

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****TALEO****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 22 octobre 2024

Faisant suite à l'examen du 22 octobre 2024, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 22 octobre 2024.

Demandeur : Otto Bock France SARL (France)**Fabricant** : Ottobock HealthCare LP (Etats Unis)Les modèles et références 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
Amélioration du 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 TALEO 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 TALEO 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

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

du renouvellement de l'inscription	devra être fourni. Pour être reconnu valide par la CNEDiMTS, ce certificat devra dater de moins de 5 ans.
Population cible	La population cible ne peut être estimée, en l'absence de données épidémiologiques spécifiques à l'indication. À titre informatif, le nombre de patients ayant bénéficié d'un remboursement pour un pied à restitution d'énergie de classe III, en augmentation depuis 2019, est d'environ 4 100 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	6
1.4	Revendications du demandeur	6
2.	Historique du remboursement	6
3.	Caractéristiques du produit	7
3.1	Marquage CE	7
3.2	Description	7
3.3	Fonctions assurées	7
3.4	Prestations	7
4.	Service rendu (SR)	8
4.1	Intérêt du produit	8
4.2	Intérêt de sante publique	10
4.3	Conclusion sur le Service rendu (SR)	11
5.	Éléments conditionnant le Service rendu (SR)	11
5.1	Spécifications techniques minimales	11
5.2	Modalités d'utilisation et de prescription	12
6.	Amélioration du Service rendu (ASR)	12
6.1	Comparateur retenu	12
6.2	Niveau d'ASR	12
7.	Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	12
8.	Durée d'inscription proposée	12
9.	Population cible	12

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 – octobre 2024

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 TALEO est disponible avec 2 hauteurs de talon de 15 ± 5 mm ou 10 ± 5 mm dans les tailles : 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29 et 30 cm. Le pied est fourni avec un revêtement esthétique associé.

Il existe un module pour le pied gauche et un module pour le pied droit.

Le revêtement esthétique est disponible en deux formes : forme étroite avec hauteur de talon de 15 ± 5 mm pour les tailles 22 à 25 cm et forme normale avec hauteur de talon de 10 ± 5 mm pour les tailles 24 à 30 cm. Le revêtement esthétique de pied existe en 2 couleurs (beige et marron clair).

Le choix du module est fait par l'orthoprothésiste en fonction du poids et de l'activité du patient avec un poids limite de 150 kg (cf tableau ci-dessous).

Tableau 1 Tableau de sélection de la rigidité de la lame

Poids* du corps (kg)	Niveau d'activité normal	Niveau d'activité élevé
Jusqu'à 51 kg	1	2
52-58	2	3
59-67	3	4
68-77	4	5
78-88	5	6
89-100	6	7
101-115	7	8
116-130	8	9
131-150	9	-

*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 TALEO sont construites comme suit : **1C50=(V)(WW)-(X)-P/(Y)(Z)** où :

- 1C50 correspond au pied TALEO ;
- V correspond à la latéralité (1 lettre) : L ou R indiquent respectivement un pied gauche ou droit ;
- WW correspond à la taille de pied prothétique, en cm (1 nombre) : de 22 à 30 ;
- X correspond à la catégorie de lames (1 chiffre) : de 1 à 8 ;
- Y correspond à la couleur de revêtement esthétique : 0 correspond à un pied sans enveloppe de pied, 4 correspond à un pied de couleur beige, 15 correspond à un pied de couleur marron clair ;
- Z correspond à la forme du revêtement esthétique (rien ou 1 lettre) : rien pour les pieds sans enveloppe de pied, S pour un revêtement mince, N pour un revêtement de taille normale.

Le pied est fourni avec un revêtement esthétique associé.

La liste de l'ensemble des références de pied associées à leur revêtement esthétique faisant l'objet de la demande est fournie en Annexe 1.

