

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****FLEX-FOOT ASSURE****Pied à restitution d'énergie de classe II**

Renouvellement et modification des conditions 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 : OSSUR France (France)**Fabricant** : OSSUR 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 dont le projet de vie inclut au minimum : – des déplacements dans des bâtiments autres que la maison (d4601 de la classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé, CIF), et – des déplacements en dehors de la maison et d'autres bâtiments (d4602 de la CIF).
Service rendu (SR)	Suffisant
Comparateurs retenus	Les autres pieds à restitution d'énergie de classe II
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 FLEX-FOOT ASSURE 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 FLEX-FOOT ASSURE est conforme aux spécifications techniques de la LPPR pour les pieds à restitution d'énergie de classe II Sont mises à disposition des prescripteurs les informations techniques qui leur sont utiles, à savoir : – les réglages, les combinaisons de butées, les configurations (choix de lames...) possibles en fonction du poids de l'utilisateur et/ou de son activité ; – la date de réalisation des essais d'évaluation technique et le nom du laboratoire qui a réalisé les essais ; – les résultats des essais : valeurs de la propulsion (nombre de points obtenus lors du relevé des caractéristiques force-déformation), de la déformation permanente à l'avant-pied et au talon, de l'inversion/éversion, de l'amplitude sagittale ; – la charge maximale autorisée définie par le fabricant présentée selon la norme NF EN ISO 10328 relative aux essais portant sur la structure des prothèses de membres inférieurs. Ces informations sont également accessibles à l'utilisateur. Par ailleurs, l'industriel remet un document d'information destiné à l'utilisateur après appareillage, rédigé en français et indiquant clairement les opérations d'entretien à réaliser (changement de pièces d'usure, graissage, vérification de la visserie) et la fréquence à laquelle doivent intervenir ces opérations. Les pieds à restitution d'énergie sont garantis pour une durée minimale de deux ans hors revêtement esthétique, et ce dans des conditions normales d'utilisation.
– Modalités de prescription et d'utilisation	Celles de la LPPR : La prescription doit être faite par un médecin spécialiste de médecine physique et de réadaptation (MPR) dans le cas d'une première prescription d'un pied à restitution d'énergie, ou lors du renouvellement avec changement du type de pied. Dans le cas du renouvellement du pied à restitution d'énergie à l'identique, la prescription n'est pas restreinte à ce spécialiste.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion 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 II, en augmentation depuis 2019, est d'environ 2 500 patients par an.

Avis 1 définitif

Sommaire

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

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 et modification des conditions 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).

La demande de modification des conditions d'inscription porte sur l'ajout et le retrait de références :

- ajout de références pour les pieds de taille 23 en catégorie 4 (FAPE423L, FAPE423R, FAPE423LBR, FAPE423RBR, FAXE423L, FAXE423R, FAXE423LBR et FAXE423RBR) ;
- et suppression de la référence de la pyramide mâle SFX000165, cette pyramide sera fournie dans les kits FAPExyyz.

1.2 Modèles et références

Les références du pied FLEX-FOOT ASSURE varient selon la catégorie de résistance, la longueur, le côté et le revêtement esthétique.

L'orthoprothésiste sélectionne le module de pied en fonction du poids de l'utilisateur et de la longueur de la lame, selon le tableau ci-dessous :

Poids en kg \ Longueur en cm	45-61	62-80	81-97	98-114	115-136
22	1	2	N/A	N/A	N/A
23-24	1	2	3	4	N/A
25-26	1	2	3	4	5
27-28	1	2	3	4	5
29-30	N/A	2	3	4	5

Les références du pied FLEX-FOOT ASSURE sont construites comme suit FAPExyyz et FAXExyyz, où :

- x correspond à la catégorie de résistance (de 1 à 5) ;
- yy correspond à la longueur (de 22 à 30 cm) ;
- z correspond au côté (R : droit ou L : gauche) ;
- la mention BR est à ajouter à la référence si le revêtement esthétique est brun.

