

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****SYSTÈME MYOBOCK****Prothèse externe myoélectrique pour membre supérieur**

Renouvellement et modification des conditions d'inscription

LPPR**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 26 mai 2026**

Faisant suite à l'examen du 12 mai 2026, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 26 mai 2026.

Demandeur : OTTO BOCK France (France)**Fabricant** : OTTO BOCK Healthcare Products GmbH (Autriche)Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).**L'essentiel**

Indications retenues	Amputations ou agénésies uni ou bilatérales du membre supérieur
Service Rendu (SR)	Suffisant
Comparateur(s) retenu(s)	– Les descriptions génériques sur la liste des produits et prestations mentionnées à l'article L. 165-1 du CSS au titre II, chapitre 7, section I C « Prothèses du membre supérieur mues par énergie électrique, prothèses myoélectriques » – Les descriptions génériques des systèmes myoélectriques décrites dans la proposition de nomenclature des prothèses externes de membre supérieur recommandée par la CNEDiMTS dans son avis du 21 décembre 2010
Amélioration du Service Rendu (ASR)	– ASR de niveau III par rapport aux descriptions génériques en vigueur (titre II, chapitre 7, section I C) – ASR de niveau V par rapport aux descriptions génériques des systèmes myoélectriques décrites dans la proposition de nomenclature des prothèses externes de membre supérieur recommandée par la CNEDiMTS dans son avis du 21 décembre 2010
Type d'inscription	Nom de marque sur la LPPR
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées	Par rapport à l'avis de la Commission du 19/01/2021, aucune nouvelle donnée clinique n'a été transmise.
Éléments conditionnant le Service Rendu (SR) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. Celles mentionnées au chapitre 5.2 .
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.
Population cible	La population cible ne peut être estimée, en l'absence de données épidémiologiques spécifiques de l'indication. À titre informatif, la population des patients remboursés pour une prothèse myoélectrique était d'environ 230 patients en 2024 (première mise, deuxième mise et renouvellement confondu), en augmentation constante depuis 2020, dont 150 utilisateurs d'un système MYOBOCK au maximum.
Informations relatives aux données personnelles	Conformité des dispositifs médicaux (DM) intégrant une fonction de traitement de données personnelles ou impliquant un hébergement des données de santé à caractère personnel au référentiel d'interopérabilité et de sécurité des DM numériques Le certificat de conformité aux référentiels mentionnés à l'article L. 1470-5 du code de la santé publique délivré par l'Agence du Numérique en Santé relatif à la version de la solution faisant l'objet de la demande n'est pas fourni. <i>Les règles relatives à la protection des données personnelles (notamment des données de santé) et à l'hébergement des données de santé et les règles issues du référentiel d'interopérabilité et de sécurité des dispositifs médicaux numériques ne relèvent pas de la compétence de la CNEDiMTS. L'avis de la CNEDiMTS ne préjuge donc pas du respect de ces règles.</i>

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	9
1.4 Revendications du demandeur	9
2. Historique du remboursement	9
3. Caractéristiques du produit	9
3.1 Marquage CE	9
3.2 Description	10
3.3 Fonctions assurées	11
3.4 Prestations associées	11
4. Service Rendu (SR)	12
4.1 Intérêt du produit	12
4.2 Intérêt de santé publique	14
4.3 Conclusion sur le Service Rendu (SR)	16
5. Éléments conditionnant le Service Rendu (SR)	16
5.1 Spécifications techniques minimales	16
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	16
6. Amélioration du Service Rendu (ASR)	17
6.1 Comparateurs retenus	17
6.2 Niveaux d'ASR	17
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	18
8. Durée d'inscription proposée	18
9. Population cible	18

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 – mai 2026

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) pour 13 codes.

Demande de renouvellement et modification des conditions d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document) pour 16 codes.

La demande de modification des conditions d'inscription concerne les modifications suivantes :

Modifications des conditions d'inscription demandées	Codes LPPR correspondants
Retrait des composants inclus dans les 4 codes LPPR relatifs aux emboitures (PSMA1, PSMA2, PSME1, PSME2), en cohérence avec la description des autres systèmes myoélectriques de la LPPR. Ces composants sont ajoutés dans les adjonctions (batteries internes (757B35), câblage (13E169), pronosupination passive (9E169, 10S4, 10S1), coude enfant (12K19))	2773605, 2715157, 2785301, 2778360
Détail des références des gants esthétiques adultes (8S11, 8S12) et adolescents (8S13) et modification des fréquences de renouvellement (4 à 5 fois par an) selon la circulaire CIR-21/2022 de la CNAM pour les gants adultes et enfants	2716783, 2715418
Ajout des sanglages à simple traction 21A36	2719764
Mention des références et description des interrupteurs (9X14, 9X18, 9X25, 9X37) et du nombre d'interrupteurs utilisés : 1 ou 2 interrupteurs (1 interrupteur pouvant se substituer à 1 ou 2 électrodes)	2746838
Ajout des références et description des interrupteurs à seuils (9X51, 9X53)	2703697
Mention des références des câbles (13E129) et du nombre d'électrodes (1 à 2) utilisées par emboiture. Références 13E200=50 et 13E202=50 inchangées	2737584, 2733445
Ajout d'un adaptateur USB 757L43 avec le chargeur MyoCharge Integral 757L35	2719385
Mention de la référence de la bague à couler 10S16 avec la référence de la main 8E51 pour enfant et du boîtier de commande 9E420	2780048
Suppression de la mention « en remplacement du coude mécanique 12K19 » compte tenu de la suppression du coude 12K19 dans le code de l'emboiture bras enfant (code 2778360). Référence 12K12 inchangée	2727309
Création d'un code LPPR propre au moteur de pronosupination 10S17, en plus du code 2737503 qui inclut cette référence et le processeur 13E2025. Avec le processeur MYOSMART et la main SPEEDHAND, il n'est pas nécessaire d'utiliser le processeur 13E2025.	2737503
Création d'un code LPPR propre à la pronosupination passive, incluant les références de prise coaxiale 9E169, pièce d'accouplement 10S4 et bague à couler 10S1 incluses dans des codes LPPR sans être individualisées, afin de créer des codes distincts des prestations pour les adjonctions.	2773605 2715157
Création d'un code LPPR propre aux systèmes de batteries internes (757B35=0, 757B35=1, 757B35=3, 757B35=4 ou 757B35=5) inclus dans des codes LPPR sans être individualisées, afin de créer des codes distincts des prestations pour les adjonctions.	2773605, 2715157, 2785301, 2778360

