

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****PARS X3****Pied à restitution d'énergie de classe II**

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 : OKO SOLUTION (France)

Fabricant : ORTOTEK A.S. (Turquie)

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

L'essentiel

Indications retenues	<p>Celles de la LPPR :</p> <p>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).</p> <p>Ce type de pied prothétique est indiqué pour les patients dont le projet de vie inclut au minimum :</p> <ul style="list-style-type: none">– des déplacements dans des bâtiments autres que la maison (d4601 de la classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé, CIF), et– des déplacements en dehors de la maison et d'autres bâtiments (d4602 de la CIF).
Service attendu (SA)	Suffisant
Comparateurs retenus	Les autres pieds à restitution d'énergie de classe II
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 PARS X3 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 PARS X3 est conforme aux spécifications techniques de la LPPR pour les pieds à restitution d'énergie de classe II.

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 CNEDiMITS, 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 II, en augmentation depuis 2020, est d'environ 2 900 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	6
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 attendu (SA)	8
4.1 Intérêt du produit	8
4.2 Intérêt de sante publique	10
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	11
5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	11
5.1 Spécifications techniques minimales	11
5.2 Modalités d'utilisation et de prescription	11
6. Amélioration du Service attendu (ASA)	12
6.1 Comparateur retenu	12
6.2 Niveau d'ASA	12
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	12
8. Durée d'inscription proposée	12
9. Population cible	12
Annexes	14

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 PARS X3 est disponible avec une seule hauteur de talon de 10 mm et en 8 tailles de 22 à 29 cm. Le pied est fourni avec un revêtement esthétique associé.

Le module de pied et le revêtement esthétique varient selon le côté (côté gauche ou droit).

L'orthoprothésiste sélectionne le module de rigidité de la lame en fonction du poids du patient et de son activité physique selon le tableau ci-dessous :

Poids* (kg)	Niveau d'activité		
	Faible	Moyen	Élevé
45-52 kg	1	1	2
53-59 kg	1	2	3
60-68 kg	2	3	4
69-77 kg	3	4	5
78-88 kg	4	5	6
89-100 kg	5	6	7
101-116 kg	6	7	8
117-130 kg	7	8	9
131-147 kg	8	9	NA

*Le poids tient compte du poids du patient et de celui de sa prothèse et, le cas échéant, du poids des charges lourdes portées régulièrement par le patient dans le cadre de ses activités.

Les références du module de pied PARS X3 sont construites de la manière suivante :

ORT-PAX3-XYX-R/L, où :

- **X** correspond au module de rigidité de la lame (1 chiffre), allant de 1 à 9 ;
- **YY** correspond à la taille du pied en cm (2 chiffres), allant de 22 à 29 ;
- **R/L** correspond à la latéralité (1 lettre) : R ou L indiquant respectivement un pied droit ou gauche.

Les références du revêtement esthétique du pied PARS X3 sont construites de la manière suivante :

ORT-KK-YY-R/L, où :

- **YY** correspond à la taille du pied en cm (2 chiffres), allant de 22 à 29 ;
- **R/L** correspond à la latéralité (1 lettre) : R ou L indiquant respectivement un pied droit ou gauche.

La liste de l'ensemble des références (module de pied et revêtement esthétique) faisant l'objet de la demande est présentée en annexe.

1.3 Conditionnement

Le conditionnement, unitaire, comporte :

- un module de pied PARS X3 ;
- un revêtement esthétique de pied ;
- une chaussette type SPECTRA ;
- une notice d'utilisation en français.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

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

« 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 chez les patients en ayant un usage au-delà de la proximité des bâtiments, c'est-à-dire dont le projet de vie inclut au minimum :

- des déplacements dans des bâtiments autres que la maison (d4601 de la classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé, CIF), et
- des déplacements en dehors de la maison et d'autres bâtiments (d4602 de la CIF). »

1.4.2 Comparateur revendiqué

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

1.4.3 ASA revendiquée

ASA V (absence d'amélioration).

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR du pied PARS X3.

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 - Légifrance](#)

3.2 Description

Le pied PARS X3 est un effecteur terminal pour prothèse externe de membre inférieur.