1.3 Conditionnement

Unitaire, il comprend :

- Un module de pied ;
- Un kit de 3 inserts de talon de duretés différentes,
- Une chaussette de protection textile noire,
- La notice d'utilisation

Le revêtement esthétique de pied est conditionné à part.

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

2. Historique du remboursement

TALEO est inscrit sous nom de marque sur la LPPR jusqu'au 15 février 2025.

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

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>

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 TALEO est un effecteur terminal pour prothèse externe de membre inférieur. Il est constitué d'une lame de base en matériau composite carbone, d'une double lame en matériau composite carbone sur laquelle est fixé l'adaptateur pyramidal et d'un insert talonnier.

Le corps de l'adaptateur pyramidal est en aluminium, la pyramide est en titane et les vis sont en acier inoxydable et titane. La lame de base et la double lame carbone sont fixées entre elles au niveau du tiers antérieur du pied par un lien en polyuréthane et Kevlar, et sont toutes deux divisées au niveau de leur partie antérieure afin de permettre les mouvements d'inversion/éversion du pied.

Le pied TALEO est fourni avec 3 inserts talonniers différents : souple pour l'insert transparent, rigidité moyenne pour l'insert gris et rigidité importante pour l'insert noir.

Le revêtement esthétique comporte un gros orteil séparé des autres doigts de pied et l'espace avec les autres doigts de pied est étroit, permettant notamment le port de tongs.

TALEO est un pied étanche car tous ses éléments constitutifs sont résistants à la corrosion. Des trous dans le revêtement esthétique et un canal d'écoulement au niveau de l'ancre contribuent à l'évacuation de l'eau.

Il peut être exposé aux liquides suivants : eau douce, eau salée, transpiration, urine, eau savonneuse et eau chlorée.

3.3 Fonctions assurées

TALEO 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, TALEO est un pied conçu pour une utilisation quotidienne ; il permet la marche mais également de pratiquer des sports de loisir de façon occasionnelle. Les activités de sport et de loisir pour lesquelles ce pied est compatible sont des activités telles que la randonnée avec passage dans des milieux humides ou franchissement de ruisseaux, de rivières, la baignade en eau douce ou en eau salée.

3.4 Prestations

La prestation associée à la mise en place du pied à restitution d'énergie TALEO 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 08/10/2019² relatif à TALEO, 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 TALEO 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 TALEO disponibles sont de nature technique. Elles sont relatives à un échantillon de taille 27 dont la catégorie de résistance est un 5. 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° 19-044-A (11/06/2019)	150 kg	139,65	Talon : 2,71 mm Avant pied : 0,10 mm	Energie emmagasinée avant pied : 27,16 Nm Energie restituée avant pied : 25,81 Nm Rendement : 95,03% Energie emmagasinée talon : 8,64 Nm Energie restituée talon : 7,14 Nm Rendement : 82,63%	Angle Inversion/Eversion : 4,45° Flexion dorsi-plan-taire : 13,14°

Certificat de renouvellement CERAH N°24-087-A du 30/07/2024 :

- Variation d'énergie emmagasinée au niveau de l'avant-pied (=9,08%) <15%
- Variation d'énergie restituée au niveau de l'avant-pied (=7,26%) <15%
- Variation d'énergie emmagasinée au niveau du talon (=1,27%) <15%
- Variation d'énergie restituée au niveau du talon (=4,20%) <15%

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

² Avis de la CNEDiMTS du 08/10/2019 relatif au pied TALEO, pied à restitution d'énergie de classe III. HAS ; 2019. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6094_TALEO_08_octobre_2019_\(6094\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6094_TALEO_08_octobre_2019_(6094)_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>

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

4.1.1.3 Événements indésirables

Les données transmises par le demandeur rapportent 1 événement signalé en Europe (hors France) sur la période allant de 2019 à 2023 soit un taux cumulé de 0,01% par rapport au nombre d'unités vendues.