1.2 Modèles et références

Les 13 codes LPPR relatifs au SYSTÈME MYOBOCK concernés par la demande de renouvellement d'inscription sous nom de marque sont les suivants :

Code LPPR	Descriptif des produits sur la LPPR	Références	IUD-ID ¹
2718664	PSMA3. Chargeur Li-Ion Otto Bock 757L20 pour adulte	757L20	NA
2710935	PSMA4. Batterie Li-Ion Otto Bock 757B20 ou 757B21 supplémentaire pour adulte	757B20, 757B21	406441100000000757B20LY
2737503	PSMA6. Pronosupination Otto Bock 10S17 commandée par processeur MYOROTRONIC 13E205	10S17, 13E205	40644110000000010S17J8 / 40644110000000013E205JG
2799527	PSMA26. MovoShoulder Swing 12S6. Articulation d'épaule MovoShoulder Swing 12S6 pour adulte et adolescent	12S6	4403276700000000012S6UN
2717127	PSMA27. Pincette 8Y1 pour adulte et adolescent	8Y1	NA
2712874	PSMA16. Pince étau Otto Bock 8E34=9-1 Greifer DMC Variplus pour adulte. Prise en charge en remplacement de la main	8E34=9-1	4064411000000000008E3*=9 PN
2724311	PSMA15. Pince étau Otto Bock 8E33=9-1 Greifer DMC Variplus pour adulte avec prise rapide. Prise en charge en plus de la main pour adulte	8E33=9-1	
2747803	PSMA19. Ferrure Otto Bock 16X12 avec montage sur l'emboiture et fabrication de l'avant-bras pour adulte	16X12	4403276700000000016X12YJ
2765391	PSMA25. Coude Otto Bock 12K50 à verrou électrique pour adulte	12K50	4064411000000000012K50HC
2715246	PSMA21. Coude Otto Bock 12K44 à verrou mécanique par tirette à traction pour adulte	12K44	4064411000000000012K44HH
2758190	PSME9. Poignet à bille MyolinoWrist 2000 référence 10V51 pour enfant	10V51	4032767000000000010V51XB
2709530	PSMC7. Gaine polymère Derma Protection ArmComfort 453A1 pour adulte et enfant	453A1	44032767000000000453A1V3
2703757	PSMC8. EasyFit Arm OC1560. Chausse prothèse EasyFit Arm OC1560 pour adulte et enfant	OC1560	NA

Les 16 codes LPPR relatifs au système MYOBOCK concernés par la demande de renouvellement et modification des conditions d'inscription sont présentés dans le tableau page suivante.

Certaines références faisant l'objet de la demande étaient déjà incluses dans certains codes LPPR du système MYOBOCK, sans être individualisées sur la LPPR :

- Les références d'interrupteur à tirette à harnais (9X14), à câble (9X18), à bascule (9X25) et à pression (9X37) étaient incluses dans le code LPPR 2746838 ;

La référence de câble d'électrode (13E129) était incluse dans les codes LPPR 2703697 et 2737584.

¹ Les chausse-prothèses OC1560, la pincette 8Y1, les câbles 13E129, la bague 10S16 et l'adaptateur USB 757L43 sont des pièces détachées. Le numéro IUD-ID n'est pas disponible.

