>BSLP-23LC-D | BSLP-24RC<br>BSLP-24RC-D<br>BSLP-24LC<br>BSLP-24LC-D |
| <b>Catégorie D</b> | BSLP-22RD<br>BSLP-22RD-D<br>BSLP-22LD<br>BSLP-22LD-D | BSLP-23RD<br>BSLP-23RD-D<br>BSLP-23LD<br>BSLP-23LD-D | BSLP-24RD<br>BSLP-24RD-D<br>BSLP-24LD<br>BSLP-24LD-D |
| <b>Catégorie E</b> | BSLP-22RE<br>BSLP-22RE-D<br>BSLP-22LE<br>BSLP-22LE-D | BSLP-23RE<br>BSLP-23RE-D<br>BSLP-23LE<br>BSLP-23LE-D | BSLP-24RE<br>BSLP-24RE-D<br>BSLP-24LE<br>BSLP-24LE-D |

| Taille             | 25 cm                                                | 26 cm                                                | 27 cm                                                | 28 cm                                                | 29 cm                                                | 30 cm                                                |
|--------------------|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| <b>Catégorie B</b> | BSLP-25RB<br>BSLP-25RB-D<br>BSLP-25LB<br>BSLP-25LB-D | BSLP-26RB<br>BSLP-26RB-D<br>BSLP-26LB<br>BSLP-26LB-D | BSLP-27RB<br>BSLP-27RB-D<br>BSLP-27LB<br>BSLP-27LB-D | NA                                                   | NA                                                   | NA                                                   |
| <b>Catégorie C</b> | BSLP-25RC<br>BSLP-25RC-D<br>BSLP-25LC<br>BSLP-25LC-D | BSLP-26RC<br>BSLP-26RC-D<br>BSLP-26LC<br>BSLP-26LC-D | BSLP-27RC<br>BSLP-27RC-D<br>BSLP-27LC<br>BSLP-27LC-D | BSLP-28RC<br>BSLP-28RC-D<br>BSLP-28LC<br>BSLP-28LC-D | BSLP-29RC<br>BSLP-29RC-D<br>BSLP-29LC<br>BSLP-29LC-D | BSLP-30RC<br>BSLP-30RC-D<br>BSLP-30LC<br>BSLP-30LC-D |
| <b>Catégorie D</b> | BSLP-25RD<br>BSLP-25RD-D<br>BSLP-25LD<br>BSLP-25LD-D | BSLP-26RD<br>BSLP-26RD-D<br>BSLP-26LD<br>BSLP-26LD-D | BSLP-27RD<br>BSLP-27RD-D<br>BSLP-27LD<br>BSLP-27LD-D | BSLP-28RD<br>BSLP-28RD-D<br>BSLP-28LD<br>BSLP-28LD-D | BSLP-29RD<br>BSLP-29RD-D<br>BSLP-29LD<br>BSLP-29LD-D | BSLP-30RD<br>BSLP-30RD-D<br>BSLP-30LD<br>BSLP-30LD-D |
| <b>Catégorie E</b> | BSLP-25RE<br>BSLP-25RE-D<br>BSLP-25LE<br>BSLP-25LE-D | BSLP-26RE<br>BSLP-26RE-D<br>BSLP-26LE<br>BSLP-26LE-D | BSLP-27RE<br>BSLP-27RE-D<br>BSLP-27LE<br>BSLP-27LE-D | BSLP-28RE<br>BSLP-28RE-D<br>BSLP-28LE<br>BSLP-28LE-D | BSLP-29RE<br>BSLP-29RE-D<br>BSLP-29LE<br>BSLP-29LE-D | BSLP-30RE<br>BSLP-30RE-D<br>BSLP-30LE<br>BSLP-30LE-D |
| <b>Catégorie F</b> | BSLP-25RF<br>BSLP-25RF-D<br>BSLP-25LF<br>BSLP-25LF-D | BSLP-26RF<br>BSLP-26RF-D<br>BSLP-26LF<br>BSLP-26LF-D | BSLP-27RF<br>BSLP-27RF-D<br>BSLP-27LF<br>BSLP-27LF-D | BSLP-28RF<br>BSLP-28RF-D<br>BSLP-28LF<br>BSLP-28LF-D | BSLP-29RF<br>BSLP-29RF-D<br>BSLP-29LF<br>BSLP-29LF-D | BSLP-30RF<br>BSLP-30RF-D<br>BSLP-30LF<br>BSLP-30LF-D |
| <b>Catégorie G</b> | BSLP-25RG<br>BSLP-25RG-D<br>BSLP-25LG                | BSLP-26RG<br>BSLP-26RG-D<br>BSLP-26LG                | BSLP-27RG<br>BSLP-27RG-D<br>BSLP-27LG                | BSLP-28RG<br>BSLP-28RG-D<br>BSLP-28LG                | BSLP-29RG<br>BSLP-29RG-D<br>BSLP-29LG                | BSLP-30RG<br>BSLP-30RG-D<br>BSLP-30LG                |