La référence FAPE inclut le pied, le revêtement de pied et l'adaptateur pyramide mâle avec boulons.

La référence FAXE inclut seulement le pied et le revêtement de pied. Le prothésiste peut alors choisir un autre adaptateur, parmi les références de tube composite disponibles. Le pied est alors livré sans adaptateur pyramidal et le prothésiste fixe l'adaptateur tubulaire commandé à sa place. Les références d'adaptateurs (kit tube en verre) à ajouter sont :

Référence	Couleur	Catégorie	Epaisseur (en mm)	Hauteur (en mm)	Poids (en g)
SFX00001	Rouge	1-3	3	279	292
SFX00002	Rouge	1-3	3	381	333
SFX00003	Vert	4-5	4	279	331
SFX00004	Vert	4-5	4	381	401

Le pied est fourni avec un revêtement esthétique associé. Celui-ci peut aussi être livré séparément dans le cas d'un remplacement, sous les références suivantes :

Revêtement seul	Gauche Beige	Droit Beige	Gauche Brun	Droit Brun
Longueur 22	FSL022L	FSL022R	FSL022LBR	FSL022RBR
Longueur 23	FSL023L	FSL023R	FSL023LBR	FSL023RBR
Longueur 24	FSL024L	FSL024R	FSL024LBR	FSL024RBR
Longueur 25	FSL025L	FSL025R	FSL025LBR	FSL025RBR
Longueur 26	FSL026L	FSL026R	FSL026LBR	FSL026RBR
Longueur 27	FSL027L	FSL027R	FSL027LBR	FSL027RBR
Longueur 28	FSL028L	FSL028R	FSL028LBR	FSL028RBR
Longueur 29	FSL029L	FSL029R	FSL029LBR	FSL029RBR
Longueur 30	FSL030L	FSL030R	FSL030LBR	FSL030RBR

La liste exhaustive des références faisant l'objet de la demande est en annexe 1.

1.3 Conditionnement

Unitaire, comprenant :

- un module de pied ;
- un revêtement esthétique ;
- une notice d'utilisation ;
- selon l'option choisie, un adaptateur pyramide mâle monté sur le module de pied.

Le revêtement esthétique est conditionné séparément.

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 II :

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

Ce type de pied est indiqué chez les patients en ayant un usage au-delà de la proximité des bâtiments, c'est-à-dire dont le projet de vie inclut au minimum :

- des déplacements dans des bâtiments autres que la maison (d4601 de la classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé, CIF), et
- des déplacements en dehors de la maison et d'autres bâtiments (d4602 de la CIF).

Les pieds de cette casse ont une propulsion (nombre de points obtenus lors du relevé des caractéristiques force-déformation) comprise entre $75 \leq P \leq 120$. »

1.4.2 Comparateurs revendiqués

L'ensemble des pieds de classe II inscrits à la LPPR.

1.4.3 ASR revendiquée

ASA de niveau V (absence d'amélioration).

2. Historique du remboursement

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

Il est constitué d'une lame carbone en forme de J au sommet de laquelle est boulonné un adaptateur pyramidal ou un système tubulaire (tube composite de 30mm que l'orthoprothésiste peut couper à la longueur souhaitée). Une lame talonnière en carbone est boulonnée à la lame en J et un coin polyuréthane est collé à la jonction des deux lames pour en limiter l'amplitude.

Un revêtement esthétique (inclus) est livré avec le pied, en coloris chair ou marron.

Caractéristiques techniques :

- Longueurs disponibles : 22 à 30 cm ;
- Poids du produit : 544 g (pour un pied de longueur 27 cm avec revêtement esthétique) ;
- Hauteur de construction : 125 mm ;
- Hauteur du talon : 10 mm ;
- Poids maximal de l'utilisateur : 136 kg ;
- Option d'adaptateur : Pyramide mâle ou option tubulaire ;
- Catégories de résistance disponibles (à choisir en fonction du poids de l'utilisateur) : 1 à 5.