Code LPPR	Descriptif actuel des produits	Modifications des conditions d'inscription demandées	Références	IUD-ID de base ²
2773605	PSMA1. Prothèse d'avant-bras Otto Bock MYOBOCK mue par énergie électrique pour adulte, incluant l'emboiture de test, la double emboiture, deux batteries Li Ion 757B20 ou 757B21 ou bien un système de batteries internes 757B35=3 ou 735B32=5, la prise rapide, le câblage (moulage non compris, chargeur non compris, gant non compris). Ces éléments seront systématiquement complétés par : – Une des mains (ou pinces) proposées dans les adjonctions selon le niveau d'amputation et la taille de la main – 1 ou 2 électrode(s) et/ou le cas échéant, 1 ou 2 interrupteur(s) (1 interrupteur pouvant se substituer à 1 ou 2 électrodes)	PSMA1. Prothèse d'avant-bras Otto Bock MYOBOCK mue par énergie électrique pour adulte, incluant l'emboiture de test, la double emboiture, (moulage non compris). Ces éléments seront systématiquement complétés par des adjonctions.	NA	NA
2715157	PSMA2. Prothèse d'avant-bras Otto Bock MYOBOCK mue par énergie électrique pour adulte, incluant l'emboiture de test, la double emboiture, deux batteries Li Ion 757B20 ou 757B21 ou bien un système de batteries internes 757B35=3 ou 735B32=5, la prise rapide, le câblage (moulage non compris, chargeur non compris, gant non compris). Ces éléments seront systématiquement complétés par : – Une des mains (ou pinces) proposées dans les adjonctions selon le niveau d'amputation et la taille de la main 1 ou 2 électrode(s) et/ou le cas échéant, 1 ou 2 interrupteur(s) (1 interrupteur pouvant se substituer à 1 ou 2 électrodes)	PSMA2. Prothèse d'avant-bras Otto Bock MYOBOCK mue par énergie électrique pour adulte, incluant l'emboiture de test, la double emboiture, (moulage non compris). Ces éléments seront systématiquement complétés par des adjonctions.	NA	NA
2785301	PSME1. Prothèse d'avant-bras Otto Bock MYOBOCK mue par énergie électrique pour enfant, incluant l'emboiture de test, la double emboiture, le câblage (moulage non compris, chargeur non compris, batteries non comprises, gant non compris). Ces éléments seront systématiquement complétés par : – Une des mains proposées dans les adjonctions selon la taille de la main – 1 ou 2 électrode(s) et/ou, le cas échéant, 1 ou 2 interrupteur(s) (1 interrupteur pouvant se substituer à 1 ou 2 électrodes), – Un système de batteries internes	PSME1. Prothèse d'avant-bras Otto Bock MYOBOCK mue par énergie électrique pour enfant, incluant l'emboiture de test, la double emboiture (moulage non compris). Ces éléments seront systématiquement complétés par des adjonctions	NA	NA
2778360	PSME2. Prothèse d'avant-bras Otto Bock MYOBOCK mue par énergie électrique pour enfant, incluant l'emboiture de test, la double emboiture, le coude mécanique 12K19, le câblage (moulage non compris, chargeur non compris, batteries non comprises, gant	PSME2. Prothèse d'avant-bras Otto Bock MYOBOCK mue par énergie électrique pour enfant, incluant l'emboiture de test, la double emboiture (moulage non compris). Ces éléments seront systématiquement complétés par des adjonctions.	NA	NA

² Les chausse-prothèses OC1560, la pincette 8Y1, les câbles 13E129, la bague 10S16 et l'adaptateur USB 757L43 sont des pièces détachées. Le numéro IUD-ID n'est pas disponible.

	non compris). Ces éléments seront systématiquement complétés par : – Une des mains proposées dans les adjonctions selon la taille de la main – 1 ou 2 électrode(s) et/ou, le cas échéant, 1 ou 2 interrupteur(s) (1 interrupteur pouvant se substituer à 1 ou 2 électrodes), – Un système de batteries internes			
2716783	PSMA22. Gant esthétique PVC Otto Bock 8S pour adulte, avec personnalisation des couleurs. La prise en charge est assurée sur la base d'un forfait annuel pour le renouvellement du gant.	PSMA22. Gant esthétique PVC Otto Bock 8S11, 8S12 pour adulte, 8S13 pour adolescent avec choix des couleurs. Le renouvellement doit être prévu 4 à 5 fois par an.	8S11, 8S12, 8S13	40644050000000000000000000000000 / 008S11PG / 40644050000000000000000000000000 / 008S12PJ / 40644050000000000000000000000000 / 008S13PL
2719764	PSMA23. Sanglage de contrôle Otto Bock à triple traction 21A35=1, 21A35=2 pour adulte, avec montage et réglages sur le patient	PSMA23. Sanglage de contrôle Otto Bock à triple traction 21A35=1, 21A35=2 ou simple traction 21A36=1, 21A36=2 pour adulte , avec montage et réglages sur le patient	21A35=1, 21A35=2, 21A36=1, 21A36=2	44032767000000000000000000000000 / 0021A35UK / 44032767000000000000000000000000 / 0021A36UM
2746838	PSMC2. Interrupteur Otto Bock, pour adulte et enfant.	PSMC2. Interrupteur Otto Bock à tirette de har- nais 9X14, à câble 9X18, à bascule 9X25 ou à pression 9X37 , pour adulte et enfant. 1 ou 2 interrupteur(s) (1 interrupteur pouvant se substituer à 1 ou 2 électrodes)	9X14, 9X18, 9X25, 9X37	40644110000000000000000000000000 / 09X14LF / 40644110000000000000000000000000 / 09X18LP / 40644110000000000000000000000000 / 09X25LL / 40644110000000000000000000000000 / 09X14LT
2703697	PSMC4. Contacteur linéaire proportionnel Otto Bock 9X50, 9X52 pour adulte et enfant en remplacement d'une électrode	PSMC4. Contacteur linéaire proportionnel Otto Bock non laminé 9X50 ou laminé 9X52, ou à 4 niveaux de seuils non laminé 9X51 ou laminé 9X53 pour adulte et enfant en remplacement d'une électrode	9X50, 9X52, 9X51, 9X53	40644110000000000000000000000000 / 09X50LK / 40644110000000000000000000000000 / 09X51LM / 40644110000000000000000000000000 / 09X52LP / 40644110000000000000000000000000 / 09X53LR
2737584	PSMC5. Électrode Otto Bock 13E202=50 avec joint d'étanchéité pour emboîture à dépression pour adulte et enfant.	PSMC5. Électrode Otto Bock 13E202=50 avec joint d'étanchéité et câble 13E129 pour emboîture à dépression pour adulte et enfant, 1 ou 2 électrodes par emboîture.	13E202=50, 13E129	40644110000000000000000000000000 / 013E202JA
2733445	PSMC6. Électrode Otto Bock 13E200=50 standard pour adulte et enfant.	PSMC6. Électrode Otto Bock 13E200=50 standard et câble 13E129 pour adulte et enfant, 1 ou 2 électrodes par emboîture.	13E200=50, 13E129	40644110000000000000000000000000 / 013E200J6