Il est composé de 3 lames en fibre de carbone recouverte d'époxy : la lame talonnière ou semelle, fendue, reliée à la lame intermédiaire, fendue également, par de la colle et une lame supérieure, reliée à la lame intermédiaire par de la colle forte et une vis. Des cales autocollantes de renforcement en caoutchouc, livrées avec le pied, se positionnent sur la semelle, directement sous la vis qui se trouve au niveau du talon des pieds, dans l'objectif d'augmenter la longévité des pieds ainsi que la rigidité du talon. La jonction proximale est un adaptateur pyramidal en inox.

Un revêtement esthétique, de couleur unique de type caucasien, en élastomère thermoplastique est fourni.

La chaussette SPECTRA en fibres de polyéthylène vise à protéger le revêtement.

Caractéristiques techniques :

- Taille des lames : de 22 à 29 cm ;
- Charge maximale supportée : 147 kg ;
- Hauteur de talon : 10 mm ;
- Hauteur de construction : 63 mm pour les tailles de 22 à 25 cm et 66 mm pour les tailles de 26 à 29 cm ;
- Poids du pied seul : entre 200 g et 295 g selon la taille ;
- Poids du pied avec revêtement esthétique : entre 485 g et 580 g selon la taille.

Le dispositif ne peut être utilisée dans l'eau douce, l'eau chlorée et l'eau salée.

Le pied PARS X3 est garanti 3 ans hors revêtement esthétique, dans des conditions normales d'utilisation. Le revêtement esthétique est garanti 6 mois.

3.3 Fonctions assurées

PARS X3 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, PARS X3 est un pied conçu pour une utilisation quotidienne ; il permet la marche sur tous types de terrain mais également de pratiquer des sports doux comme la marche nordique. En revanche, PARS X3 ne permet pas de pratiquer des activités à fort impact comme le tennis, le parachutisme, le ski nautique ou la course. Aucun réglage n'est nécessaire pour passer de la marche à l'activité sportive.

3.4 Prestations

La prestation associée à la mise en place du pied à restitution d'énergie PARS X3 est réalisée par un orthoprothésiste.

Outre cette prestation initiale, deux prestations sont inscrites sur la LPPR :

- le remplacement du revêtement esthétique (code 2721749) ;
- la réparation (code 2719936).

4. Service attendu (SA)

4.1 Intérêt du produit

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

4.1.1.1 Données spécifiques

Les données spécifiques à PARS X3 disponibles sont de nature technique. Elles sont relatives à un échantillon de taille 27 cm dont la catégorie de résistance est un module 5. Elles démontrent la conformité du dispositif aux spécifications techniques de classe II 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°23-102-A (26/02/2025)	147 kg	80,10	Talon : 1,98 mm Avant pied : 3,59 mm	Energie emmagasinée avant pied : 17,47 Nm Energie restituée avant pied : 15,52 Nm Rendement : 88,88 % Energie emmagasinée talon : 7,20 Nm Energie restituée talon : 6,29 Nm Rendement : 87,29 %	Angle Inversion/Eversion : 12,47° Flexion dorsi-plantaire : 18,59°

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

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

4.1.1.2 Événements indésirables

Les données de matériovigilance relatives au pied PARS X3 transmises par le demandeur concernent la période 2020-2024 pour l'Europe et le monde. Ce pied n'est pas encore commercialisé en France :

- Europe (excluant la France) : taux d'événements cumulés rapporté au nombre d'unités vendues de 0,55 %, dont la cause est une mauvaise utilisation par le patient ;
- Monde (excluant l'Europe) : taux d'événements cumulés rapporté au nombre d'unités vendues de 1,04 %, dont la cause est une mauvaise utilisation par le patient.