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>

FLEX-FOOT ASSURE est étanche s'il est utilisé avec le tube, il peut être utilisé dans un environnement humide et immergé dans l'eau jusqu'à 3 mètres de profondeur pendant 1 heure maximum. Il peut tolérer le contact avec : l'eau salée, l'eau chlorée, la transpiration, l'urine et les savons doux. Il peut également tolérer une exposition occasionnelle au sable, à la poussière et à la saleté. L'exposition continue n'est pas autorisée.

FLEX-FOOT ASSURE résiste aux intempéries s'il est utilisé avec la pyramide, il peut être utilisé dans un environnement humide et peut tolérer les éclaboussures d'eau douce (par exemple, la pluie), aucune immersion n'est autorisée. Le contact avec de l'eau salée ou chlorée est interdit. Sécher avec un chiffon après contact avec de l'eau douce ou de l'humidité.

Le pied FLEX-FOOT ASSURE est garanti 3 ans. La garantie associée ne couvrira pas le vol ainsi que 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

FLEX-FOOT ASSURE 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, FLEX-FOOT ASSURE est un pied conçu pour une utilisation quotidienne ; il permet la marche mais ne permet pas la pratique d'une activité sportive.

3.4 Prestations

La prestation associée à la mise en place du pied à restitution d'énergie FLEX-FOOT ASSURE 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 12/09/2017² relatif à FLEX-FOOT ASSURE, 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 II inscrits sur la LPPR, sur la base de données techniques démontrant la conformité du dispositif FLEX-FOOT ASSURE aux spécifications techniques de classe II du cahier des charges de la LPPR en vigueur en 2017.

² Avis de la CNEDiMTS du 17/09/2017 relatif à FLEX FOOT ASSURE, pied à restitution d'énergie de classe II. HAS ; 2017. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_657485/avis-rapports?cid=c_657485

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 FLEX-FOOT ASSURE disponibles sont de nature technique. Elles sont relatives à un échantillon de taille 27 dont la catégorie de résistance est un module 2. Elles démontrent la conformité du dispositif aux spécifications techniques de classe II 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°16-29-A (01/08/2016)	136 kg	116,33	Talon : 1,15 mm Avant pied : 0,89 mm	Energie emmagasinée avant pied : 21,27 Nm Energie restituée avant pied : 19,63 Nm Rendement : 92,24 % Energie emmagasinée talon : 11,67 Nm Energie restituée talon : 9,83 Nm Rendement : 84,26 %	Angle Inversion/Eversion : 16,07° Flexion dorsiplantaire : 19,00°
Certificat de renouvellement CERAH N°24-002-A du 14/05/2024 : – Variation d'énergie emmagasinée au niveau de l'avant-pied (=11,61 %) <15 % – Variation d'énergie restituée au niveau de l'avant-pied (=12,53 %) <15 % – Variation d'énergie emmagasinée au niveau du talon (=11,87 %) <15 % – Variation d'énergie restituée au niveau du talon (=11,80 %) <15 %					

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

4.1.1.3 Événements indésirables

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur ne rapportent aucun incident parmi les pieds FLEX-FOOT ASSURE commercialisés dans le monde entre 2019 et 2023.

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 ;

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

- Les pieds avec cheville hydraulique, dont le déroulé du pas est un compromis entre déformation des lames du pied et amplitude de variation de l'angle de la cheville, qui sont créées par la même force exclusivement fournie par l'utilisateur à la phase d'appui (comme pour le pied à restitution d'énergie) ;
- Les pieds avec cheville à microprocesseur, utilisant des capteurs permettant de recueillir des informations sur le mouvement, la position du pied et l'environnement, et d'ajuster la vitesse et l'amplitude du mouvement ;
- Les pieds avec propulsion électrique active, similaires aux pieds avec cheville à microprocesseur, avec en plus la production d'une force électrique de propulsion en fin de phase d'appui.