2719385	PSMC9. Chargeur MyoCharge Integral 757L35 pour adulte et enfant	PSMC9. Chargeur MyoCharge Integral 757L35 pour adulte et enfant avec adaptateur USB 757L43	757L35, 757L43	406441100000000 0757L35NX
2715418	PSME7. Gant esthétique PVC Otto Bock 8S20 pour enfant avec personnalisation des couleurs. La prise en charge est assurée sur la base d'un forfait annuel pour le renouvellement du gant.	PSME7. Gant esthétique PVC Otto Bock 8S20 pour enfant avec choix des couleurs. Le renouvellement doit être prévu 4 à 5 fois par an.	8S20	406440500000000 008S20PH
2780048	PSME8. Main Otto Bock 8E51 pour enfant avec son boîtier de commande 9E420 LS 7in1.	PSME8. Main Otto Bock 8E51 pour enfant avec son boîtier de commande 9E420 LS 7in1 et bague à couler 10S16.	8E51, 9E420, 10S16	406441100000000 0008E51HF / 406441100000000 09E420LB
2727309	PSME10. Coude mécanique MovolinoArm Friction 12K12 en remplacement du coude mécanique 12K19 pour les enfants de 3 à 5 ans.	PSME10. Coude mécanique MovolinoArm Friction 12K12 pour les enfants de 3 à 5 ans.	12K12	440327670000000 0012K12VM
2737503	PSMA6. Pronosupination Otto Bock 10S17 commandée par processeur MYOROTRONIC 13E205	PSMA31. Moteur de pronosupination 10S17	10S17	406441100000000 010S17J8
2773605 2715157	PSMA1. Prothèse d'avant-bras Otto Bock MYOBOCK mue par énergie électrique pour adulte, incluant l'emboiture de test, la double emboiture, deux batteries Li Ion 757B20 ou 757B21 ou bien un système de batteries internes 757B35=3 ou 735B32=5, la prise rapide, le câblage (moulage non compris, chargeur non compris, gant non compris). Ces éléments seront systématiquement complétés par : – Une des mains (ou pinces) proposées dans les adjonctions selon le niveau d'amputation et la taille de la main – 1 ou 2 électrode(s) et/ou le cas échéant, 1 ou 2 interrupteur(s) (1 interrupteur pouvant se substituer à 1 ou 2 électrodes) PSMA2. Prothèse d'avant-bras Otto Bock MYOBOCK mue par énergie électrique pour adulte, incluant l'emboiture de test, la double emboiture, deux batteries Li Ion 757B20 ou 757B21 ou bien un système de batteries internes 757B35=3 ou 735B32=5, la prise rapide, le câblage (moulage non compris, chargeur non compris, gant non compris). Ces éléments seront systématiquement complétés par : – Une des mains (ou pinces) proposées dans les adjonctions selon le niveau d'amputation et la taille de la main – 1 ou 2 électrode(s) et/ou le cas échéant, 1 ou 2 interrupteur(s) (1 interrupteur pouvant se substituer à 1 ou 2 électrodes)	PSMA32. Pronosupination passive (prise coaxiale 9E169, pièce d'accouplement 10S4, bague à couler 10S1)	9E169 10S4 10S1	NA
		PSMC10. Systèmes de batteries internes 757B35=0, 757B35=1, 757B35=3, 757B35=4 ou 757B35=5	757B35=0 757B35=1 757B35=3 757B35=4 757B35=5	406441100000000 0757B35=0W7 406441100000000 0757B35=1W9 406441100000000 0757B35=3WD 406441100000000 0000757B35MD 406441100000000 0757B35=5WH

1.3 Conditionnement

Unitaire.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande de renouvellement d'inscription et de modification des conditions d'inscription concerne les indications suivantes :

« Amputations ou agénésies uni- ou bilatérales du membre supérieur ».

1.4.2 Comparateurs et ASR revendiqués

- ASR de niveau III par rapport aux descriptions génériques sur la liste des produits et prestations mentionnées à l'article L. 165-1 du CSS au titre II, chapitre 7, section I C « Prothèses du membre supérieur mues par énergie électrique, prothèses myoélectriques »
- ASR de niveau V par rapport aux descriptions génériques des systèmes myoélectriques décrites dans la proposition de nomenclature des prothèses externes de membre supérieur recommandée par la CNEDiMTS dans son avis du 21 décembre 2010

2. Historique du remboursement

Le système MYOBOCK a été évalué pour la première fois par la Commission en 2006³. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté⁴ du 13/07/2007 (Journal officiel du 25/07/2007).

La dernière évaluation du système MYOBOCK par la Commission date du 19/01/2021^{5,6}. La Commission avait émis un avis favorable quant à l'inscription de nouveaux composants du système MYOBOCK, ainsi qu'au renouvellement et modification des conditions d'inscription de composants déjà inscrits.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

³ Avis de la Commission du 21/05/2006 relatif à MYOBOCK, prothèse externe myoélectrique pour membre supérieur. HAS ; 2006

⁴ Arrêté du 13 juillet 2007 relatif à l'inscription de la prothèse externe myoélectrique pour membre supérieur MYOBOCK de la société OTTO BOCK FRANCE au chapitre 7 du titre II de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale - Légifrance

⁵ Avis de la Commission du 19/01/2021 relatif à MYOBOCK, prothèse externe myoélectrique pour membre supérieur. HAS ; 2021

⁶ Avis de la Commission du 19/01/2021 relatif à MYOBOCK, prothèse externe myoélectrique pour membre supérieur. HAS ; 2021

3.2 Description

Une prothèse myoélectrique MYOBOCK, adaptée sur une double emboiture provisoire et/ou définitive fabriquée par l'orthoprothésiste, est composée :

- D'une double emboiture provisoire et/ou définitive ;
- D'une interface de contrôle (électrodes, câbles et capteurs) ;
- D'un ou plusieurs effecteurs (terminaux : main, pince ; intermédiaires : coude, pronosupination) couplés à un système de commande,
- D'un gant,
- D'un système de batteries et d'un chargeur.