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 - Légifrance](#)

³ [Avis de la CNEDIMTS du 09/07/2013 relatif aux pieds à restitution d'énergie. HAS; 2013.](#)

4.1.2 Place dans la stratégie de compensation du handicap

Plusieurs pieds prothétiques sont disponibles :

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

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

Le choix du type de pied peut évoluer dans le temps en fonction du projet de vie et des capacités de la personne amputée. Lors du premier appareillage et lors de chaque renouvellement, les besoins de la personne doivent être évalués ou réévalués pour déterminer les caractéristiques du pied y répondant le mieux.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données fournies, la Commission estime que le pied à restitution d'énergie PARS X3 a le même intérêt de compensation du handicap pour les personnes amputées du membre inférieur, que les autres pieds de classe II 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 (d4601⁴ de la Classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé, CIF, 2001) et des déplacements en dehors de la maison et d'autres bâtiments (d4602⁵ de la CIF, 2001).

⁴ **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.

⁵ **Code d4602 de la CIF, 2001 : déplacements en dehors de la maison et d'autres bâtiments**

Cela comprend : marcher et se déplacer aux abords et à une certaine distance de la maison et d'autres bâtiments, sans utiliser de moyens de transport public ou privé, comme marcher sur une bonne distance dans le village ou en ville et, également, se déplacer dans les rues du voisinage, de la ville ou du village ; se déplacer sur de plus grandes distances sans utiliser de moyens de transport.

4.2 Intérêt de sante publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

L'appareillage prothétique du membre inférieur par prothèse externe concerne les amputations acquises ou congénitales de membre inférieur. Les amputations acquises peuvent avoir une étiologie vasculaire, traumatique, tumorale, infectieuse ou être liées à des complications diabétiques.

L'absence d'un ou des deux membres inférieurs place la personne amputée dans une situation de handicap locomoteur relationnel, professionnel et de loisir.

L'amputation du membre inférieur est à l'origine d'un handicap définitif et d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

Aucune donnée française récente relative à la prévalence des amputations du membre inférieur n'est disponible, hors diabète.

L'incidence des amputations majeures du membre inférieur est relativement stable (selon les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information - 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		2020	2021	2022	2023	2024
NZFA001	Désarticulation de la hanche	50	36	47	39	36
NZFA002	Amputation transtibiale	3 551	3 676	3 801	4 044	3 953
NZFA003	Désarticulation genou	78	59	77	73	56
NZFA006	Désarticulation ou amputation du membre inférieur à travers l'os coxal, l'articulation sacro-iliaque ou le sacrum*	-	-	-	-	-
NZFA007	Amputation transfémorale	3 401	3 476	3 535	3 558	3 606
NZFA008	Désarticulation ou amputation interilioabdominale*	-	-	-	-	-
Total		7 080	7 247	7 460	7 714	7 651

* 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 II 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

⁶ <https://www.scansante.fr/>

sur la qualité de vie de la personne amputée du membre inférieur, le pied PARS X3 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 PARS X3 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 II.

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 attendu (SA)

5.1 Spécifications techniques minimales

Le pied PARS X3 est conforme aux spécifications techniques de la LPPR pour les pieds à restitution d'énergie de classe II.

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.

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.

⁷ [Avis de la CNEDiMITS du 21/07/2009 relatif aux pieds à restitution d'énergie. HAS ; 2009.](#)

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateur retenu

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

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 PARS X3 par rapport aux autres pieds à restitution d'énergie de classe II.

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 PARS X3 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 2024. 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 II 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 2020 à 2024. 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 était de 10 100 en 2024.

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 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						
Classe I	910	801	1 239	1 100	1 450	1 285	1 508	1 328	1 508	1 311
Classe II	2 157	1 948	2 873	2 560	2 637	2 360	2 778	2 502	3 219	2 896
Classe III	2 949	2 672	4 005	3 552	3 980	3 553	4 622	4 088	5 200	4 582
Pour amputation basse de jambe	78	75	141	133	116	108	156	152	174	164
TOTAL	6 094	5 496	8 258	7 345	8 183	7 306	9 064	8 070	10 101	8 953

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 II était comprise entre 1 948 et 2 896 patients par an entre 2020 et 2024 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 II, en augmentation depuis 2020, est d'environ 2 900 patients par an.

⁸ Pour les pieds de classe I Codes LPP : 2727551, 2787464, 2733439, 2735467, 2716530, 2709493, 2707471, 2760838, 2790093, 2793074.

