

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****FLEX-SYMES**

Pied à restitution d'énergie pour amputation basse de jambe

Inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 9 septembre 2025

Faisant suite à l'examen du 9 septembre 2025, la CNEDIMTS a adopté l'avis le 9 septembre 2025.

Demandeur : OSSUR France (France)

Fabricant : OSSUR 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 : 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 chez les patients ayant une amputation basse de jambe.
Service attendu (SA)	Suffisant
Comparateurs retenus	Les autres pieds à restitution d'énergie pour amputation basse de jambe
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 FLEX-SYMES 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 FLEX-SYMES est conforme aux spécifications techniques de la LPPR pour les pieds à restitution d'énergie pour amputation basse de jambe.

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 pour amputation basse de jambe est d'environ 160 patients par an.

Sommaire

1. Objet de la demande	5
1.1 Qualification de la demande	5
1.2 Modèles et références	5
1.3 Conditionnement	7
1.4 Revendications du demandeur	8
2. Historique du remboursement	8
3. Caractéristiques du produit	8
3.1 Marquage CE	8
3.2 Description	9
3.3 Fonctions assurées	9
3.4 Prestations	9
4. Service attendu (SA)	10
4.1 Intérêt du produit	10
4.2 Intérêt de sante publique	11
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	12
5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	12
5.1 Spécifications techniques minimales	12
5.2 Modalités d'utilisation et de prescription	13
6. Amélioration du Service attendu (ASA)	13
6.1 Comparateurs retenus	13
6.2 Niveau d'ASA	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 – septembre 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 FLEX-SYMES est disponible avec une seule 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.

Le module de pied est identique pour les pieds gauche et droit ; seul 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 de pied en fonction du poids, de l'activité du patient et de la taille du pied selon le tableau ci-dessous comprenant 9 catégories :

Poids (kg)	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
Niveau de faible impact										
Taille 22-24	1	1	2	3	4	5	6	-	-	-
Taille 25-27	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Taille 28-30	3	3	3	3	4	5	6	7	8	9
Niveau d'impact modéré										
Taille 22-24	1	2	3	4	5	6	-	-	-	-
Taille 25-27	1	2	3	4	5	6	7	8	9	-
Taille 28-30	3	3	3	4	5	6	7	8	9	-
Niveau d'impact élevé										
Taille 22-24	2	3	4	5	6	-	-	-	-	-
Taille 25-27	2	3	4	5	6	7	8	9	-	-
Taille 28-30	3	3	4	5	6	7	8	9	-	-

Les références du pied FLEX-SYMES avec adaptateur sont construites comme suit : **SLP0-(x)(yy)-0**, où :

- x correspond à la catégorie (1 à 9) ;
- 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 :

Taille (cm)	Catégorie 1	Catégorie 2	Catégorie 3	Catégorie 4	Catégorie 5	Catégorie 6
22	SLP01220	SLP02220	SLP03220	SLP04220	SLP05220	SLP06220
23	SLP01230	SLP02230	SLP03230	SLP04230	SLP05230	SLP06230
24	SLP01240	SLP02240	SLP03240	SLP04240	SLP05240	SLP06240
25	SLP01250	SLP02250	SLP03250	SLP04250	SLP05250	SLP06250
26	SLP01260	SLP02260	SLP03260	SLP04260	SLP05260	SLP06260
27	SLP01270	SLP02270	SLP03270	SLP04270	SLP05270	SLP06270
28	SLP01280	SLP02280	SLP03280	SLP04280	SLP05280	SLP06280
29	SLP01290	SLP02290	SLP03290	SLP04290	SLP05290	SLP06290
30	SLP01300	SLP02300	SLP03300	SLP04300	SLP05300	SLP06300

Taille (cm)	Catégorie 7	Catégorie 8	Catégorie 9
25	SLP07250	SLP08250	SLP09250
26	SLP07260	SLP08260	SLP09260
27	SLP07270	SLP08270	SLP09270
28	SLP07280	SLP08280	SLP09280
29	SLP07290	SLP08290	SLP09290
30	SLP07300	SLP08300	SLP09300

Les références du pied FLEX-SYMES sans adaptateur sont construites comme suit : **SLX0-x-yy-0**, où :

- x correspond à la catégorie (1 à 9) ;
- 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 :