Les différentes parties de la prothèse sont proposées dans différents modèles ou versions pour permettre l'adaptation selon les caractéristiques du patient :

- L'âge (c'est-à-dire la taille de la main prothétique) ;
- Le niveau d'amputation ;
- La qualité et le nombre de signaux musculaires résiduels.

Aucun composant faisant l'objet de la demande n'a été modifié depuis la dernière évaluation.

Le système MYOBOCK a fait l'objet d'évolutions incrémentales par rapport au dispositif antérieur.

1. **Modifications permettant au produit de transmettre ou de recevoir directement ou indirectement des données :** la main Speedhand peut être paramétrée via une connexion Bluetooth et l'application connectgrip.
2. **Modification d'une fonctionnalité impliquée dans l'effet thérapeutique ou diagnostic du dispositif :** L'utilisation des nouvelles électrodes à double ou triple dômes permet, avec le processeur MYOSMART, d'affiner la détection des signaux myoélectriques et d'augmenter la précision de la commande de la prothèse par l'utilisateur.
3. **Ajout d'une fonction de transmission à serveur distant permettant l'échange de données :** Les données (essentiellement des données de paramétrage) sont stockées sur un hébergeur de données de santé. Lorsqu'un patient consulte un nouvel orthoprothésiste, ce dernier peut accéder aux réglages de la prothèse, s'il dispose d'un compte lié à l'application connectgrip et d'une autorisation de réglage délivrée par OTTOBOCK suite à une formation.
4. **Modification susceptible d'avoir un impact sur les performances, le mode d'action ou l'ergonomie :** Le système MYOBOCK dispose de nouveaux poignets, notamment un poignet flexible, orientable et verrouillable, qui permet d'ajouter une fonctionnalité à la prothèse, de faciliter la prise de certains objets et de diminuer les mouvements de compensation lors de la prise d'un objet.
5. **Modification affectant les modalités de prescription ou d'utilisation (formation, fréquence d'utilisation...), ou l'environnement (plateau technique, matériel nécessaire utilisé par le patient, l'aidant ou le soignant) :** L'orthoprothésiste et le thérapeute doivent utiliser un téléphone mobile ou une tablette, télécharger l'application connectgrip pour accéder aux réglages de la prothèse. Un brassard de mesure des signaux musculaires avec électrodes à double et triple dômes est nécessaire pour faire un bilan des signaux musculaires (myotesting) avant appareillage et pour entraîner à l'utilisation de la prothèse. L'utilisateur peut télécharger l'application connectgrip pour accéder à certains réglages de la prothèse.
6. **Autre type de modification :** De nouveaux gants esthétiques sont proposés, avec une apparence plus naturelle.

Le certificat de conformité aux référentiels mentionnés à l'article L. 1470-5 du code de la santé publique délivré par l'Agence du Numérique en Santé relatif à la version de la solution faisant l'objet de la demande n'est pas fourni.

Les règles relatives à la protection des données personnelles (notamment des données de santé) et à l'hébergement des données de santé et les règles issues du référentiel d'interopérabilité et de sécurité des dispositifs médicaux numériques ne relèvent pas de la compétence de la CNEDIMTS. L'avis de la CNEDIMTS ne préjuge donc pas du respect de ces règles.

3.3 Fonctions assurées

Une prothèse myoélectrique MYOBOCK est un appareillage fonctionnel et esthétique du membre supérieur.

Pour une amputation de l'avant-bras, les fonctions assurées sont les suivantes :

- Ouverture / fermeture contrôlée de la main ;
- Pronosupination du poignet ;
- Flexion passive du poignet.

Pour une amputation de bras, les fonctions assurées sont les suivantes :

- Ouverture / fermeture contrôlée de la main ;
- Pronosupination du poignet ;
- Flexion passive du poignet ;
- Flexion / extension du coude ;
- Maintien du verrouillage du coude ;
- Rotation de bras passive.

3.4 Prestations associées

Acte de rééducation : La prescription d'une prothèse myoélectrique doit s'accompagner d'une rééducation prescrite dans le même temps, dès le début de l'essai. L'équipe pluridisciplinaire met en place la rééducation, ainsi que l'évaluation périodique de l'utilisation de la prothèse.

Prestation de mise en place du système MYOBOCK : les prothèses myoélectriques sont adaptées au patient par un orthoprothésiste. La prestation de l'orthoprothésiste n'est pas individualisée par rapport à la prothèse pour l'appareillage du membre supérieur.

La prestation de l'orthoprothésiste, qui réalise l'appareillage sur mesure, comprend un bilan musculaire, les prises de mesures, la recherche des signaux musculaires (myotesting), la fabrication d'une emboiture de test à partir d'un moulage ou d'un scan 3D, la programmation des composants au cours de séances d'essayages, la fabrication d'une emboiture et de la prothèse finale, la livraison et le suivi technique de l'appareillage.

Le système MYOBOCK est garanti 24 mois.