Pour chaque type de pied, plusieurs modèles existent pour répondre aux besoins des personnes amputées. Pour déterminer le pied adéquat, il faut tenir compte de la taille de la personne amputée, de son poids et des activités qu'elle pratique.

Le choix du type de pied peut évoluer dans le temps en fonction du projet de vie et des capacités de la personne amputée. Lors du premier appareillage et lors de chaque renouvellement, les besoins de la personne doivent être évalués ou réévalués pour déterminer les caractéristiques du pied y répondant le mieux.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données fournies, la Commission estime que le pied à restitution d'énergie FLEX-FOOT ASSURE a le même intérêt de compensation du handicap pour les personnes amputées du membre inférieur, que les autres pieds de classe II dans l'indication suivante :

Compensation d'une incapacité à marcher résultant d'une déficience par amputation ou agénésie d'une partie ou de l'intégralité du membre inférieur, quelle qu'en soit l'étiologie (vasculaire, traumatique, tumorale, congénitale, ou autre) chez des patients justifiant d'un projet de vie incluant des déplacements dans des bâtiments autres que la maison (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).

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.

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.

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 1 : 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.

4.2.3 Impact

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

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de sa capacité à restaurer la fonction du membre amputé ou manquant et donc de limiter le handicap engendré par une amputation ou une agénésie de membre inférieur et l'impact sur la qualité de vie de la personne amputée du membre inférieur, le pied FLEX-FOOT ASSURE 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 et la modification des conditions d'inscription de FLEX-FOOT ASSURE sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale dans l'indication retenue et les conditions de prise en charge actuelles des pieds à restitution d'énergie de classe II.

⁷ <https://www.scansante.fr/> [consulté le 16/05/2023]

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 FLEX-FOOT ASSURE est conforme aux spécifications techniques de la LPPR pour les pieds à restitution d'énergie de classe II.

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

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

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

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

5.2 Modalités d'utilisation et de prescription

Celles de la LPPR :

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

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

6. Amélioration du Service rendu (ASR)

6.1 Comparateurs retenus

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

⁸ Avis de la CNEDiMITS du 21/07/2009 relatif aux pieds à restitution d'énergie. HAS; 2009. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2009-08/cepp-1606-1931_pieds_restitution_energie.pdf

6.2 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 FLEX-FOOT ASSURE par rapport aux autres pieds à restitution d'énergie de classe II.

7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Un certificat de conformité aux spécifications techniques en vigueur lors de la demande de renouvellement d'inscription devra être fourni. Pour être reconnu valide par la CNEDiMTS, ce certificat devra dater de moins de 5 ans.

8. Durée d'inscription proposée

5 ans

9. Population cible

La population cible représente le nombre de patients susceptibles de bénéficier du pied à restitution d'énergie FLEX-FOOT ASSURE 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 II ne peut être déterminée.

À titre informatif, une estimation du nombre de patients ayant bénéficié d'un remboursement pour ce type de pied a été réalisée à partir des données de consommation de soins remboursés par l'Assurance maladie (Datamart de Consommation inter-régimes du SNDS).

La sélection a porté sur les bénéficiaires ayant été remboursés pour au moins un pied de classe I, II ou III ou pour amputation basse de 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
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 II était comprise entre 1 618 et 2 560 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 II, en augmentation depuis 2019, est d'environ 2 500 patients par an.

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.

Annexe 1. Liste des références

Module de pied avec pyramide mâle et revêtement de pied :

Pied Gauche	Cat 1	Cat 2	Cat 3	Cat 4	Cat 5
Longueur 22	FAPE122L	FAPE222L			
Longueur 23	FAPE123L	FAPE223L	FAPE323L	FAPE423L	
Longueur 24	FAPE124L	FAPE224L	FAPE324L	FAPE424L	
Longueur 25	FAPE125L	FAPE225L	FAPE325L	FAPE425L	FAPE525L
Longueur 26	FAPE126L	FAPE226L	FAPE326L	FAPE426L	FAPE526L
Longueur 27	FAPE127L	FAPE227L	FAPE327L	FAPE427L	FAPE527L
Longueur 28	FAPE128L	FAPE228L	FAPE328L	FAPE428L	FAPE528L
Longueur 29		FAPE229L	FAPE329L	FAPE429L	FAPE529L
Longueur 30		FAPE230L	FAPE330L	FAPE430L	FAPE530L