L'événement décrit est une chute d'un patient, sans que l'imputabilité du pied soit avérée. Les conséquences de la chute n'ont pas été précisées par le déclarant.

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'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 TALEO 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 5 de la Classification

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.

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 7 700 séjours par an, avec une baisse observée en 2020 et 2021 par rapport aux autres années.

Tableau 2 : Nombre de séjours avec actes d'amputations majeures de membre inférieur pratiqués en France annuellement dans l'ensemble des établissements hospitaliers publics et privés

ACTE	2019	2020	2021	2022	2023
NZFA001 Désarticulation de la hanche	44	50	36	47	39
NZFA002 Amputation transtibiale	3 831	3 551	3 676	3 801	4 044
NZFA003 Désarticulation genou	74	78	59	77	73
NZFA006 Désarticulation ou amputation du membre inférieur à travers l'os coxal, l'articulation sacro-iliaque ou le sacrum*	17	-	-	-	-
NZFA007 Amputation transfémorale	3 674	3 401	3 476	3 535	3 558
NZFA008 Désarticulation ou amputation interilioabdominale*	-	-	-	-	-
Total	7 650	7 080	7 247	7 460	7 714

* Pour les actes NZFA006 et NZFA008, afin de préserver l'anonymat des informations diffusées, pour les codes pour lesquels moins de 11 unités ont été prises en charge par année, aucune valeur n'est présentée dans ce tableau.

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 16/05/2023]

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 TALEO 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 TALEO 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 TALEO 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. **(ou)** la charge maximale autorisée définie par le fabricant. Elle devra néanmoins être 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.

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 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 Comparateur retenu

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 TALEO 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 TALEO 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 7 700 séjours hospitaliers en 2023. 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 2019 à 2023. 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 9 080 en 2023.

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 2019 et 2023 en France (source : Datamart de Consommation inter-régimes du SNDS)

	2019		2020		2021		2022		2023	
	N pieds	N benef	N pieds	N benef	N pieds	N benef	N pieds	N benef	N pieds	N benef
Classe I	764	660	910	801	1 239	1 100	1 450	1 285	1 508	1 328
Classe II	1 800	1 618	2 157	1 948	2 873	2 560	2 637	2 360	2 798	2 521
Classe III	2 214	1 991	2 949	2 672	4 005	3 552	3 980	3 553	4 618	4 086
Pour amputation basse de jambe	77	74	78	75	141	133	116	108	156	152

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, 2729461, 2738709.

Pour les pieds de classe III Codes LPP : 2772209, 2759338, 2740830, 2765592, 2724564, 2762197, 2704461, 2706566, 2754186, 2747230, 2711120, 2716056, 2734700, 2712325, 2729521, 2732724, 2747944, 2788498, 2770311, 2752187, 2730694, 2764470, 2738098, 2755458, 2784336, 2739399, 2735119, 2781705, 2782219, 2737450, 2700010, 2791454, 2764291, 2743604, 2784974, 2728579, 2744970, 2761230, 2728208, 2792531.

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

	2019		2020		2021		2022		2023	
	N pieds	N benef	N pieds	N benef	N pieds	N benef	N pieds	N benef	N pieds	N benef
TOTAL	4 855	4 343	6 094	5 496	8 258	7 345	8 183	7 306	9 080	8 087

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 1 991 et 4 086 patients par an entre 2019 et 2023 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 2019, est d'environ 4 100 patients par an.