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

La Commission a évalué le système MYOBOOST à plusieurs reprises :

	Avis du 31/05/2006 ⁷ : Inscription	Avis du 14/09/2010 ⁸ : re-nouvellement	Avis du 24/03/2015 ⁹ : re-nouvellement	Avis du 19/01/2021 : MCI + renouvellement ^{5,6}
Indications retenues	Amputations ou agénésies uni- ou bilatérales du membre supérieur			
ASA / ASR // Comparateurs retenus	ASA III // Descriptions génériques en vigueur (titre II chapitre 7 section I C)	ASR III // descriptions génériques en vigueur (titre II Chapitre 7 section I C) ASR V // descriptions génériques des systèmes myoélectriques décrites dans la proposition de nomenclature des prothèses externes de membre supérieur recommandée par la CNEDiMTS dans son avis du 21 décembre 2010.		
Données analysées	Aucune étude spécifique de MYOBOOST Néanmoins, les caractéristiques techniques de la prothèse MYOBOOST permettent de décrire la fonctionnalité de la prothèse et son adaptabilité aux caractéristiques des patients concernés. Les médecins de MPR consultés assurent une confiance suffisante dans le service attendu de MYOBOOST	Données de nature technique	Aucune nouvelle étude spécifique	Une nouvelle étude observationnelle, non comparative, multicentrique (25 centres en France) ayant inclus 84 patients dont l'objectif était d'évaluer, en vie réelle, la qualité de vie et la satisfaction des utilisateurs de prothèse myoélectrique MYOBOOST en tant que prothèse principale et ayant été livrée depuis moins de 2 ans. Le critère de jugement principal est la qualité de vie mesurée par l'auto-questionnaire EQ-5D-5L
Conditions de renouvellement	Présentation des données de suivi des prothèses MYOBOOST, en termes de durée de vie, fréquence des maintenances et des réparations. Les améliorations technologiques motivant une revendication des performances devront être objectivées par une évaluation clinique fonctionnelle selon une méthodologie validée par les professionnels intervenant dans l'appareillage des amputés du membre supérieur.	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.		

⁷ Avis de la CNEDiMTS du 31/05/2006 relatif à MYOBOOST, prothèse externe myoélectrique pour membre supérieur. HAS ; 2006

⁸ Avis de la CNEDiMTS du 14/09/2010 relatif à MYOBOOST, prothèse externe myoélectrique pour membre supérieur. HAS ; 2010

⁹ Avis de la CNEDiMTS du 24/03/2015 relatif à MYOBOOST, prothèse externe myoélectrique pour membre supérieur. HAS ; 2015

4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

Par rapport à la dernière évaluation, aucune nouvelle étude non spécifique n'est fournie.

Pour rappel, la LPPR en vigueur prévoit la prise en charge des prothèses myoélectriques du membre supérieur sous descriptions génériques (arrêté du 08/08/1996 publié au journal officiel du 03/09/1996). Elle comporte :

- Une prothèse de base pour adulte amputé de bras ;
- Une prothèse de base pour adulte amputé d'avant-bras ;
- Une prothèse de base pour enfant amputé de bras ;
- Une prothèse de base pour enfant amputé d'avant-bras ;
- Adjonctions possibles : chargeurs, batteries, gants, pince, pronosupination ;
- Réparations.

Cette nomenclature peu descriptive et ne prenant pas en compte les évolutions technologiques des prothèses myoélectriques était au programme des révisions pour l'année 2006. Un groupe de travail, mandaté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé, a procédé à la réévaluation des prothèses externes de membre supérieur et de leurs conditions de prise en charge sur la LPPR. La CNEDiMTS a produit un rapport d'évaluation en juin 2010 et rendu son avis le 29/06/2010¹⁰ (modifié le 21/12/2010) dans lequel elle a proposé une nouvelle nomenclature. Les spécifications techniques minimales, les modalités de prescription ainsi que les modalités de prise en charge ont été revues. Cette nomenclature prévoyait notamment des descriptions génériques adaptées aux systèmes myoélectriques disponibles sur le marché en 2010.

La CNEDiMTS a préconisé une inscription sous nom de marque pour les effecteurs terminaux commandés par plus de 2 capteurs myoélectriques ou mécaniques, avec un ou plusieurs moteurs, destinés à réaliser plusieurs types de prise.

Cette proposition de nomenclature n'a pas fait l'objet de publication au Journal Officiel au jour de l'avis.

4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

Par rapport à la dernière évaluation, aucune nouvelle étude spécifique du système MYOBOCK n'est fournie.

Les données spécifiques fournies sont des données techniques relatives aux nouvelles références du système MYOBOCK concernées par la demande d'inscription.

4.1.1.4 Événements indésirables

Matériorigilance

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur ne rapportent aucun événement indésirable de 2020 à 2025.

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, par rapport à la précédente évaluation, aucune nouvelle étude clinique n'a été fournie. La demande repose uniquement sur des données techniques, relatives aux évolutions

¹⁰ [Rapport d'évaluation de la CNEDiMTS. Évaluation des prothèses externes de membre supérieur. HAS ; 2010](#)

incrémentales effectuées sur le système MYOBOCK. Aucune donnée ne permet d'apprécier l'impact clinique de ces modifications techniques.

Les données de matériovigilance disponibles ne remettent pas en cause la sécurité de MYOBOCK.

4.1.2 Place dans la stratégie de compensation du handicap

Les alternatives disponibles pour compenser l'absence d'un ou de deux membres supérieurs, ou d'un ou plusieurs segments de membre supérieur, sont :

- La réimplantation du membre,
- L'appareillage prothétique,
- L'adaptation de l'environnement (aides techniques),
- Ou l'abstention,

en fonction des circonstances d'amputation et des besoins du patient.

