

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****VARI-FLEX JUNIOR****Pied à restitution d'énergie pour enfant****Inscription****Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 15 juillet 2025**

Faisant suite à l'examen du 15 juillet 2025, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 15 juillet 2025.

Demandeur : ÖSSUR (France)

Fabricant : ÖSSUR HF (Islande)

Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).

L'essentiel

Indications retenues	Celles de la LPPR : Les pieds à restitution d'énergie pour enfant sont indiqués chez les patients ayant une incapacité à marcher à la suite d'une amputation ou d'une agénésie d'une partie ou de l'intégralité du membre inférieur, à partir du moment où l'enfant commence à courir (code d4552 de la CIF-EA).
Service attendu (SA)	Suffisant
Comparateurs retenus	Les autres pieds à restitution d'énergie pour enfant inscrit à la LPPR.
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 description 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 du pied VARI-FLEX JUNIOR disponibles sont de nature technique. Elles démontrent la conformité du dispositif aux spécifications techniques de la LPPR pour les pieds à restitution d'énergie pour enfant (taille ≤ 21 cm). Conformément à l'avis de la Commission du 9 juillet 2013, les informations techniques nécessaires destinées aux prescripteurs et aux utilisateurs sont fournies.

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 associées	7
4. Service attendu (SA)	7
4.1 Intérêt du produit	7
4.2 Intérêt de santé publique	9
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	10
5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	10
5.1 Spécifications techniques minimales	10
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	11
6. Amélioration du Service attendu (ASA)	11
6.1 Comparateurs retenus	11
6.2 Niveau d'ASA	11
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	11
8. Durée d'inscription proposée	11
9. Population cible	11

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 – juillet 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 VARI-FLEX JUNIOR est disponible avec une seule hauteur de talon 10 mm et en 6 tailles : 16, 17, 18, 19, 20 et 21 cm. Le pied est fourni avec un revêtement esthétique associé.

Quatre catégories de résistance de lames sont disponibles. Le revêtement esthétique de pied varie selon le côté (côté gauche ou droit) et la couleur (2 teintes disponibles : beige et marron).

L'orthoprothésiste sélectionne le module du pied en fonction du poids du patient et de la taille du pied :

Poids de l'utilisateur (en kg)	15-24	25-34	35-45	46-55
Taille 16 cm	1	NA	NA	NA
Taille 17 cm	1	NA	NA	NA
Taille 18 cm	1	2	NA	NA
Taille 19 cm	1	2	3	NA
Taille 20 cm	NA	2	3	4
Taille 21 cm	NA	2	3	4

Les références du pied BIOSTEP LP sont construites comme suit : VJB0-(x)(yy)(z), où :

- x correspond à la catégorie du pied (chiffre) : 1 à 4 ;
- yy correspond à la taille du pied en cm (2 chiffres), comprise entre 16 et 21 ;
- z correspond au côté du pied (L = gauche ; R = droite).

La liste de l'ensemble des références de pied faisant l'objet de la demande est présentée dans le tableau ci-dessous :

Taille (en cm)	Catégorie 1	Catégorie 2	Catégorie 3	Catégorie 4
Taille 16	VJB0116R VJB0116L	NA	NA	NA
Taille 17	VJB0117R VJB0117L	NA	NA	NA
Taille 18	VJB0118R VJB0118L	VJB0218R VJB0218L	NA	NA
Taille 19	VJB0119R VJB0119L	VJB0219R VJB0219L	VJB0319R VJB0319L	NA
Taille 20	NA	VJB0220R VJB0220L	VJB0320R VJB0320L	VJB0420R VJB0420L
Taille 21	NA	VJB0221R VJB0221L	VJB0321R VJB0321L	VJB0421R VJB0421L

L'algorithme de nommage des références de revêtement esthétique seul est le suivant : FJS0-(yy)-(z)-(BR), où :

- yy correspond à la taille du pied en cm (2 chiffres), allant de 16 à 21 ;
- z correspond à la latéralité (1 lettre), L ou R indiquant respectivement un pied gauche ou droit ;
- BR correspond à la couleur du revêtement esthétique : le suffixe BR est ajouté pour un revêtement marron.

