

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****BREEZE****Pied à restitution d'énergie de classe I**

Inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 17 juin 2025

Faisant suite à l'examen du 17 juin 2025, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 17 juin 2025.

Demandeur : ÖSSUR Europe (Pays-Bas)**Fabricant** : COLLEGE PARK (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 dont le projet de vie inclut au minimum des déplacements dans des bâtiments autres que la maison (code d4601 de la classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé, CIF).
Service attendu (SA)	Suffisant
Comparateurs retenus	Les autres pieds à restitution d'énergie de classe I
Amélioration du Service attendu (ASA)	ASA 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 BREEZE disponibles sont de nature technique. Elles démontrent la conformité du dispositif aux spécifications techniques actuelles.

Conformément à l'avis de la Commission du 9 juillet 2013, les informations techniques nécessaires destinées aux prescripteurs et aux utilisateurs sont fournies.

Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

– Spécifications techniques

Le pied BREEZE est conforme aux spécifications techniques de la LPPR pour les pieds à restitution d'énergie de classe I.

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 présenté 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 I, en augmentation depuis 2019, est d'environ 1 300 patients par an.

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Conditionnement	5
1.4 Revendications du demandeur	5
2. Historique du remboursement	6
3. Caractéristiques du produit	6
3.1 Marquage CE	6
3.2 Description	6
3.3 Fonctions assurées	7
3.4 Prestations	7
4. Service attendu (SA)	8
4.1 Intérêt du produit	8
4.2 Intérêt de sante publique	10
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	11
5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	11
5.1 Spécifications techniques minimales	11
5.2 Modalités d'utilisation et de prescription	11
6. Amélioration du Service attendu (ASA)	12
6.1 Comparateurs retenus	12
6.2 Niveau d'ASA	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 – juin 2025

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

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

1.2 Modèles et références

Le pied BREEZE est disponible avec une hauteur de talon de 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.

Les références du pied BREEZE sont construites comme suit : BEzcENyyG3, où :

- z correspond au côté du pied (L = gauche ; R = droite) ;
- c correspond à la couleur du revêtement esthétique (C : clair, T : mat et B : brun) ;
- yy correspond à la taille du pied en cm (2 chiffres), comprise entre 22 et 30.

La liste de l'ensemble des références de pied faisant l'objet de la demande est présentée dans le tableau ci-dessous (IUD-ID de base est le suivant : 08417471MYFOOT1988AN) :

Taille	Teint clair	Teint mat	Teint brun
22 cm	BE LCEN 22 G3 BE RCEN 22 G3	BE LTEN 22 G3 BE RTEN 22 G3	BE LBEN 22 G3 BE RBEN 22 G3
23 cm	BE LCEN 23 G3 BE RCEN 23 G3	BE LTEN 23 G3 BE RTEN 23 G3	BE LBEN 23 G3 BE RBEN 23 G3
24 cm	BE LCEN 24 G3 BE RCEN 24 G3	BE LTEN 24 G3 BE RTEN 24 G3	BE LBEN 24 G3 BE RBEN 24 G3
25 cm	BE LCEN 25 G3 BE RCEN 25 G3	BE LTEN 25 G3 BE RTEN 25 G3	BE LBEN 25 G3 BE RBEN 25 G3
26 cm	BE LCEN 26 G3 BE RCEN 26 G3	BE LTEN 26 G3 BE RTEN 26 G3	BE LBEN 26 G3 BE RBEN 26 G3
27 cm	BE LCEN 27 G3 BE RCEN 27 G3	BE LTEN 27 G3 BE RTEN 27 G3	BE LBEN 27 G3 BE RBEN 27 G3
28 cm	BE LCEN 28 G3 BE RCEN 28 G3	BE LTEN 28 G3 BE RTEN 28 G3	BE LBEN 28 G3 BE RBEN 28 G3
29 cm	BE LCEN 29 G3 BE RCEN 29 G3	BE LTEN 29 G3 BE RTEN 29 G3	BE LBEN 29 G3 BE RBEN 29 G3
30 cm	BE LCEN 30 G3 BE RCEN 30 G3	BE LTEN 30 G3 BE RTEN 30 G3	BE LBEN 30 G3 BE RBEN 30 G3

L'algorithme de nommage des références de revêtement esthétique seul est le suivant : **BE-Szc-yy** où :

- z correspond à la latéralité (1 lettre), L ou R indiquant respectivement un pied gauche ou droit ;
- c correspond à la couleur du revêtement esthétique : C pour teint clair, T pour teint mat et B pour teint brun ;

- yy correspond à la taille du pied en cm (2 chiffres), allant de 22 à 30.