Le port d'une prothèse externe peut être temporaire ou définitif, en fonction du projet de vie du patient, et de l'évolution dans le temps de ce projet de vie.

Quatre types d'appareillage prothétique existent selon la fonction attendue de la prothèse :

- Les prothèses inertes, ayant un effecteur terminal fixe (esthétique) ;
- Les prothèses passives : le mouvement de l'effecteur terminal est obtenu par action directe sur l'effecteur (main controlatérale) ;
- Les prothèses actives mécaniques : le mouvement de l'effecteur terminal est obtenu par une commande mécanique (câble, par exemple) ;
- Les prothèses actives électriques : le mouvement de l'effecteur terminal est obtenu par une commande électrique. Les prothèses avec système myoélectrique MYOBOCK, MICHELANGELO et I-LIMB ULTRA font partie de cette catégorie de prothèses.

Selon les caractéristiques du membre résiduel, l'âge du patient, ses capacités cognitives et psychomotrices, son projet de vie tenant compte de son environnement et de son activité (professionnelle, sociale), les prothèses myoélectriques peuvent être prescrites en première ou en deuxième intention. L'appareillage du patient peut faire intervenir successivement ces types d'appareillage pour s'intégrer au projet de vie du patient.

Conclusion sur l'intérêt du produit

La Commission constate l'absence de nouvelles données disponibles. Malgré l'absence de nouvelle étude clinique et au regard de l'absence d'événements indésirables, la Commission a trouvé un intérêt au système MYOBOCK, dans les indications revendiquées.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

L'appareillage du membre supérieur par prothèse externe concerne les amputations acquises ou congénitales du membre supérieur. Les amputations acquises peuvent avoir une étiologie traumatique, tumorale, vasculaire, infectieuse ou liée à un état diabétique.

Qu'elle soit d'origine congénitale ou acquise, l'absence d'un ou des deux membres supérieurs rend considérablement difficiles les gestes de la vie quotidienne, et de la vie professionnelle et, pour les amputés bilatéraux, une vie autonome.

Les cas d'amputation unilatérale ou bilatérale entraînent un handicap fonctionnel et esthétique et une dégradation marquée de la qualité de vie.

De plus, l'impact sur le handicap est d'autant plus important que l'amputation est proximale.

L'amputation du membre supérieur 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

Il n'existe pas de données permettant d'estimer directement le nombre de personnes amputées du membre supérieur vivant actuellement en France.

L'incidence des agénésies de membre supérieur peut être estimée à partir de la population consultante à 0,15 pour 100 000 habitants¹⁰.

Les indications du système MYOBOCK sont les amputations proximales du membre supérieur pour les niveaux compris entre l'amputation transmétacarpienne et la désarticulation d'épaule. D'après les données du Programme de médicalisation des systèmes d'information¹¹, le nombre de séjours comportant un acte d'amputation de membre supérieur correspondant à ces différents niveaux d'amputation est de l'ordre de 250 séjours par an depuis 2020, allant de 222 à 268, tous niveaux d'amputations confondus.

Actes classant en CCAM : amputation et désarticulation du membre supérieur (niveaux transradial à désarticulation d'épaule) entre 2020 et 2024 (établissements publics et privés).

Acte CCAM	2020	2021	2022	2023	2024
MZFA003 - Amputation complète de plusieurs rayons de la main	76	76	73	91	64
MZFA004 – Désarticulation du poignet	*	*	17	*	14
MZFA005 – Amputation transradioulnaire	67	47	76	79	88
MZFA011 – Désarticulation du coude	*	*	*	*	*
MZFA002 – Amputation transhumérale	65	74	82	83	74
MZFA010 – Désarticulation scapulohumérale	14	12	12	15	12
Total	222	209	260	268	252

*Aucun résultat affiché en raison du secret statistique (effectif inférieur à 11).

4.2.3 Impact

MYOBOCK répond à un besoin déjà couvert par les autres prothèses myoélectriques pour prothèse externe de membre supérieur.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

¹¹ <https://www.scansante.fr/>

Le système MYOBOCK a un intérêt pour la santé publique compte tenu de son aptitude à restaurer la fonctionnalité du membre supérieur et le schéma corporel des personnes amputées. Cet intérêt est d'autant plus marqué que les personnes concernées sont, pour une grande part, actives.

4.3 Conclusion sur le Service Rendu (SR)

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 du système MYOBOCK sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande le maintien d'une inscription sous nom de marque dans les indications suivantes :

« Amputations ou agénésies uni- ou bilatérales du membre supérieur »

5. Éléments conditionnant le Service Rendu (SR)

5.1 Spécifications techniques minimales

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

L'encadrement et/ou les modalités de prescription et d'utilisation sont celles actuellement inscrites sur la LPPR pour les autres éléments du système MYOBOCK :

« La prise en charge des prothèses myoélectriques pour amputations ou agénésies unilatérales ou bilatérales, ou de leur rechange, est subordonnée :

1. À l'avis favorable d'un médecin responsable de l'appareillage, exerçant dans un service spécialisé en rééducation fonctionnelle d'un établissement de santé, public ou privé. Ce service dispose de moyens en personnels formés, de moyens en équipements adaptés à la réalisation des tests et apprentissages mentionnés ci-dessous, ainsi qu'aux nécessités du suivi médico-technique ;
2. À la constitution d'un dossier d'évaluation établi par le médecin susmentionné responsable du déroulement de chaque étape de l'appareillage en fonction des éléments médicaux, médico-sociaux et d'environnements suivants :
 - Niveau d'amputation ;
 - Longueur d'amputation ;
 - État de la peau (troubles sensitifs, troubles trophiques, signes d'intolérance dus à une emboiture) ;
 - Tests de commande musculaire (myotesteurs) réalisés par l'équipe médicale responsable de l'appareillage ;
 - Motivations de l'intéressé ;
 - Motivations de l'entourage ;
 - Contraintes géographiques et socioprofessionnelles ;
 - Disponibilité de l'intéressé ou de sa famille, requise par les contraintes du contrôle médico-technique ;

- Assimilation de la technique d'utilisation du système myoélectrique enseignée par un personnel qualifié et compétent.