|                    | BSLP-25LG-D | BSLP-26LG-D | BSLP-27LG-D | BSLP-28LG-D | BSLP-29LG-D | BSLP-30LG-D |
|--------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| <b>Catégorie H</b> | BSLP-25RH   | BSLP-26RH   | BSLP-27RH   | BSLP-28RH   | BSLP-29RH   | BSLP-30RH   |
|                    | BSLP-25RH-D | BSLP-26RH-D | BSLP-27RH-D | BSLP-28RH-D | BSLP-29RH-D | BSLP-30RH-D |
|                    | BSLP-25LH   | BSLP-26LH   | BSLP-27LH   | BSLP-28LH   | BSLP-29LH   | BSLP-30LH   |
|                    | BSLP-25LH-D | BSLP-26LH-D | BSLP-27LH-D | BSLP-28LH-D | BSLP-29LH-D | BSLP-30LH-D |
| <b>Catégorie J</b> | BSLP-25RJ   | BSLP-26RJ   | BSLP-27RJ   | BSLP-28RJ   | BSLP-29RJ   | BSLP-30RJ   |
|                    | BSLP-25RJ-D | BSLP-26RJ-D | BSLP-27RJ-D | BSLP-28RJ-D | BSLP-29RJ-D | BSLP-30RJ-D |
|                    | BSLP-25LJ   | BSLP-26LJ   | BSLP-27LJ   | BSLP-28LJ   | BSLP-29LJ   | BSLP-30LJ   |
|                    | BSLP-25LJ-D | BSLP-26LJ-D | BSLP-27LJ-D | BSLP-28LJ-D | BSLP-29LJ-D | BSLP-30LJ-D |

L'algorithme de nommage des références de revêtement esthétique seul est le suivant : BS-FS(x)-(y)(z), où :

- x correspond à la taille du pied en cm (2 chiffres), allant de 22 à 30 ;
- y correspond à la latéralité (1 lettre), L ou R indiquant respectivement un pied gauche ou droit ;
- z correspond à la couleur du revêtement esthétique : B pour le revêtement sombre et pas de lettre pour le revêtement chair.

La liste de l'ensemble des références de revêtement esthétique faisant l'objet de la demande est présentée dans le tableau ci-dessous :

| Revêtement seul | Gauche chair | Droit chair | Gauche sombre | Droit sombre |
|-----------------|--------------|-------------|---------------|--------------|
| Longueur 22 cm  | BS-FS22L     | BS-FS22R    | BS-FS22LB     | BS-FS22RB    |
| Longueur 23 cm  | BS-FS23L     | BS-FS23R    | BS-FS23LB     | BS-FS23RB    |
| Longueur 24 cm  | BS-FS24L     | BS-FS24R    | BS-FS24LB     | BS-FS24RB    |
| Longueur 25 cm  | BS-FS25L     | BS-FS25R    | BS-FS25LB     | BS-FS25RB    |
| Longueur 26 cm  | BS-FS26L     | BS-FS26R    | BS-FS26LB     | BS-FS26RB    |
| Longueur 27 cm  | BS-FS27L     | BS-FS27R    | BS-FS27LB     | BS-FS27RB    |
| Longueur 28 cm  | BS-FS28L     | BS-FS28R    | BS-FS28LB     | BS-FS28RB    |
| Longueur 29 cm  | BS-FS29L     | BS-FS29R    | BS-FS29LB     | BS-FS29RB    |
| Longueur 30 cm  | BS-FS30L     | BS-FS30R    | BS-FS30LB     | BS-FS30RB    |

### 1.3 Conditionnement

Le conditionnement unitaire comporte :

- Un module de pied ;
- Un revêtement esthétique ;
- Une chaussette de protection type SPECTRA ;
- Une cale pour le talon ;
- Deux notices d'utilisation (une pour l'orthoprothésiste et une pour le patient) ;
- Une notice technique.

## 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 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 de BIOSTEP LP.

L'arrêté du 19 mars 2013<sup>1</sup> 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 BIOSTEP LP est un effecteur terminal pour prothèse externe de membre inférieur.