Pied Droit	Cat 1	Cat 2	Cat 3	Cat 4	Cat 5
Longueur 22	FAPE122R	FAPE222R			
Longueur 23	FAPE123R	FAPE223R	FAPE323R	FAPE423R	
Longueur 24	FAPE124R	FAPE224R	FAPE324R	FAPE424R	
Longueur 25	FAPE125R	FAPE225R	FAPE325R	FAPE425R	FAPE525R
Longueur 26	FAPE126R	FAPE226R	FAPE326R	FAPE426R	FAPE526R
Longueur 27	FAPE127R	FAPE227R	FAPE327R	FAPE427R	FAPE527R
Longueur 28	FAPE128R	FAPE228R	FAPE328R	FAPE428R	FAPE528R
Longueur 29		FAPE229R	FAPE329R	FAPE429R	FAPE529R
Longueur 30		FAPE230R	FAPE330R	FAPE430R	FAPE530R

Module de pied avec pyramide mâle et revêtement de pied marron :

Pied Gauche	Cat 1	Cat 2	Cat 3	Cat 4	Cat 5
Longueur 22	FAPE122LBR	FAPE222LBR			
Longueur 23	FAPE123LBR	FAPE223LBR	FAPE323LBR	FAPE423LBR	
Longueur 24	FAPE124LBR	FAPE224LBR	FAPE324LBR	FAPE424LBR	
Longueur 25	FAPE125LBR	FAPE225LBR	FAPE325LBR	FAPE425LBR	FAPE525LBR
Longueur 26	FAPE126LBR	FAPE226LBR	FAPE326LBR	FAPE426LBR	FAPE526LBR
Longueur 27	FAPE127LBR	FAPE227LBR	FAPE327LBR	FAPE427LBR	FAPE527LBR
Longueur 28	FAPE128LBR	FAPE228LBR	FAPE328LBR	FAPE428LBR	FAPE528LBR
Longueur 29		FAPE229LBR	FAPE329LBR	FAPE429LBR	FAPE529LBR
Longueur 30		FAPE230LBR	FAPE330LBR	FAPE430LBR	FAPE530LBR

Pied Droit	Cat 1	Cat 2	Cat 3	Cat 4	Cat 5
Longueur 22	FAPE122RBR	FAPE222RBR			
Longueur 23	FAPE123RBR	FAPE223RBR	FAPE323RBR	FAPE423RBR	
Longueur 24	FAPE124RBR	FAPE224RBR	FAPE324RBR	FAPE424RBR	
Longueur 25	FAPE125RBR	FAPE225RBR	FAPE325RBR	FAPE425RBR	FAPE525RBR
Longueur 26	FAPE126RBR	FAPE226RBR	FAPE326RBR	FAPE426RBR	FAPE526RBR
Longueur 27	FAPE127RBR	FAPE227RBR	FAPE327RBR	FAPE427RBR	FAPE527RBR
Longueur 28	FAPE128RBR	FAPE228RBR	FAPE328RBR	FAPE428RBR	FAPE528RBR
Longueur 29		FAPE229RBR	FAPE329RBR	FAPE429RBR	FAPE529RBR
Longueur 30		FAPE230RBR	FAPE330RBR	FAPE430RBR	FAPE530RBR

Module de pied sans adaptateur, avec revêtement de pied :