En cas d'amputation bilatérale ou d'agénésie bilatérale, l'appareillage éventuel du second membre par une prothèse myoélectrique est réalisé après avis du médecin responsable de l'appareillage du premier membre après un délai laissé à son appréciation.

La prise en charge de prothèse(s) myoélectrique(s) n'exclut pas la prise en charge d'une prothèse de secours, esthétique ou mécanique.

Toutefois, la prise en charge d'une prothèse myoélectrique de deuxième mise peut être accordée, à la demande expresse et motivée du médecin responsable de l'appareillage, si l'adulte ou l'adolescent est dans l'impossibilité de poursuivre son activité professionnelle ou sa formation professionnelle, y compris en apprentissage, sans ce type de prothèse.

Le renouvellement des prothèses myoélectriques est accordé après avis du médecin responsable de l'appareillage dans les conditions définies à l'article R. 165-24 du code de la sécurité sociale.

La prise en charge du chargeur est assurée à raison d'un chargeur par membre appareillé.

Un second chargeur peut être pris en charge en cas de nécessité scolaire ou professionnelle démontrée. »

Adéquation avec les modèles, références et conditionnements

Au vu des informations transmises par le demandeur, la Commission estime que les modèles, les références et les conditionnements du produit sont adaptés aux conditions de prescription et d'utilisation retenues.

6. Amélioration du Service Rendu (ASR)

6.1 Comparateurs retenus

Face au caractère obsolète de la LPPR en vigueur concernant l'appareillage du membre supérieur, la Commission est contrainte de retenir différents comparateurs pour tenir compte de l'existant et des technologies qu'elle a identifiées lors de la réévaluation de cette catégorie de produits il y a 15 ans.

Les comparateurs retenus du système MYOBOCK sont :

- Les descriptions génériques définies sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale au titre II, chapitre 7, section I C « Prothèses du membre supérieur mues par énergie électrique, prothèses myoélectriques » ;
- Les descriptions génériques des systèmes myoélectriques décrites dans la proposition de nomenclature des prothèses externes de membre supérieur recommandée par la CNEDiMTS dans son avis du 21 décembre 2010.

6.2 Niveaux d'ASR

La Commission souligne l'absence de nouvelles données cliniques relatives au système MYOBOCK.

Les données disponibles, uniquement de nature technique, ne permettent pas d'évaluer l'intérêt clinique des modifications techniques apportées, par rapport aux descriptions génériques des systèmes myoélectriques décrites dans la proposition de nomenclature de la CNEDiMTS de 2010.

Néanmoins, l'intérêt du système MYOBOCK par rapport aux descriptions génériques en vigueur n'est pas remis en cause.

La Commission s'est prononcée pour :

- une amélioration modérée du Service Rendu (ASR III) du système MYOBOCK par rapport aux descriptions génériques en vigueur (titre II chapitre 7 section I C).
- une absence d'amélioration du Service Rendu (ASR V) du système MYOBOCK par rapport aux descriptions génériques des systèmes myoélectriques décrites dans la proposition de nomenclature des prothèses externes de membre supérieur recommandée par la CNEDiMTS dans son avis du 21 décembre 2010

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 représente le nombre de personnes avec amputations ou agénésies uni ou bilatérales du membre supérieur et susceptibles de bénéficier du système MYOBOCK. 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 prothèses myoélectriques de membre supérieur, 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 amputées du membre supérieur, le taux d'appareillage et les différents types de prothèses utilisées (mécanique à câble, myoélectrique, esthétique).

Les données issues du PMSI (cf 4.2.2 Epidémiologie de la pathologie) rapportent un nombre de séjours comportant un acte d'amputation de membre supérieur à partir du niveau transmétacarpien jusqu'à la désarticulation d'épaule de l'ordre de 250 par an. Cependant, toutes les amputations, quelle qu'en soit l'étiologie, ne donnent pas nécessairement lieu à un appareillage prothétique.

Une analyse de la population des patients remboursés pour une prothèse MYOBOCK ou une autre prothèse myoélectrique pour membre supérieur inscrite sur la LPPR a été réalisée par la HAS. Les données de consommation de soins remboursées par l'Assurance Maladie (Datamart de Consommation inter-régimes (DCIR du SNDS) rapportent par année le nombre de personnes ayant bénéficié d'au moins un remboursement d'une prothèse myoélectrique de membre supérieur (première mise, deuxième mise et renouvellement confondu) entre 2020 et 2024. Le nombre de patients est présenté dans le tableau ci-dessous.

	2020	2021	2022	2023	2024
Nombre de bénéficiaires	122	180	158	190	231

La population cible ne peut être estimée, en l'absence de données épidémiologiques spécifiques de l'indication. À titre informatif, la population des patients remboursés pour une prothèse myoélectrique était d'environ 230 patients en 2024 (première mise, deuxième mise et renouvellement confondu), en augmentation constante depuis 2020, dont 150 utilisateurs d'un système MYOBOOST au maximum.