

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX****PRO-FLEX XC****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 XC 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 XC 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	9
3. Caractéristiques du produit	9
3.1 Marquage CE	9
3.2 Description	9
3.3 Fonctions assurées	10
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)	14
5.1 Spécifications techniques minimales	14
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	15
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 FC 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	6
22-24	89-100	5	6	NA
22-24	101-116	6	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 XC sont construites comme suit : PXC0-(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	PXC0122L PXC0122R PXC0122LBR PXC0122RBR	PXC0123L PXC0123R PXC0123LBR PXC0123RBR	PXC0124L PXC0124R PXC0124LBR PXC0124RBR
Catégorie 2	PXC0222L PXC0222R PXC0222LBR PXC0222RBR	PXC0223L PXC0223R PXC0223LBR PXC0223RBR	PXC0224L PXC0224R PXC0224LBR PXC0224RBR
Catégorie 3	PXC0322L PXC0322R PXC0322LBR PXC0322RBR	PXC0323L PXC0323R PXC0323LBR PXC0323RBR	PXC0324L PXC0324R PXC0324LBR PXC0324RBR
Catégorie 4	PXC0422L PXC0422R PXC0422LBR PXC0422RBR	PXC0423L PXC0423R PXC0423LBR PXC0423RBR	PXC0424L PXC0424R PXC0424LBR PXC0424RBR
Catégorie 5	PXC0522L PXC0522R PXC0522LBR PXC0522RBR	PXC0523L PXC0523R PXC0523LBR PXC0523RBR	PXC0524L PXC0524R PXC0524LBR PXC0524RBR
Catégorie 6	PXC0622L PXC0622R PXC0622LBR PXC0622RBR	PXC0623L PXC0623R PXC0623LBR PXC0623RBR	PXC0624L PXC0624R PXC0624LBR PXC0624RBR

Taille	25 cm	26 cm	27 cm	28 cm	29 cm	30 cm
Catégorie 1	PXC0125L	PXC0126L	PXC0127L	NA	NA	NA
	PXC0125R	PXC0126R	PXC0127R			
	PXC0125LBR	PXC0126LBR	PXC0127LBR			
	PXC0125RBR	PXC0126RBR	PXC0127RBR			
Catégorie 2	PXC0225L	PXC0226L	PXC0227L	NA	NA	NA
	PXC0225R	PXC0226R	PXC0227R			
	PXC0225LBR	PXC0226LBR	PXC0227LBR			
	PXC0225RBR	PXC0226RBR	PXC0227RBR			
Catégorie 3	PXC0325L	PXC0326L	PXC0327L	PXC0328L	PXC0329L	PXC0330L
	PXC0325R	PXC0326R	PXC0327R	PXC0328R	PXC0329R	PXC0330R
	PXC0325LBR	PXC0326LBR	PXC0327LBR	PXC0328LBR	PXC0329LBR	PXC0330LBR
	PXC0325RBR	PXC0326RBR	PXC0327RBR	PXC0328RBR	PXC0329RBR	PXC0330RBR
Catégorie 4	PXC0425L	PXC0426L	PXC0427L	PXC0428L	PXC0429L	PXC0430L
	PXC0425R	PXC0426R	PXC0427R	PXC0428R	PXC0429R	PXC0430R
	PXC0425LBR	PXC0426LBR	PXC0427LBR	PXC0428LBR	PXC0429LBR	PXC0430LBR
	PXC0425RBR	PXC0426RBR	PXC0427RBR	PXC0428RBR	PXC0429RBR	PXC0430RBR
Catégorie 5	PXC0525L	PXC0526L	PXC0527L	PXC0528L	PXC0529L	PXC0530L
	PXC0525R	PXC0526R	PXC0527R	PXC0528R	PXC0529R	PXC0530R
	PXC0525LBR	PXC0526LBR	PXC0527LBR	PXC0528LBR	PXC0529LBR	PXC0530LBR
	PXC0525RBR	PXC0526RBR	PXC0527RBR	PXC0528RBR	PXC0529RBR	PXC0530RBR
Catégorie 6	PXC0625L	PXC0626L	PXC0627L	PXC0628L	PXC0629L	PXC0630L
	PXC0625R	PXC0626R	PXC0627R	PXC0628R	PXC0629R	PXC0630R
	PXC0625LBR	PXC0626LBR	PXC0627LBR	PXC0628LBR	PXC0629LBR	PXC0630LBR
	PXC0625RBR	PXC0626RBR	PXC0627RBR	PXC0628RBR	PXC0629RBR	PXC0630RBR
Catégorie 7	PXC0725L	PXC0726L	PXC0727L	PXC0728L	PXC0729L	PXC0730L
	PXC0725R	PXC0726R	PXC0727R	PXC0728R	PXC0729R	PXC0730R
	PXC0725LBR	PXC0726LBR	PXC0727LBR	PXC0728LBR	PXC0729LBR	PXC0730LBR
	PXC0725RBR	PXC0726RBR	PXC0727RBR	PXC0728RBR	PXC0729RBR	PXC0730RBR
Catégorie 8	PXC0825L	PXC0826L	PXC0827L	PXC0828L	PXC0829L	PXC0830L
	PXC0825R	PXC0826R	PXC0827R	PXC0828R	PXC0829R	PXC0830R
	PXC0825LBR	PXC0826LBR	PXC0827LBR	PXC0828LBR	PXC0829LBR	PXC0830LBR
	PXC0825RBR	PXC0826RBR	PXC0827RBR	PXC0828RBR	PXC0829RBR	PXC0830RBR
Catégorie 9	PXC0925L	PXC0926L	PXC0927L	PXC0928L	PXC0929L	PXC0930L
	PXC0925R	PXC0926R	PXC0927R	PXC0928R	PXC0929R	PXC0930R
	PXC0925LBR	PXC0926LBR	PXC0927LBR	PXC0928LBR	PXC0929LBR	PXC0930LBR
	PXC0925RBR	PXC0926RBR	PXC0927RBR	PXC0928RBR	PXC0929RBR	PXC0930RBR

