

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

Renouvellement d'inscription

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

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

Demandeur : ÖSSUR France (France)**Fabricant** : ÖSSUR HF (Islande)Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#)**L'essentiel**

Indications retenues	Celles de la LPPR : Compensation d'une incapacité à marcher résultant d'une déficience par amputation ou agénésie d'une partie ou de l'intégralité du membre inférieur, quelle qu'en soit l'étiologie (vasculaire, traumatique, tumorale, congénitale, ou autre). Ce type de pied prothétique est indiqué pour les patients justifiant d'un projet de vie incluant : – des déplacements dans des bâtiments autres que la maison (d4601 de la classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé, CIF), – des déplacements en dehors de la maison et d'autres bâtiments (d4602 de la CIF), et – d'autres activités précisées relatives au fait de se déplacer dans d'autres lieux divers (code d4608 de la CIF).
Service rendu (SR)	Suffisant
Comparateurs retenus	Les autres pieds à restitution d'énergie de classe III
Service rendu (ASR)	ASR 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 PRO-FLEX 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 rendu (SR)

- **Spécifications techniques**

Le pied PRO-FLEX 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

1.	Objet de la demande	5
1.1	Qualification de la demande	5
1.2	Modèles et références	5
1.3	Conditionnement	8
1.4	Revendications du demandeur	8
2.	Historique du remboursement	8
3.	Caractéristiques du produit	9
3.1	Marquage CE	9
3.2	Description	9
3.3	Fonctions assurées	9
3.4	Prestations	10
4.	Service rendu (SR)	10
4.1	Intérêt du produit	10
4.2	Intérêt de sante publique	12
4.3	Conclusion sur le Service rendu (SR)	13
5.	Éléments conditionnant le Service rendu (SR)	13
5.1	Spécifications techniques minimales	13
5.2	Modalités d'utilisation et de prescription	14
6.	Amélioration du Service rendu (ASR)	14
6.1	Comparateurs retenus	14
6.2	Niveau d'ASR	14
7.	Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	14
8.	Durée d'inscription proposée	15
9.	Population cible	15

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 – décembre 2023

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

1.2 Modèles et références

Le pied PRO-FLEX 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.

Neuf 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 : beige ou brun).

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 faible d'activité	Niveau modéré d'activité	Niveau élevé d'activité
22-24	45-52	1	1	2
22-24	53-59	1	2	3
22-24	60-68	2	3	4
22-24	69-77	3	4	5
22-24	78-88	4	5	NA
22-24	89-100	5	NA	NA
25-27	45-52	1	1	2
25-27	53-59	1	2	3
25-27	60-68	2	3	4
25-27	69-77	3	4	5
25-27	78-88	4	5	6
25-27	89-100	5	6	7
25-27	101-116	6	7	8
25-27	117-130	7	8	9
25-27	131-147	8	9	NA
25-27	148-166	9	NA	NA
28-30	45-59	3	3	3
28-30	60-68	3	3	4
28-30	69-77	3	4	5
28-30	78-88	4	5	6
28-30	89-100	5	6	7
28-30	101-116	6	7	8
28-30	117-130	7	8	9

28-30	131-147	8	9	NA
28-30	148-166	9	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 PRO-FLEX LP sont construites comme suit : PLP0-(x)(yy)(z)-(BR), où :

- x correspond au module (9 chiffres) : de 1 à 9 ;
- yy correspond à la taille du pied en cm (2 chiffres), comprise entre 22 et 30 ;
- z correspond au côté du pied (L = gauche ; R = droite) ;
- BR correspond à un revêtement esthétique brun.

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
Catégorie 1	PLP0122L	PLP0123L	PLP0124L
	PLP0122R	PLP0123R	PLP0124R
	PLP0122LBR	PLP0123LBR	PLP0124LBR
	PLP0122RBR	PLP0123RBR	PLP0124RBR
Catégorie 2	PLP0222L	PLP0223L	PLP0224L
	PLP0222R	PLP0223R	PLP0224R
	PLP0222LBR	PLP0223LBR	PLP0224LBR
	PLP0222RBR	PLP0223RBR	PLP0224RBR
Catégorie 3	PLP0322L	PLP0323L	PLP0324L
	PLP0322R	PLP0323R	PLP0324R
	PLP0322LBR	PLP0323LBR	PLP0324LBR
	PLP0322RBR	PLP0323RBR	PLP0324RBR
Catégorie 4	PLP0422L	PLP0423L	PLP0424L
	PLP0422R	PLP0423R	PLP0424R
	PLP0422LBR	PLP0423LBR	PLP0424LBR
	PLP0422RBR	PLP0423RBR	PLP0424RBR
Catégorie 5	PLP0522L	PLP0523L	PLP0524L
	PLP0522R	PLP0523R	PLP0524R
	PLP0522LBR	PLP0523LBR	PLP0524LBR
	PLP0522RBR	PLP0523RBR	PLP0524RBR