Annexe

Annexe 1. Références des pieds TALEO faisant l'objet de la demande

Taille	22	23	24	25	26	27	28	29	30
	1C50=L2 2-1- P/15S	1C50=L2 3-1- P/15S	1C50=L2 4-1- P/15S	1C50=L2 5-1- P/15S	1C50=L2 6-1- P/15N	1C50=L2 7-3- P/15N	1C50=L2 8-3- P/15N	1C50=L2 9-4- P/15N	1C50=L30 N-4-P/15N
	1C50=L2 2-2- P/15S	1C50=L2 3-2- P/15S	1C50=L2 4-2- P/15S	1C50=L2 5-2- P/15S	1C50=L2 6-2- P/15N	1C50=L2 7-4- P/15N	1C50=L2 8-4- P/15N	1C50=L2 9-5- P/15N	1C50=L30 N-5-P/15N
	1C50=L2 2-3- P/15S	1C50=L2 3-3- P/15S	1C50=L2 4-3- P/15S	1C50=L2 5-3- P/15S	1C50=L2 6-3- P/15N	1C50=L2 7-5- P/15N	1C50=L2 8-5- P/15N	1C50=L2 9-6- P/15N	1C50=L30 N-6-P/15N
	1C50=L2 2-4- P/15S	1C50=L2 3-4- P/15S	1C50=L2 4-4- P/15S	1C50=L2 5-4- P/15S	1C50=L2 6-4- P/15N	1C50=L2 7-6- P/15N	1C50=L2 8-6- P/15N	1C50=L2 9-7- P/15N	1C50=L30 N-7-P/15N
	1C50=L2 2-5- P/15S	1C50=L2 3-5- P/15S	1C50=L2 4-5- P/15S	1C50=L2 5-5- P/15S	1C50=L2 6-5- P/15N	1C50=L2 7-7- P/15N	1C50=L2 8-7- P/15N	1C50=L2 9-8- P/15N	1C50=L30 N-8-P/15N
	1C50=L2 2-6- P/15S	1C50=L2 3-6- P/15S	1C50=L2 4-6- P/15S	1C50=L2 5-6- P/15S	1C50=L2 6-6- P/15N	1C50=L2 7-8- P/15N	1C50=L2 8-8- P/15N	1C50=L2 9-9- P/15N	1C50=L30 N-9-P/15N
	1C50=L2 2-1-P/4S	1C50=L2 3-1-P/4S	1C50=L2 4-1-P/4S	1C50=L2 5-7- P/15S	1C50=L2 6-7- P/15N	1C50=L2 7-9- P/15N	1C50=L2 8-9- P/15N	1C50=L2 9-4-P/4N	1C50=L30 N-4-P/4N
	1C50=L2 2-2-P/4S	1C50=L2 3-2-P/4S	1C50=L2 4-2-P/4S	1C50=L2 5-1-P/4S	1C50=L2 6-8- P/15N	1C50=L2 7-3-P/4N	1C50=L2 8-3-P/4N	1C50=L2 9-5-P/4N	1C50=L30 N-5-P/4N
	1C50=L2 2-3-P/4S	1C50=L2 3-3-P/4S	1C50=L2 4-3-P/4S	1C50=L2 5-2-P/4S	1C50=L2 6-1-P/4N	1C50=L2 7-4-P/4N	1C50=L2 8-4-P/4N	1C50=L2 9-6-P/4N	1C50=L30 N-6-P/4N
	1C50=L2 2-4-P/4S	1C50=L2 3-4-P/4S	1C50=L2 4-4-P/4S	1C50=L2 5-3-P/4S	1C50=L2 6-2-P/4N	1C50=L2 7-5-P/4N	1C50=L2 8-5-P/4N	1C50=L2 9-7-P/4N	1C50=L30 N-7-P/4N
	1C50=L2 2-5-P/4S	1C50=L2 3-5-P/4S	1C50=L2 4-5-P/4S	1C50=L2 5-4-P/4S	1C50=L2 6-3-P/4N	1C50=L2 7-6-P/4N	1C50=L2 8-6-P/4N	1C50=L2 9-8-P/4N	1C50=L30 N-8-P/4N
	1C50=L2 2-6-P/4S	1C50=L2 3-6-P/4S	1C50=L2 4-6-P/4S	1C50=L2 5-5-P/4S	1C50=L2 6-4-P/4N	1C50=L2 7-7-P/4N	1C50=L2 8-7-P/4N	1C50=L2 9-9-P/4N	1C50=L30 N-9-P/4N
	1C50=R2 2-1- P/15S	1C50=R2 3-1- P/15S	1C50=L2 4-1- P/15N	1C50=L2 5-6-P/4S	1C50=L2 6-5-P/4N	1C50=L2 7-8-P/4N	1C50=L2 8-8-P/4N	1C50=R2 9-4- P/15N	1C50=R30 N-4-P/15N
	1C50=R2 2-2- P/15S	1C50=R2 3-2- P/15S	1C50=L2 4-2- P/15N	1C50=L2 5-7-P/4S	1C50=L2 6-6-P/4N	1C50=L2 7-9-P/4N	1C50=L2 8-9-P/4N	1C50=R2 9-5- P/15N	1C50=R30 N-5-P/15N
	1C50=R2 2-3- P/15S	1C50=R2 3-3- P/15S	1C50=L2 4-3- P/15N	1C50=L2 5-1- P/15N	1C50=L2 6-7-P/4N	1C50=R2 7-3- P/15N	1C50=R2 8-3- P/15N	1C50=R2 9-6- P/15N	1C50=R30 N-6-P/15N
	1C50=R2 2-4- P/15S	1C50=R2 3-4- P/15S	1C50=L2 4-4- P/15N	1C50=L2 5-2- P/15N	1C50=L2 6-8-P/4N	1C50=R2 7-4- P/15N	1C50=R2 8-4- P/15N	1C50=R2 9-7- P/15N	1C50=R30 N-7-P/15N
	1C50=R2 2-5- P/15S	1C50=R2 3-5- P/15S	1C50=L2 4-5- P/15N	1C50=L2 5-3- P/15N	1C50=R2 6-1- P/15N	1C50=R2 7-5- P/15N	1C50=R2 8-5- P/15N	1C50=R2 9-8- P/15N	1C50=R30 N-8-P/15N