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

Absence de niveau V (absence d'amélioration).

2. Historique du remboursement

PRO-FLEX XC est inscrit sous nom de marque sur la LPPR jusqu'au 15 avril 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 XC est un effecteur terminal pour prothèse externe de membre inférieur.

Il est composé de 2 lames en C et d'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 : 772 g en taille 27 cm (avec revêtement esthétique).

Le pied PRO-FLEX XC 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.

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>

Le pied PRO-FLEX XC 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 XC 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, PRO-FLEX XC est un pied conçu pour une utilisation quotidienne, il permet la marche mais également de pratiquer la randonnée ou la course. 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 XC 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 20/09/2016² relatif à PRO-FLEX XC, 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 XC aux spécifications techniques de classe III du cahier des charges de la LPPR en vigueur en 2016.

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 XC 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}.

² Avis de la CNEDiMTS du 20/09/2016 relatif au pied PRO-FLEX XC, pied à restitution d'énergie de classe III pour amputation basse de jambe. HAS ; 2016. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-5146_PROFLEX%20XC_20_septembre_2016_\(5146\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-5146_PROFLEX%20XC_20_septembre_2016_(5146)_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>

Laboratoire d'essai	Poids maximal utilisateur	Nombre de points	Déformation permanente	Bilan énergie	Amplitudes articulaires
CERAH N°15-148-A (02/05/2016)	166 kg	186,26	Talon : 3,55 mm Avant pied : 2,10 mm	Energie emmagasinée avant pied : 33,72 Nm Energie restituée avant pied : 31,01 Nm Rendement : 91,96% Energie emmagasinée talon : 11,42 Nm Energie restituée talon : 9,95 Nm Rendement : 87,11%	Angle Inversion/Éversion : 8,43° Flexion dorsio-plantaire : 15,73°
Certificat de renouvellement CERAH N°23-004-A du 14/02/2023 : – Variation d'énergie emmagasinée au niveau de l'avant-pied (= 0,59%) <15% – Variation d'énergie restituée au niveau de l'avant-pied (= 0,97%) <15% – Variation d'énergie emmagasinée au niveau du talon (= 4,73%) <15% – Variation d'énergie restituée au niveau du talon (= 3,52%) <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 XC 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 ;

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

- 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 PRO-FLEX XC 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.

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 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.

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.

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
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 XC 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 XC 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.

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

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

5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)

5.1 Spécifications techniques minimales

Le pied PRO-FLEX XC 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 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 XC 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 XC 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

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.

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 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.