La liste de l'ensemble des références de revêtement esthétique faisant l'objet de la demande est présentée dans le tableau ci-dessous :

Revêtement esthétique	Revêtement droit beige	Revêtement gauche beige	Revêtement droit marron	Revêtement gauche marron
Longueur 16 cm	FJS016R	FJS016L	FJS016RBR	FJS016LBR
Longueur 17 cm	FJS017R	FJS017L	FJS017RBR	FJS017LBR
Longueur 18 cm	FJS018R	FJS018L	FJS018RBR	FJS018LBR
Longueur 19 cm	FJS019R	FJS019L	FJS019RBR	FJS019LBR
Longueur 20 cm	FJS020R	FJS020L	FJS020RBR	FJS020LBR
Longueur 21 cm	FJS021R	FJS021L	FJS021RBR	FJS021LBR

1.3 Conditionnement

Le conditionnement unitaire comporte :

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

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

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

« Les pieds à restitution d'énergie pour enfant sont indiqués chez les patients ayant une incapacité à marcher à la suite d'une amputation ou agénésie d'une partie ou de l'intégralité du membre inférieur, à partir du moment où l'enfant commence à courir (code d4552 de la CIF-EA). »

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Les autres pieds à restitution d'énergie pour enfant inscrit sur la LPPR.

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 pour enfant.

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.

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR du pied VARI-FLEX JUNIOR.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

3.2 Description

Le pied VARI-FLEX JUNIOR est un effecteur terminal pour prothèse externe de membre inférieur avec une pyramide mâle intégrée.

VARI-FLEX JUNIOR est composé d'une lame en fibre de verre.

Un revêtement esthétique est disponible, en coloris beige ou marron.

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

Les spécifications techniques sont les suivantes :

- Poids du pied : 314g et 350g avec la chaussette Spectra et le revêtement esthétique ;
- Hauteur de talon : 10mm ;
- Poids maximal de l'utilisateur : 55 kg.

Le dispositif résiste aux intempéries, il peut ainsi être utilisé dans un environnement humide et peut tolérer les éclaboussures d'eau douce (par exemple, la pluie), aucune immersion n'est cependant autorisée. Après contact avec de l'eau douce ou de l'humidité, la prothèse doit être bien séchée avec un chiffon. L'eau salée et chlorée sont à exclure de tous contacts. Le nettoyage à l'eau douce est nécessaire en cas d'expositions accidentelles à d'autres liquides, produits chimiques, sable, poussière ou saleté et suivi d'un séchage avec un chiffon.

Le pied VARI-FLEX JUNIOR est garanti 2 ans. Le revêtement esthétique 6 mois.

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.

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>

3.3 Fonctions assurées

VARI-FLEX JUNIOR 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, VARI-FLEX JUNIOR est un pied conçu pour une utilisation quotidienne pour des niveaux d'activité faible à élevée ; il permet la marche mais également de pratiquer des sports de loisirs (course, football, tennis). Aucun réglage n'est nécessaire pour passer de la marche à l'activité sportive.

3.4 Prestations associées

La prestation associée à la mise en place du pied à restitution d'énergie VARI-FLEX JUNIOR 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 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 Données spécifiques

Les données spécifiques du VARI-FLEX JUNIOR disponibles sont de nature technique.

Elles sont relatives à un échantillon de taille 19 cm. Elles démontrent la conformité du dispositif aux spécifications techniques des pieds à restitution d'énergie pour enfant (taille ≤ 21 cm) du cahier des charges en vigueur^{1,2}.

Laboratoire d'essai	Poids maximal utilisateur	Nombre de points	Déformation permanente	Bilan énergie	Amplitudes articulaires
CERAH N°24-055-A (20/01/2024)	55 kg	27,05	Talon : 3,79 mm Avant pied : 2,36 mm	Energie emmagasinée avant pied : 9,26 Nm Energie restituée avant pied : 8,46 Nm Rendement : 91,36% Energie emmagasinée talon : 3,62 Nm Energie restituée talon : 3,12 Nm Rendement : 86,10%	Angle Inversion/Eversion : 9,69° Flexion dorsio-plan-taire : 18,23°

² 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>

Conformément à l'avis de la Commission du 9 juillet 2013³, les informations techniques nécessaires destinées aux prescripteurs et aux utilisateurs sont fournies.

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

4.1.1.2 Événements indésirables

Matériorigilance

Les données issues de la matériorigilance transmises par le demandeur rapportent deux événements dans le Monde entre 2020 et 2024 pour le pied VARI-FLEX JUNIOR. Ces deux événements sont des chutes sans blessure.

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 VARI-FLEX JUNIOR a un intérêt de compensation du handicap pour les enfants amputés du membre inférieur, 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

³ 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

l'étiologie (vasculaire, traumatique, tumorale, congénitale, ou autre) à partir du moment où l'enfant commence à courir (code d4552⁴ de la Classification internationale du fonctionnement du handicap et de la santé – Version pour enfants et adolescents, CIF-EA, 2007).