Taille (cm)	Catégorie 1	Catégorie 2	Catégorie 3	Catégorie 4	Catégorie 5	Catégorie 6
22	SLX01220	SLX02220	SLX03220	SLX04220	SLX05220	SLX06220
23	SLX01230	SLX02230	SLX03230	SLX04230	SLX05230	SLX06230
24	SLX01240	SLX02240	SLX03240	SLX04240	SLX05240	SLX06240
25	SLX01250	SLX02250	SLX03250	SLX04250	SLX05250	SLX06250
26	SLX01260	SLX02260	SLX03260	SLX04260	SLX05260	SLX06260
27	SLX01270	SLX02270	SLX03270	SLX04270	SLX05270	SLX06270
28	SLX01280	SLX02280	SLX03280	SLX04280	SLX05280	SLX06280
29	SLX01290	SLX02290	SLX03290	SLX04290	SLX05290	SLX06290
30	SLX01300	SLX02300	SLX03300	SLX04300	SLX05230	SLX06300

Taille (cm)	Catégorie 7	Catégorie 8	Catégorie 9
25	SLX07250	SLX08250	SLX09250

26	SLX07260	SLX08260	SLX09260
27	SLX07270	SLX08270	SLX09270
28	SLX07280	SLX08280	SLX09280
29	SLX07290	SLX08290	SLX09290
30	SLX07300	SLX08300	SLX09300

L'algorithme de nommage des références de revêtement esthétique est le suivant : **FSE0-yy-z-(BR)**, où :

- yy correspond à la longueur en cm, de 22 à 30 cm ;
- z correspond à la latéralité L ou R (pour gauche et droit respectivement) ;
- BR correspond à 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 :

Taille (cm)	Revêtement droit beige	Revêtement gauche beige	Revêtement droit marron	Revêtement gauche marron
22	FSE022R	FSE022L	FSE022RBR	FSE022LBR
23	FSE023R	FSE023L	FSE023RBR	FSE023LBR
24	FSE024R	FSE024L	FSE024RBR	FSE024LBR
25	FSE025R	FSE025L	FSE025RBR	FSE025LBR
26	FSE026R	FSE026L	FSE026RBR	FSE026LBR
27	FSE027R	FSE027L	FSE027RBR	FSE027LBR
28	FSE028R	FSE028L	FSE028RBR	FSE028LBR
29	FSE029R	FSE029L	FSE029RBR	FSE029LBR
30	FSE030R	FSE030L	FSE030RBR	FSE030LBR

1.3 Conditionnement

Le conditionnement unitaire comporte :

Pour le pied FLEX-SYMES avec adaptateur :

- Un module de pied ;
- Un kit d'alignement ;
- Un kit de stratification ;
- La notice technique d'utilisation ;
- La notice d'utilisation destinée au patient.

Pour le pied FLEX-SYMES sans adaptateur :

- Un module de pied ;
- La notice technique d'utilisation ;
- La notice d'utilisation destinée au patient.

Pour le kit de revêtement :

- Un revêtement esthétique ;
- Un connecteur de revêtement ;
- Une chaussette de protection.

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 :

« 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 chez les patients ayant une amputation basse de jambe ».

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Les autres pieds à restitution d'énergie pour amputation basse de jambe.

1.4.3 ASA revendiquée

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

2. Historique du remboursement

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

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 FLEX-SYMES est un effecteur terminal pour prothèse externe de membre inférieur. Il se compose d'un pied en carbone raccordé à un talon en carbone à déviation active. La lame plantaire est de longueur intégrale, elle est également fendue. L'adaptateur d'alignement amélioré permet d'ajuster l'angulation et d'effectuer des réglages au niveau des plans médio-latéral et antéro-postérieur.

L'encombrement (distance entre l'extrémité de l'emboiture et le sol, hauteur de talon comprise) est de 60 mm pour toutes les tailles de pied.

Un revêtement esthétique est disponible en coloris beige et marron.

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

Caractéristiques techniques :

- Tailles des lames : de 22 à 30 cm ;
- Hauteur de talon : 10 mm ;
- Poids maximum du patient : 166 kg ;
- Poids du pied : 528g pour une taille 27 avec le revêtement du pied ;
- Neuf catégories sont proposées en fonction du poids du patient, de son activité et de la taille du pied.