<sup>1</sup> 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>

Il est composé de 2 lames dynamiques en fibres de carbone : une lame frontale fendue sur toute la longueur boulonnée à une lame talonnière. La lame frontale est reliée à une pyramide mâle en titane sur la partie supérieure.

Un revêtement esthétique est disponible en coloris chair ou sombre.

La chaussette SPECTRA en polyéthylène haute densité (PE UHM) vise à protéger le revêtement.

Une cale pour talon est également disponible pour augmenter la rigidité du talon.

Caractéristiques techniques :

- Tailles des lames : de 22 à 30 cm ;
- Charge maximale supportée : 88 kg pour les tailles 22 à 24 et 147 kg pour les tailles 25 à 30 ;
- Hauteur de talon : 10 mm ;
- Les modules de pied sont proposés en 8 catégories de résistance de lame, à choisir en fonction du poids de la personne, de la taille du pied et du niveau d'activité ;
- Poids du pied : 600 g en taille 26 cm (avec revêtement esthétique).

Le pied BIOSTEP LP résiste aux intempéries, il peut être utilisé dans des températures comprises entre -23°C et 93°C. Il est étanche et peut être utilisé en milieu humide ou mouillé et être immergé jusqu'à trois mètres de profondeur pendant une heure maximum. Il supporte le contact avec l'eau salée, l'eau chlorée et la transpiration. Il peut également supporter des expositions occasionnelles à des milieux corrosifs comme le sable ou la boue.

Le pied BIOSTEP LP est garanti 36 mois, le revêtement esthétique est garanti 6 mois et la chaussette de protection est garantie 1 mois. La garantie associée ne couvre pas 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

BIOSTEP LP 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, BIOSTEP LP est un pied conçu pour une utilisation quotidienne et des niveaux d'activité modéré à très élevé. Il permet des activités telle 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 BIOSTEP LP 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 BIOSTEP LP disponibles sont de nature technique. Elles sont relatives à un échantillon de taille 27 dont la catégorie de résistance est un module E. Elles démontrent la conformité du dispositif aux spécifications techniques de classe III du cahier des charges en vigueur<sup>1,2</sup>.

| Laboratoire d'essai                 | Poids maximal utilisateur | Nombre de points | Déformation permanente                 | Bilan énergie                                                                                                                                                                                                  | Amplitudes articulaires                                              |
|-------------------------------------|---------------------------|------------------|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| CERAH<br>N°23-053-A<br>(31/07/2023) | 147 kg                    | 136,9            | Talon : 1,47 mm<br>Avant pied : 2,77mm | Energie emmagasinée avant pied : 25,50 Nm<br>Energie restituée avant pied : 22,99 Nm<br>Rendement : 90,18%<br>Energie emmagasinée talon : 11,34 Nm<br>Energie restituée talon : 10,51 Nm<br>Rendement : 92,62% | Angle Inversion/Eversion : 10,43°<br>Flexion dorsoplantaire : 20,08° |

Conformément à l'avis de la Commission du 9 juillet 2013<sup>2</sup>, 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 BIOSTEP LP commercialisés en France et dans le monde entre 2018 et 2022.

#### 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

<sup>2</sup> 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](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2013-08/pied_a_restitution_denergie_09_juillet_2013_4490_autosaisine.pdf)

même force exclusivement fournie par l'usager 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 BIOSTEP LP 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 (d4601<sup>3</sup> 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 (d4602<sup>4</sup> 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 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.

<sup>3</sup> **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.

<sup>4</sup> **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.

L'incidence des amputations majeures du membre inférieur est relativement stable (selon les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information - PMSI<sup>5</sup>), 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               |
| <b>Total</b> |                                                                                                                   | <b>7 530 à 7 539</b> | <b>7 636 à 7 645</b> | <b>7 065 à 7 083</b> | <b>7 234 à 7 252</b> | <b>7 437 à 7 455</b> |

\* 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 BIOSTEP LP 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 BIOSTEP LP 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 2009<sup>6</sup>.

<sup>5</sup> <https://www.scansante.fr/> [consulté le 16/05/2023]

<sup>6</sup> 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](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2009-08/cepp-1606-1931_pieds_restitution_energie.pdf)

## 5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

### 5.1 Spécifications techniques minimales

Le pied BIOSTEP LP 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 attendu (ASA)

### 6.1 Comparateurs retenus

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

### 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 BIOSTEP LP 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 BIOSTEP LP 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 jambe<sup>7</sup> 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

<sup>7</sup> 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.

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

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 comprise 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.**