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	Teint gauche clair	Teint droit clair	Teint gauche mat	Teint droit mat	Teint gauche brun	Teint droit brun
22 cm	BE SLC 22	BE SRC 22	BE SLT 22	BE SRT 22	BE SLB 22	BE SRB 22
23 cm	BE SLC 23	BE SRC 23	BE SLT 23	BE SRT 23	BE SLB 23	BE SRB 23
24 cm	BE SLC 24	BE SRC 24	BE SLT 24	BE SRT 24	BE SLB 24	BE SRB 24
25 cm	BE SLC 25	BE SRC 25	BE SLT 25	BE SRT 25	BE SLB 25	BE SRB 25
26 cm	BE SLC 26	BE SRC 26	BE SLT 26	BE SRT 26	BE SLB 26	BE SRB 26
27 cm	BE SLC 27	BE SRC 27	BE SLT 27	BE SRT 27	BE SLB 27	BE SRB 27
28 cm	BE SLC 28	BE SRC 28	BE SLT 28	BE SRT 28	BE SLB 28	BE SRB 28
29 cm	BE SLC 29	BE SRC 29	BE SLT 29	BE SRT 29	BE SLB 29	BE SRB 29
30 cm	BE SLC 30	BE SRC 30	BE SLT 30	BE SRT 30	BE SLB 30	BE SRB 30

1.3 Conditionnement

Le conditionnement unitaire comporte :

- Un module de pied ;
- Un revêtement esthétique,
- Une chaussette de protection SPECTRA ;
- Une plaque d'attache esthétique ;
- La notice technique ;
- La notice d'utilisation destinée au patient.

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 I :

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 pour les patients dont le projet de vie inclut au minimum des déplacements dans des bâtiments autres que la maison (code d4601 de la classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé, CIF, 2001).

1.4.2 Comparateurs revendiqués

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

1.4.3 ASA revendiquée

Il est revendiqué une ASA de niveau V (absence d'amélioration).

2. Historique du remboursement

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.

Le pied BREEZE de la société COLLEGE PARK INTERNATIONAL, distribué précédemment par OKO SOLUTION a été inscrit sous nom de marque sur la LPPR le 06 mars 2017². Il était inscrit en tant que pied à restitution d'énergie de classe II. Il a été radié le 20 octobre 2017³.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

3.2 Description

Le pied BREEZE est un effecteur terminal pour prothèse externe de membre inférieur.

Le pied BREEZE est formé d'une lame en carbone composite relevée à l'avant, d'un bloc de cheville en aluminium, avec une pyramide intégrée en inox, ainsi que d'un revêtement esthétique avec coin talonnier intégré, en polyuréthane ayant subi un traitement antibactérien.

La lame du pied BREEZE est fabriquée en matériau composite de carbone Intelliweave, il s'agit d'une technologie de mise en place des fibres de carbone sur une même lame carbone visant à obtenir une élasticité antéro-postérieure et/ou médio-latérale.

L'enveloppe esthétique est disponible en trois coloris : clair, mat et brun.

La plaque d'attache esthétique est une plaque de forme circulaire qui se positionne sur le haut du revêtement esthétique pour permettre la liaison entre l'enveloppe esthétique et la mousse esthétique de la jambe.

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>.

² Arrêté du 6 mars 2017 portant inscription du pied à restitution d'énergie de classe II PIED BREEZE de la société OKO SOLUTION SAS au titre II de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale - Légifrance.

³ Arrêté du 20 octobre 2017 portant radiation du pied à restitution d'énergie de classe II BREEZE de la société OKO SOLUTION inscrit au titre II de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale - Légifrance.

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

Caractéristiques techniques :

- Tailles des lames : de 22 à 30 cm. Deux lames de pied BREEZE sont disponibles : 1 lame pour un pied de 22 à 25 cm et 1 lame pour un pied de 26 à 30 cm ;
- Hauteur de talon : 10 mm ;
- En fonction de la taille du pied, les 2 lames ont une rigidité différente, il n'y a pas de différentes catégories de pied ;
- Poids maximum du patient (charge comprise) : 100 kg pour un pied de 22 à 25 cm et 125 kg pour un pied de 26 à 30 cm ;
- Hauteur de construction (avec enveloppe esthétique jusqu'au milieu de la pyramide) : 6,2 cm pour un pied de 22 à 25 cm et 6,5 cm pour un pied de 26 à 30 cm ;
- Poids du pied : 523 g.

Le pied BREEZE est résistant à l'eau, il est composé de matériaux résistant à la corrosion, et son design interne a été conçu pour permettre l'évacuation de l'eau. L'enveloppe esthétique évacue l'eau grâce à un port d'évacuation sur la face inférieure du pied.

Le pied BREEZE est garanti 2 ans.

La garantie associée ne couvre 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

BREEZE 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, BREEZE est un pied conçu pour une utilisation quotidienne. Il est adapté à des activités à impact faible telles que la marche sur différents terrains et à des vitesses variables. Il n'est pas conçu pour la pratique d'une activité sportive.