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. L'eau salée et chlorée sont à exclure de tous contacts.

Le pied FLEX-SYMES est garanti 3 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

FLEX-SYMES 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-SYMES 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 FLEX-SYMES est réalisée par un orthoprothésiste.

Outre cette prestation initiale, la prestation de remplacement du revêtement esthétique (code 2721749) est inscrite sur la LPPR.

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 à FLEX-SYMES disponibles sont de nature technique. Elles sont relatives à un échantillon neuf de taille 27 dont la catégorie de résistance est 5. Elles démontrent la conformité du dispositif aux spécifications techniques pour amputation basse de jambe 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°24-074-A (25/11/2024)	166 kg	59,57 points	Talon : 1,84 mm Avant pied : 3,44 mm	Energie emmagasinée avant pied : 13 ;74 Nm Energie restituée avant pied : 12,12 Nm Rendement : 88,22 % Energie emmagasinée talon : 6,96 Nm Energie restituée talon : 5,83 Nm Rendement : 83,90 %	Angle Inversion/Eversion : 9,11° Flexion dorsio-plan-taire : 12,06°

Note : ce cahier des charges a été modifié par l'arrêté du 19 mars 2013¹ et celui du 30 janvier 2014². Conformément à l'avis de la Commission du 9 juillet 2013³, les informations techniques nécessaires destinées aux prescripteurs et aux utilisateurs sont fournies.

4.1.1.2 Événements indésirables

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur ne rapportent aucun incident parmi les pieds FLEX-SYMES commercialisés dans le monde entre 2020 et 2024.

4.1.2 Place dans la stratégie de compensation du handicap

Les pieds prothétiques adaptables sur des prothèses d'amputation basse de jambe sont les pieds rigides (type SACH), les pieds articulés à axe simple ou multiaxial et les pieds à restitution d'énergie pour amputation basse de jambe.

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>

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

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-SYMES a le même intérêt de compensation du handicap pour les personnes amputées du membre inférieur, que les autres pieds pour amputation basse de jambe 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). Ce type de pied prothétique est indiqué chez les patients ayant une amputation basse de jambe.

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

Les amputations basses de jambe sont rares. Toutefois, aucune donnée française récente relative à la prévalence des amputations du membre inférieur n'est disponible, hors diabète et, en l'absence d'acte professionnel spécifique aux amputations basses de jambe, leur incidence ne peut être déduite des bases de données d'hospitalisation.

4.2.3 Impact

D'autres pieds à restitution d'énergie pour amputation basse de jambe 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-SYMES a un intérêt pour la santé publique.

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 FLEX-SYMES 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 pour amputation basse de jambe.

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 2009⁴.

5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

5.1 Spécifications techniques minimales

Le pied FLEX-SYMES est conforme aux spécifications techniques de la LPPR pour les pieds à restitution d'énergie **pour amputation basse de jambe**.

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.

⁴ 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 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 attendu (ASA)

6.1 Comparateurs retenus

Les autres pieds à restitution d'énergie **pour amputation basse de jambe**.

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 FLEX-SYMES par rapport aux autres pieds à restitution d'énergie pour amputation basse de jambe.

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 pour amputation basse de jambe FLEX-SYMES. 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.

Les patients susceptibles d’être appareillés avec un pied à restitution d’énergie pour amputation basse de jambe (population cible) sont des personnes amputées ou ayant une agénésie de l’extrémité distale du membre inférieur.

La population cible ne peut pas être estimée en l’absence de données relatives à l’incidence des amputations basses de jambe.

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 à restitution d’énergie pour amputation basse de jambe⁵ de 2020 à 2024.

Tableau 2. Nombre de pieds pour amputation basse de jambe pris en charge et de bénéficiaires entre 2020 et 2024 en France (source : Datamart de Consommation inter-régimes du SNDS)

	2020		2021		2022		2023		2024	
	N pieds	N benef	N pieds	N benef	N pieds	N benef	N pieds	N benef	N pieds	N benef
Pour amputation basse de jambe	78	75	141	133	116	108	156	152	174	164

N pieds : nombre de pieds ; N benef : nombre de bénéficiaires

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 pour amputation basse de jambe est d’environ 160 patients par an.

⁵ Pour les pieds d’amputation basse Codes LPP : 2791738, 2731676, 2711975, 2745900, 2768679.