

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****DYNAMIC MOTION 1D35****Pied à restitution d'énergie de classe I****Renouvellement d'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 : OTTO BOCK (France)

Fabricant : OTTO BOCK SE & Co. KGaA (Allemagne)

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 rendu (SR)	Suffisant
Comparateurs retenus	Les autres pieds à restitution d'énergie de classe I
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 DYNAMIC MOTION 1D35 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 DYNAMIC MOTION 1D35 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	5
1.1 Qualification de la demande	5
1.2 Modèles et références	5
1.3 Conditionnement	5
1.4 Revendications du demandeur	6
2. Historique du remboursement	6
3. Caractéristiques du produit	6
3.1 Marquage CE	6
3.2 Description	7
3.3 Fonctions assurées	7
3.4 Prestations	7
4. Service rendu (SR)	7
4.1 Intérêt du produit	7
4.2 Intérêt de sante publique	9
4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)	10
5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)	11
5.1 Spécifications techniques minimales	11
5.2 Modalités d'utilisation et de prescription	11
6. Amélioration du Service rendu (ASR)	11
6.1 Comparateurs retenus	11
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 – juillet 2025

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 DYNAMIC MOTION 1D35 est disponible avec une hauteur de talon de 10 ± 5 mm et dans 9 tailles : 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29 et 30 cm.

Les références du pied DYNAMIC MOTION 1D35 sont construites comme suit : **1D35=(R/L)(y)-0-P(z)**, où :

- R/L correspond à la latéralité (1 lettre), L ou R indiquant respectivement un pied gauche ou droit ;
- y correspond à la taille du pied en cm (2 chiffres), comprise entre 22 et 30 cm ;
- 0 correspond à la rigidité (même rigidité pour tous les modèles) ;
- P correspond à la pyramide ;
- z correspond à la couleur du revêtement esthétique (4 pour beige et 15 pour marron clair).

La liste de l'ensemble des références de pied faisant l'objet de la demande est présentée dans le tableau ci-dessous (l'IUD-ID des références est 4032767000000000001D35UC) :

Taille (en cm)	Gauche beige	Gauche marron clair	Droit beige	Droit marron clair
22	1D35=L22-0-P/4	1D35=L22-0-P/15	1D35=R22-0-P/4	1D35=R22-0-P/15
23	1D35=L23-0-P/4	1D35=L23-0-P/15	1D35=R23-0-P/4	1D35=R23-0-P/15
24	1D35=L24-0-P/4	1D35=L24-0-P/15	1D35=R24-0-P/4	1D35=R24-0-P/15
25	1D35=L25-0-P/4	1D35=L25-0-P/15	1D35=R25-0-P/4	1D35=R25-0-P/15
26	1D35=L26-0-P/4	1D35=L26-0-P/15	1D35=R26-0-P/4	1D35=R26-0-P/15
27	1D35=L27-0-P/4	1D35=L27-0-P/15	1D35=R27-0-P/4	1D35=R27-0-P/15
28	1D35=L28-0-P/4	1D35=L28-0-P/15	1D35=R28-0-P/4	1D35=R28-0-P/15
29	1D35=L29-0-P/4	1D35=L29-0-P/15	1D35=R29-0-P/4	1D35=R29-0-P/15
30	1D35=L30-0-P/4	1D35=L30-0-P/15	1D35=R30-0-P/4	1D35=R30-0-P/15

1.3 Conditionnement

Le conditionnement unitaire comprend :

- Un module de pied ;
- La notice d'utilisation.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

Les indications revendiquées sont les indications de la LPPR pour les pieds à restitution d'énergie de classe 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 ASR revendiquée

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

2. Historique du remboursement

DYNAMIC MOTION 1D35 est inscrit sous nom de marque sur la LPPR jusqu'au 01/12/2025.

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 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.

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>

3.2 Description

Le pied DYNAMIC MOTION 1D35 est un effecteur terminal pour prothèse externe de membre inférieur. DYNAMIC MOTION 1D35 est un pied monobloc constitué d'une lame en plastique en forme de S autour de laquelle sont injectées des mousses de polyuréthane de différentes densités.