Taille	25 cm	26 cm	27 cm	28 cm	29 cm	30 cm
Catégorie 1	PLP0125L	PLP0126L	PLP0127L	NA	NA	NA
	PLP0125R	PLP0126R	PLP0127R			
	PLP0125LBR	PLP0126LBR	PLP0127LBR			
	PLP0125RBR	PLP0126RBR	PLP0127RBR			
Catégorie 2	PLP0225L	PLP0226L	PLP0227L	NA	NA	NA
	PLP0225R	PLP0226R	PLP0227R			
	PLP0225LBR	PLP0226LBR	PLP0227LBR			
	PLP0225RBR	PLP0226RBR	PLP0227RBR			

Catégorie 3	PLP0325L	PLP0326L	PLP0327L	PLP0328L	PLP0329L	PLP0330L
	PLP0325R	PLP0326R	PLP0327R	PLP0328R	PLP0329R	PLP0330R
	PLP0325LBR	PLP0326LBR	PLP0327LBR	PLP0328LBR	PLP0329LBR	PLP0330LBR
	PLP0325RBR	PLP0326RBR	PLP0327RBR	PLP0328RBR	PLP0329RBR	PLP0330RBR
Catégorie 4	PLP0425L	PLP0426L	PLP0427L	PLP0428L	PLP0429L	PLP0430L
	PLP0425R	PLP0426R	PLP0427R	PLP0428R	PLP0429R	PLP0430R
	PLP0425LBR	PLP0426LBR	PLP0427LBR	PLP0428LBR	PLP0429LBR	PLP0430LBR
	PLP0425RBR	PLP0426RBR	PLP0427RBR	PLP0428RBR	PLP0429RBR	PLP0430RBR
Catégorie 5	PLP0525L	PLP0526L	PLP0527L	PLP0528L	PLP0529L	PLP0530L
	PLP0525R	PLP0526R	PLP0527R	PLP0528R	PLP0529R	PLP0530R
	PLP0525LBR	PLP0526LBR	PLP0527LBR	PLP0528LBR	PLP0529LBR	PLP0530LBR
	PLP0525RBR	PLP0526RBR	PLP0527RBR	PLP0528RBR	PLP0529RBR	PLP0530RBR
Catégorie 6	PLP0625L	PLP0626L	PLP0627L	PLP0628L	PLP0629L	PLP0630L
	PLP0625R	PLP0626R	PLP0627R	PLP0628R	PLP0629R	PLP0630R
	PLP0625LBR	PLP0626LBR	PLP0627LBR	PLP0628LBR	PLP0629LBR	PLP0630LBR
	PLP0625RBR	PLP0626RBR	PLP0627RBR	PLP0628RBR	PLP0629RBR	PLP0630RBR
Catégorie 7	PLP0725L	PLP0726L	PLP0727L	PLP0728L	PLP0729L	PLP0730L
	PLP0725R	PLP0726R	PLP0727R	PLP0728R	PLP0729R	PLP0730R
	PLP0725LBR	PLP0726LBR	PLP0727LBR	PLP0728LBR	PLP0729LBR	PLP0730LBR
	PLP0725RBR	PLP0726RBR	PLP0727RBR	PLP0728RBR	Pv0729RBR	PLP0730RBR
Catégorie 8	PLP0825L	PLP0826L	PLP0827L	PLP0828L	PLP0829L	PLP0830L
	PLP0825R	PLP0826R	PLP0827R	PLP0828R	PLP0829R	PLP0830R
	PLP0825LBR	PLP0826LBR	PLP0827LBR	PLP0828LBR	PLP0829LBR	PLP0830LBR
	PLP0825RBR	Pv0826RBR	PLP0827RBR	PLP0828RBR	PLP0829RBR	PLP0830RBR
Catégorie 9	PLP0925L	PLP0926L	PLP0927L	PLP0928L	PLP0929L	PLP0930L
	PLP0925R	PLP0926R	PLP0927R	PLP0928R	PLP0929R	PLP0930R
	PLP0925LBR	PLP0926LBR	PLP0927LBR	PLP0928LBR	PLP0929LBR	PLP0930LBR
	PLP0925RBR	PLP0926RBR	PLP0927RBR	PLP0928RBR	PLP0929RBR	PLP0930RBR

L'algorithme de nommage des références de revêtement esthétique seul est le suivant : FST0(yy)(z), où :

- yy correspond à la taille du pied en cm (2 chiffres) allant de 22 à 30 ;
 - z correspond à la latéralité (1 lettre), L ou R indiquant respectivement un pied gauche ou droit.
- La mention « BR » est à ajouter en suffixe si le revêtement est brun.