Taille	22	23	24	25	26	27	28	29	30
	1C50=R2 2-6- P/15S	1C50=R2 3-6- P/15S	1C50=L2 4-6- P/15N	1C50=L2 5-4- P/15N	1C50=R2 6-2- P/15N	1C50=R2 7-6- P/15N	1C50=R2 8-6- P/15N	1C50=R2 9-9- P/15N	1C50=R30 N-9-P/15N
	1C50=R2 2-1-P/4S	1C50=R2 3-1-P/4S	1C50=L2 4-1-P/4N	1C50=L2 5-5- P/15N	1C50=R2 6-3- P/15N	1C50=R2 7-7- P/15N	1C50=R2 8-7- P/15N	1C50=R2 9-4-P/4N	1C50=R30 N-4-P/4N
	1C50=R2 2-2-P/4S	1C50=R2 3-2-P/4S	1C50=L2 4-2-P/4N	1C50=L2 5-6- P/15N	1C50=R2 6-4- P/15N	1C50=R2 7-8- P/15N	1C50=R2 8-8- P/15N	1C50=R2 9-5-P/4N	1C50=R30 N-5-P/4N
	1C50=R2 2-3-P/4S	1C50=R2 3-3-P/4S	1C50=L2 4-3-P/4N	1C50=L2 5-7- P/15N	1C50=R2 6-5- P/15N	1C50=R2 7-9- P/15N	1C50=R2 8-9- P/15N	1C50=R2 9-6-P/4N	1C50=R30 N-6-P/4N
	1C50=R2 2-4-P/4S	1C50=R2 3-4-P/4S	1C50=L2 4-4-P/4N	1C50=L2 5-1-P/4N	1C50=R2 6-6- P/15N	1C50=R2 7-3-P/4N	1C50=R2 8-3-P/4N	1C50=R2 9-7-P/4N	1C50=R30 N-7-P/4N
	1C50=R2 2-5-P/4S	1C50=R2 3-5-P/4S	1C50=L2 4-5-P/4N	1C50=L2 5-2-P/4N	1C50=R2 6-7- P/15N	1C50=R2 7-4-P/4N	1C50=R2 8-4-P/4N	1C50=R2 9-8-P/4N	1C50=R30 N-8-P/4N
	1C50=R2 2-6-P/4S	1C50=R2 3-6-P/4S	1C50=L2 4-6-P/4N	1C50=L2 5-3-P/4N	1C50=R2 6-8- P/15N	1C50=R2 7-5-P/4N	1C50=R2 8-5-P/4N	1C50=R2 9-9-P/4N	1C50=R30 N-9-P/4N
			1C50=R2 4-1- P/15S	1C50=L2 5-4-P/4N	1C50=R2 6-1-P/4N	1C50=R2 7-6-P/4N	1C50=R2 8-6-P/4N		
			1C50=R2 4-2- P/15S	1C50=L2 5-5-P/4N	1C50=R2 6-2-P/4N	1C50=R2 7-7-P/4N	1C50=R2 8-7-P/4N		
			1C50=R2 4-3- P/15S	1C50=L2 5-6-P/4N	1C50=R2 6-3-P/4N	1C50=R2 7-8-P/4N	1C50=R2 8-8-P/4N		
			1C50=R2 4-4- P/15S	1C50=L2 5-7-P/4N	1C50=R2 6-4-P/4N	1C50=R2 7-9-P/4N	1C50=R2 8-9-P/4N		
			1C50=R2 4-5- P/15S	1C50=R2 5-1- P/15S	1C50=R2 6-5-P/4N				
			1C50=R2 4-6- P/15S	1C50=R2 5-2- P/15S	1C50=R2 6-6-P/4N				
			1C50=R2 4-1-P/4S	1C50=R2 5-3- P/15S	1C50=R2 6-7-P/4N				
			1C50=R2 4-2-P/4S	1C50=R2 5-4- P/15S	1C50=R2 6-8-P/4N				
			1C50=R2 4-3-P/4S	1C50=R2 5-5- P/15S					
			1C50=R2 4-4-P/4S	1C50=R2 5-6- P/15S					