Ce pied est disponible en 2 couleurs : beige et marron clair.

Caractéristiques techniques :

- Tailles des lames : 22 à 30 cm ;
- Charge maximale : 75 kg pour les tailles comprises entre 22 et 25 cm et jusqu'à 100 kg pour les tailles allant de 26 à 30 cm ;
- Hauteur du talon : 10 ± 5 mm ;
- Poids du pied : 340 g en taille 22 cm à 755 g en taille 30 cm.

Les conditions d'environnement non autorisées pour l'utilisation de ce dispositif sont l'eau douce, l'eau salée, les milieux acides, les vibrations mécaniques ou les chocs, ainsi que les poussières, les grains de sable et les particules hygroscopiques (talc par exemple).

Le pied DYNAMIC MOTION 1D35 est garanti 24 mois. La garantie associée ne couvre pas les dégâts, les dysfonctionnements et les dommages liés aux chocs, bris, dégradations ou mauvais usage du fait de l'utilisateur ou d'un tiers.

3.3 Fonctions assurées

DYNAMIC MOTION 1D35 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, DYNAMIC MOTION 1D35 est un pied conçu pour une utilisation quotidienne.

3.4 Prestations

La prestation associée à la mise en place du pied à restitution d'énergie DYNAMIC MOTION 1D35 est réalisée par un orthoprothésiste.

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 des avis précédemment émis par la commission

Dans son avis du 01/09/2020² relatif à DYNAMIC MOTION 1D35, la Commission s'est prononcée pour un Service rendu (SR) suffisant, avec une ASR de niveau V par rapport aux autres pieds à restitution

² Avis de la CNEDiMTS du 01/09/2020 relatif au pied DYNAMIC MOTION 1D35, pied à restitution d'énergie de classe I. HAS ; 2020. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6338_DYNAMIC%20MOTION%201D35_1_septembre_2020_\(6338\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6338_DYNAMIC%20MOTION%201D35_1_septembre_2020_(6338)_avis.pdf)

d'énergie de classe I inscrits sur la LPPR, sur la base de données techniques démontrant la conformité du dispositif DYNAMIC MOTION 1D35 aux spécifications techniques de classe I du cahier des charges de la LPPR en vigueur en 2025.

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 DYNAMIC MOTION 1D35 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^{1,3}.

Laboratoire d'essai	Poids maximal utilisateur	Nombre de points	Déformation permanente	Bilan énergie	Amplitudes articulaires
CERAH N°11-032-A (10/10/2011)	100 kg	74,50	Talon : 1,87 mm Avant pied : 6,42 mm	Energie emmagasinée avant pied : 18,61 Nm Energie restituée avant pied : 14,83 Nm Rendement : 80,76% Energie emmagasinée talon : 5,93 Nm Energie restituée talon : 4,34 Nm Rendement : 73,27%	Angle Inversion/Eversion : 10,03° Flexion dorsi-plan-taire : 10,21°
Certificat de renouvellement CERAH N°25-020-A du 15/04/2025 : – Variation d'énergie emmagasinée au niveau de l'avant-pied (=3,59%) – Variation d'énergie restituée au niveau de l'avant-pied (=10,20%) – Variation d'énergie emmagasinée au niveau du talon (=6,80%) – Variation d'énergie restituée au niveau du talon (=3,95%)					

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 DYNAMIC MOTION 1D35 commercialisés dans le Monde entre 2020 et 2024.

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 ;

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 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 DYNAMIC MOTION 1D35 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 (d4601⁵ de la Classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé, 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.

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.

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 - PMSI⁶), 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 DYNAMIC MOTION 1D35 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 DYNAMIC MOTION 1D35 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.

⁶ <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 2009⁷.

5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)

5.1 Spécifications techniques minimales

Le pied DYNAMIC MOTION 1D35 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.

6. Amélioration du Service rendu (ASR)

6.1 Compérateurs retenus

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

⁷ 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

6.2 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 DYNAMIC MOTION 1D35 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 DYNAMIC MOTION 1D35 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 jambe⁸ 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.

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.

⁸ 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.