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 beige	Droit beige	Gauche brun	Droit brun
Longueur 22 cm	FST022L	FST022R	FST022LBR	FST022RBR
Longueur 23 cm	FST023L	FST023R	FST023LBR	FST023RBR
Longueur 24 cm	FST024L	FST024R	FST024LBR	FST024RBR
Longueur 25 cm	FST025L	FST025R	FST025LBR	FST025RBR
Longueur 26 cm	FST026L	FST026R	FST026LBR	FST026RBR
Longueur 27 cm	FST027L	FST027R	FST027LBR	FST027RBR

Longueur 28 cm	FST028L	FST028R	FST028LBR	FST028RBR
Longueur 29 cm	FST029L	FST029R	FST029LBR	FST029RBR
Longueur 30 cm	FST030L	FST030R	FST030LBR	FST030RBR

1.3 Conditionnement

Le conditionnement unitaire comporte :

- Un module de pied ;
- Un revêtement esthétique ;
- Une chaussette de type spectra ;
- La notice d'utilisation.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

Les indications revendiquées sont les indications de la LPPR pour les pieds à restitution d'énergie de classe III :

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

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

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

1.4.2 Comparateurs revendiqués

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

1.4.3 ASR revendiquée

ASR de niveau V (absence d'amélioration).

2. Historique du remboursement

PRO-FLEX LP est inscrit sous nom de marque sur la LPPR jusqu'au 30 novembre 2022.

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

Il est composé de 3 lames, une lame supérieure, une lame médiane inversée permettant une flexion antérieure et une lame plantaire. Ces pièces sont fixées ensemble au niveau du talon par des boulons. La lame plantaire possède un orteil séparé et une lame de longueur intégrale en fibre de carbone. La lame est fendue du milieu au bout du pied. Le pied est livré avec une pyramide mâle intégrée.

Un revêtement esthétique est disponible en coloris beige ou brun.

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

Caractéristiques techniques :

- Tailles des lames : de 22 à 30 cm ;
- Charge maximale supportée : 166 kg ;
- Hauteur de talon : 10 mm ;
- Les modules de pied sont proposés en 9 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 : 690 g en taille 27 cm (avec revêtement esthétique).

Le pied PRO-FLEX LP est étanche, il 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, la transpiration, l'urine et les savons doux. Il peut également supporter des expositions occasionnelles au sable, à la poussière et à la saleté.

Le pied PRO-FLEX LP est garanti 3 ans, le revêtement esthétique est garanti 6 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

PRO-FLEX 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.

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>

D'après le demandeur, PRO-FLEX LP est un pied conçu pour une utilisation quotidienne, il permet la marche mais également de pratiquer la randonnée ou course occasionnelle. Aucun réglage n'est nécessaire pour passer de la marche à l'activité sportive.

3.4 Prestations

La prestation associée à la mise en place du pied à restitution d'énergie PRO-FLEX 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 rendu (SR)

4.1 Intérêt du produit

4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet de compensation du handicap / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

4.1.1.1 Rappel de l'avis précédemment émis par la commission

Dans son avis du 27/06/2017² relatif à PRO-FLEX LP, la Commission s'est prononcée pour un Service attendu (SA) suffisant, avec une ASA de niveau V par rapport aux autres pieds à restitution d'énergie de classe III inscrits sur la LPPR, sur la base de données techniques démontrant la conformité du dispositif PRO-FLEX LP aux spécifications techniques de classe III du cahier des charges de la LPPR en vigueur en 2017.

Note : ce cahier des charges a été modifié par l'arrêté du 19 mars 2013¹ et celui du 30 janvier 2014³.

4.1.1.2 Données spécifiques

Les données spécifiques à PRO-FLEX LP disponibles sont de nature technique. Elles sont relatives à un échantillon de taille 27 dont la catégorie de résistance est un module 4. Elles démontrent la conformité du dispositif aux spécifications techniques de classe III du cahier des charges en vigueur^{1,3}.