Taille	22	23	24	25	26	27	28	29	30
			1C50=R2 4-5-P/4S	1C50=R2 5-7- P/15S					
			1C50=R2 4-6-P/4S	1C50=R2 5-1-P/4S					
			1C50=R2 4-1- P/15N	1C50=R2 5-2-P/4S					
			1C50=R2 4-2- P/15N	1C50=R2 5-3-P/4S					
			1C50=R2 4-3- P/15N	1C50=R2 5-4-P/4S					
			1C50=R2 4-4- P/15N	1C50=R2 5-5-P/4S					
			1C50=R2 4-5- P/15N	1C50=R2 5-6-P/4S					
			1C50=R2 4-6- P/15N	1C50=R2 5-7-P/4S					
			1C50=R2 4-1-P/4N	1C50=R2 5-1- P/15N					
			1C50=R2 4-2-P/4N	1C50=R2 5-2- P/15N					
			1C50=R2 4-3-P/4N	1C50=R2 5-3- P/15N					
			1C50=R2 4-4-P/4N	1C50=R2 5-4- P/15N					
			1C50=R2 4-5-P/4N	1C50=R2 5-5- P/15N					
			1C50=R2 4-6-P/4N	1C50=R2 5-6- P/15N					
				1C50=R2 5-7- P/15N					
				1C50=R2 5-1-P/4N					
				1C50=R2 5-2-P/4N					
				1C50=R2 5-3-P/4N					
				1C50=R2 5-4-P/4N					

Taille	22	23	24	25	26	27	28	29	30
				1C50=R2 5-5-P/4N					
				1C50=R2 5-6-P/4N					
				1C50=R2 5-7-P/4N					