4.2 Intérêt de santé 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 de l'enfant 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 - PMSI⁵), de l'ordre de 7 600 séjours par an, avec une baisse observée en 2020 et 2021 par rapport aux autres années (ces amputations concernent les patients enfants et adultes).

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		2020	2021	2022	2023	2024
NZFA001	Désarticulation de la hanche	50	36	47	39	36
NZFA002	Amputation transtibiale	3 551	3 676	3 801	4 044	3 946
NZFA003	Désarticulation genou	78	59	77	73	56
NZFA006	Désarticulation ou amputation du membre inférieur à travers l'os coxal, l'articulation sacro-iliaque ou le sacrum*	-	-	-	-	-
NZFA007	Amputation transfémorale	3 401	3 476	3 535	3 558	3 594
NZFA008	Désarticulation ou amputation interilioabdominale*	-	-	-	-	-
Total		7 080	7 247	7 460	7 714	7 632

* 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 Code d4552 de la CIF-EA : Courir : Se mouvoir d'un pas rapide, de telle manière que les deux pieds peuvent être en l'air en même temps.

⁵ <https://www.scansante.fr/> [consulté le 16/05/2023]

4.2.3 Impact

Un autre pied à restitution d'énergie pour enfants est 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 VARI-FLEX JUNIOR a un intérêt pour la santé publique.

4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)

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 VARI-FLEX JUNIOR sur la liste des Produits et Prestations et 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 pour enfant.

La Commission souligne toutefois qu'elle recommande une inscription sous descriptions génériques pour les pieds à restitution d'énergie pour enfant conformément à son avis du 21 juillet 2009⁶.

5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

5.1 Spécifications techniques minimales

Le pied VARI-FLEX JUNIOR est conforme aux spécifications techniques de la LPPR pour les pieds à restitution d'énergie pour enfant.

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) et du rendement de l'avant-pied ;
- la charge maximale autorisée définie par le fabricant.

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, est disponible.

⁶ Avis de la CNEDiMTS du 21/07/2009 relatif aux pieds à restitution d'énergie. HAS; 2009. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2009-08/cepp-1606-1931_pieds_restitution_energie.pdf

5.2 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 ou sans changement du type de pied. Le renouvellement est prévu selon la croissance de l'enfant.

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

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateurs retenus

Les autres pieds à restitution d'énergie pour enfant inscrit à la LPPR.

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) VARI-FLEX JUNIOR par rapport aux autres pieds à restitution d'énergie pour enfant inscrit à la LPPR.

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. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

8. Durée d'inscription proposée

5 ans.

9. Population cible

La population cible est celle des enfants ayant une incapacité à marcher à la suite d'une amputation ou d'une agénésie d'une partie ou de l'intégralité du membre inférieur, à partir du moment où l'enfant commence à courir.

Son estimation est habituellement réalisée en prenant en compte d’une part, les données épidémiologiques relatives aux pathologies visées par l’emploi de ces dispositifs et d’autre part, leur place dans la stratégie de compensation du handicap. Dans le cas des pieds à restitution d’énergie pour enfant, il n’existe pas de donnée épidémiologique spécifique dans la littérature relative aux indications retenues.

Par ailleurs, il n’existe pas en France de base de données permettant de recenser directement le nombre de personnes (enfants ou adultes) 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 7 600 séjours hospitaliers en 2024 (amputations adultes et enfants). 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 enfants susceptibles d’être appareillés avec un pied à restitution d’énergie pour enfant ne peut être déterminée.

La population cible peut être approchée à partir des données de la population traitée correspond aux enfants ayant bénéficié d’un pied à restitution d’énergie.

Les données inter-régimes de remboursement de l’Assurance maladie pour la France entière, rapportent, par année et par produit, le nombre de remboursement par produit. En 2023, le nombre de pieds à restitution d’énergie pour enfant remboursé est de 33 en 2023 (voir tableau ci-dessous).

Code LPP	Libellé LPP	2020	2021	2022	2023
2705360	PROTEOR, RUSH KID	19	22	27	33

La population cible ne peut être estimée, en l’absence de donnée épidémiologique spécifique à l’indication. À titre informatif, le nombre de patients traités ayant bénéficié d’un remboursement pour un pied à restitution d’énergie pour enfant est de 33 sur l’année 2023.