Laboratoire d'essai	Poids maximal utilisateur	Nombre de points	Déformation permanente	Bilan énergie	Amplitudes articulaires
CERAH N°16-077-A (01/08/2016)	166 kg	141,14	Talon : 4,24 mm Avant pied : 2,19 mm	Energie emmagasinée avant pied : 25,91 Nm Energie restituée avant pied : 22,91 Nm Rendement : 88,42% Energie emmagasinée talon : 15,30 Nm	Angle Inversion/Éversion : 9,12° Flexion dorsi-plantaire : 23,82°

² Avis de la CNEDiMTS du 27/06/2017 relatif au pied PRO-FLEX LP, pied à restitution d'énergie de classe III pour amputation basse de jambe. HAS ; 2017. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-5320_PRO-FLEX%20LP_27_juin_2017_\(5320\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-5320_PRO-FLEX%20LP_27_juin_2017_(5320)_avis.pdf)

³ 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>

				Energie restituée talon : 13,30 Nm Rendement : 86,91%
Certificat de renouvellement CERAH N°23-005-A du 14/02/2023 : – Variation d'énergie emmagasinée au niveau de l'avant-pied (= 2,20%) <15% – Variation d'énergie restituée au niveau de l'avant-pied (= 1,92%) <15% – Variation d'énergie emmagasinée au niveau du talon (= 2,68%) <15% – Variation d'énergie restituée au niveau du talon (= 5,34%) <15%				

Conformément à l'avis de la Commission du 9 juillet 2013⁴, les informations techniques nécessaires destinées aux prescripteurs et aux utilisateurs sont fournies.

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

4.1.1.3 Événements indésirables

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur ne rapportent aucun incident parmi les pieds PRO-FLEX LP commercialisés 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 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

⁴ 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

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 PRO-FLEX 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 (d4601⁵ 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 (d4602⁶ 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'appareillage prothétique du membre inférieur par prothèse externe concerne les amputations acquises ou congénitales de membre inférieur. Les amputations acquises peuvent avoir une étiologie vasculaire, traumatique, tumorale, infectieuse ou être liées à des complications diabétiques.

L'absence d'un ou des deux membres inférieurs place la personne amputée dans une situation de handicap locomoteur relationnel, professionnel et de loisir.

L'amputation du membre inférieur est à l'origine d'un handicap définitif et d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

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 - PMSI⁷), 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

⁵ **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 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.

⁶ **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.

⁷ <https://www.scansante.fr/> [consulté le 05/12/2023]

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

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

4.2.3 Impact

D'autres pieds à restitution d'énergie de classe III sont pris en charge par l'Assurance maladie.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de sa capacité à restaurer la fonction du membre amputé ou manquant et donc de limiter le handicap engendré par une amputation ou une agénésie de membre inférieur et l'impact sur la qualité de vie de la personne amputée du membre inférieur, le pied PRO-FLEX LP a un intérêt pour la santé publique.

4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)

Au vu des données fournies, la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé estime que le Service rendu (SR) est suffisant pour le renouvellement d'inscription de PRO-FLEX 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 2009⁸.

5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)

5.1 Spécifications techniques minimales

Le pied PRO-FLEX 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 ;

⁸ 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 résultats des essais : valeurs de la propulsion (nombre de points obtenus lors du relevé des caractéristiques force-déformation), de la déformation permanente à l'avant-pied et au talon, de l'inversion/éversion, de l'amplitude sagittale ;
- la charge maximale autorisée définie par le fabricant présentée selon la norme NF EN ISO 10328 relative aux essais portant sur la structure des prothèses de membres inférieurs.

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

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

5.2 Modalités d'utilisation et de prescription

Celles de la LPPR :

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

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

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

6. Amélioration du Service rendu (ASR)

6.1 Comparateurs retenus

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

6.2 Niveau d'ASR

La Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service rendu (ASR V) du pied PRO-FLEX 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 PRO-FLEX 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.0) 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 jambe⁹ 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.

⁹ **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.

Tableau 2. Nombre de pieds à restitution d'énergie pris en charge et de bénéficiaires entre 2018 et 2022 en France (source : Datamart de Consommation inter-régimes du SNDS)

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

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

Ainsi, d’après l’analyse des données de consommation de soins remboursés par l’Assurance maladie (Datamart de Consommation inter-régimes du SNDS), le nombre de patients ayant bénéficié d’un remboursement pour un pied à restitution d’énergie **de classe III** était 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.