Pied Gauche	Cat 1	Cat 2	Cat 3	Cat 4	Cat 5
Longueur 22	FAXE122L	FAXE222L			
Longueur 23	FAXE123L	FAXE223L	FAXE323L	FAXE423L	
Longueur 24	FAXE124L	FAXE224L	FAXE324L	FAXE424L	
Longueur 25	FAXE125L	FAXE225L	FAXE325L	FAXE425L	FAXE525L
Longueur 26	FAXE126L	FAXE226L	FAXE326L	FAXE426L	FAXE526L
Longueur 27	FAXE127L	FAXE227L	FAXE327L	FAXE427L	FAXE527L
Longueur 28	FAXE128L	FAXE228L	FAXE328L	FAXE428L	FAXE528L
Longueur 29		FAXE229L	FAXE329L	FAXE429L	FAXE529L
Longueur 30		FAXE230L	FAXE330L	FAXE430L	FAXE530L

Pied Droit	Cat 1	Cat 2	Cat 3	Cat 4	Cat 5
Longueur 22	FAXE122R	FAXE222R			
Longueur 23	FAXE123R	FAXE223R	FAXE323R	FAXE423R	
Longueur 24	FAXE124R	FAXE224R	FAXE324R	FAXE424R	
Longueur 25	FAXE125R	FAXE225R	FAXE325R	FAXE425R	FAXE525R
Longueur 26	FAXE126R	FAXE226R	FAXE326R	FAXE426R	FAXE526R
Longueur 27	FAXE127R	FAXE227R	FAXE327R	FAXE427R	FAXE527R
Longueur 28	FAXE128R	FAXE228R	FAXE328R	FAXE428R	FAXE528R
Longueur 29		FAXE229R	FAXE329R	FAXE429R	FAXE529R
Longueur 30		FAXE230R	FAXE330R	FAXE430R	FAXE530R

Module de pied sans adaptateur, avec revêtement de pied marron :

Pied Gauche	Cat 1	Cat 2	Cat 3	Cat 4	Cat 5
Longueur 22	FAXE122LBR	FAXE222LBR			
Longueur 23	FAXE123LBR	FAXE223LBR	FAXE323LBR	FAXE423LBR	
Longueur 24	FAXE124LBR	FAXE224LBR	FAXE324LBR	FAXE424LBR	
Longueur 25	FAXE125LBR	FAXE225LBR	FAXE325LBR	FAXE425LBR	FAXE525LBR

Pied Gauche	Cat 1	Cat 2	Cat 3	Cat 4	Cat 5
Longueur 26	FAXE126LBR	FAXE226LBR	FAXE326LBR	FAXE426LBR	FAXE526LBR
Longueur 27	FAXE127LBR	FAXE227LBR	FAXE327LBR	FAXE427LBR	FAXE527LBR
Longueur 28	FAXE128LBR	FAXE228LBR	FAXE328LBR	FAXE428LBR	FAXE528LBR
Longueur 29		FAXE229LBR	FAXE329LBR	FAXE429LBR	FAXE529LBR
Longueur 30		FAXE230LBR	FAXE330LBR	FAXE430LBR	FAXE530LBR

Pied Droit	Cat 1	Cat 2	Cat 3	Cat 4	Cat 5
Longueur 22	FAXE122RBR	FAXE222RBR			
Longueur 23	FAXE123RBR	FAXE223RBR	FAXE323RBR	FAXE423RBR	
Longueur 24	FAXE124RBR	FAXE224RBR	FAXE324RBR	FAXE424RBR	
Longueur 25	FAXE125RBR	FAXE225RBR	FAXE325RBR	FAXE425RBR	FAXE525RBR
Longueur 26	FAXE126RBR	FAXE226RBR	FAXE326RBR	FAXE426RBR	FAXE526RBR
Longueur 27	FAXE127RBR	FAXE227RBR	FAXE327RBR	FAXE427RBR	FAXE527RBR
Longueur 28	FAXE128RBR	FAXE228RBR	FAXE328RBR	FAXE428RBR	FAXE528RBR
Longueur 29		FAXE229RBR	FAXE329RBR	FAXE429RBR	FAXE529RBR
Longueur 30		FAXE230RBR	FAXE330RBR	FAXE430RBR	FAXE530RBR

FLEX-FOOT ASSURE, 22 octobre 2024

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