3.4 Prestations

La prestation associée à la mise en place du pied à restitution d'énergie BREEZE est réalisée par un orthoprothésiste.

Outre cette prestation initiale, une prestation est inscrite sur la LPPR :

- Le remplacement du revêtement esthétique (code 2721749).

4. Service attendu (SA)

4.1 Intérêt du produit

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

4.1.1.1 Rappel de l'avis précédemment émis par la commission

Dans son avis du 14/06/2016⁴ relatif au pied BREEZE, 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 BREEZE aux spécifications techniques de classe II 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 2014⁵.

4.1.1.2 Données spécifiques

Les données spécifiques à BREEZE disponibles sont de nature technique.

Elles sont relatives à un échantillon de taille 27. Elles démontrent la conformité du dispositif aux spécifications techniques de classe I du cahier des charges en vigueur^{1,5}.

Laboratoire d'essai	Poids maximal utilisateur	Nombre de points	Déformation permanente	Bilan énergie	Amplitudes articulaires
CERAH N°24-054-A (13/08/2024)	125 kg	69,98	Talon : 2,10 mm Avant pied : 1,56 mm	Energie emmagasinée avant pied : 13,05 Nm Energie restituée avant pied : 12,09 Nm Rendement : 92,67% Energie emmagasinée talon : 11,03 Nm Energie restituée talon : 8,33 Nm Rendement : 75,45%	Angle Inversion/Eversion : 5,26° Flexion dorsi-plan-taire : 9,48°

Conformément à l'avis de la Commission du 9 juillet 2013⁶, les informations techniques nécessaires destinées aux prescripteurs et aux utilisateurs sont fournies.

⁴ Avis de la CNEDiMTS du 14/06/2016 relatif au pied BREEZE, pied à restitution d'énergie de classe II. HAS ; 2016. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-5085_PIED_BREEZE_14_juin_2016_\(5085\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-5085_PIED_BREEZE_14_juin_2016_(5085)_avis.pdf).

⁵ 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>.

⁶ 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 issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent un événement parmi les pieds BREEZE commercialisés dans le Monde entre 2020 et 2024.

L'évènement rapporté est une pyramide qui s'est retrouvée tordue par coincement de la chaussette Spectra entre la pyramide et la vis de réglage.

4.1.2 Place dans la stratégie de compensation du handicap

Plusieurs pieds prothétiques sont disponibles :

- Les pieds rigides (type SACH), transmettant peu d'énergie à la marche ;
- Les pieds articulés à axe simple ou multiaxial, reproduisant l'articulation naturelle de la cheville pendant la marche (flexion plantaire à l'attaque du talon et légère dorsiflexion) ;
- Les pieds à restitution d'énergie, restituant l'énergie emmagasinée lors de la phase d'appui de la marche, permettant une impulsion et une marche plus fonctionnelle ;
- Les pieds avec cheville hydraulique, dont le déroulé du pas est un compromis entre déformation des lames du pied et amplitude de variation de l'angle de la cheville, qui sont créées par la même force exclusivement fournie par l'utilisateur à la phase d'appui (comme pour le pied à restitution d'énergie) ;
- Les pieds avec cheville à microprocesseur, utilisant des capteurs permettant de recueillir des informations sur le mouvement, la position du pied et l'environnement, et d'ajuster la vitesse et l'amplitude du mouvement ;
- Les pieds avec propulsion électrique active, similaires aux pieds avec cheville à microprocesseur, avec en plus la production d'une force électrique de propulsion en fin de phase d'appui.

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

Le choix du type de pied peut évoluer dans le temps en fonction du projet de vie et des capacités de la personne amputée. Lors du premier appareillage et lors de chaque renouvellement, les besoins de 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 BREEZE a le même intérêt de compensation du handicap pour les personnes amputées du membre inférieur, que les autres pieds de classe I 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 (d4601⁷ de la Classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé, CIF, 2001).

⁷ 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.

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 - PMSI⁸), 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 I 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 BREEZE a un intérêt pour la santé publique.

⁸ <https://www.scansante.fr/> [consulté le 16/05/2023]

4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)

Au vu des données fournies, la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé estime que le Service attendu (SA) est suffisant pour l'inscription de BREEZE 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 I.

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 2009⁹.

5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

5.1 Spécifications techniques minimales

Le pied BREEZE est conforme aux spécifications techniques de la LPPR pour les pieds à restitution d'énergie **de classe I**.

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 présenté 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.

⁹ 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

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateurs retenus

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

6.2 Niveau d'ASA

La Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service attendu (ASA V) du pied BREEZE par rapport aux autres pieds à restitution d'énergie de classe I.

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 BREEZE 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 I** 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 jambe¹⁰ 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 I** était comprise entre **660 et 1 328** patients par an entre 2019 et 2023 en France.

¹⁰ 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.

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 I, en augmentation depuis 2019, est d'environ 1 300 patients par an.