Pour les pieds de classe II Codes LPP : 2738709, 2794079, 2756825, 2769294, 2794487, 2709234, 2713980, 2774250, 2759640, 2797362, 2724009, 2729461, 2780344.

Pour les pieds de classe III Codes LPP : 2744970, 2761230, 2772209, 2759338, 2784974, 2728579, 2740830, 2765592, 2724564, 2754186, 2747230, 2762197, 2704461, 2706566, 2734700, 2712325, 2729521, 2732724, 2747944, 2788498, 2770311, 2752187, 2730694, 2764470, 2738098, 2705147, 2755458, 2784336, 2739399, 2735119, 2781705, 2782219, 2737450, 2700010, 2791454, 2764291, 2743604.

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

Annexes

Annexe 1. Liste des références de module de pied faisant l'objet de la demande

ORT-PAX3-122-R	ORT-PAX3-222-R	ORT-PAX3-322-R	ORT-PAX3-422-R	ORT-PAX3-522-R
ORT-PAX3-122-L	ORT-PAX3-222-L	ORT-PAX3-322-L	ORT-PAX3-422-L	ORT-PAX3-522-L
ORT-PAX3-123-R	ORT-PAX3-223-R	ORT-PAX3-323-R	ORT-PAX3-423-R	ORT-PAX3-523-R
ORT-PAX3-123-L	ORT-PAX3-223-L	ORT-PAX3-323-L	ORT-PAX3-423-L	ORT-PAX3-523-L
ORT-PAX3-124-R	ORT-PAX3-224-R	ORT-PAX3-324-R	ORT-PAX3-424-R	ORT-PAX3-524-R
ORT-PAX3-124-L	ORT-PAX3-224-L	ORT-PAX3-324-L	ORT-PAX3-424-L	ORT-PAX3-524-L
ORT-PAX3-125-R	ORT-PAX3-225-R	ORT-PAX3-325-R	ORT-PAX3-425-R	ORT-PAX3-525-R
ORT-PAX3-125-L	ORT-PAX3-225-L	ORT-PAX3-325-L	ORT-PAX3-425-L	ORT-PAX3-525-L
ORT-PAX3-126-R	ORT-PAX3-226-R	ORT-PAX3-326-R	ORT-PAX3-426-R	ORT-PAX3-526-R
ORT-PAX3-126-L	ORT-PAX3-226-L	ORT-PAX3-326-L	ORT-PAX3-426-L	ORT-PAX3-526-L
ORT-PAX3-127-R	ORT-PAX3-227-R	ORT-PAX3-327-R	ORT-PAX3-427-R	ORT-PAX3-527-R
ORT-PAX3-127-L	ORT-PAX3-227-L	ORT-PAX3-327-L	ORT-PAX3-427-L	ORT-PAX3-527-L
ORT-PAX3-128-R	ORT-PAX3-228-R	ORT-PAX3-328-R	ORT-PAX3-428-R	ORT-PAX3-528-R
ORT-PAX3-128-L	ORT-PAX3-228-L	ORT-PAX3-328-L	ORT-PAX3-428-L	ORT-PAX3-528-L
ORT-PAX3-129-R	ORT-PAX3-229-R	ORT-PAX3-329-R	ORT-PAX3-429-R	ORT-PAX3-529-R
ORT-PAX3-129-L	ORT-PAX3-229-L	ORT-PAX3-329-L	ORT-PAX3-429-L	ORT-PAX3-529-L

ORT-PAX3-622-R	ORT-PAX3-722-R	ORT-PAX3-822-R	ORT-PAX3-922-R
ORT-PAX3-622-L	ORT-PAX3-722-L	ORT-PAX3-822-L	ORT-PAX3-922-L
ORT-PAX3-623-R	ORT-PAX3-723-R	ORT-PAX3-823-R	ORT-PAX3-923-R
ORT-PAX3-623-L	ORT-PAX3-723-L	ORT-PAX3-823-L	ORT-PAX3-923-L
ORT-PAX3-624-R	ORT-PAX3-724-R	ORT-PAX3-824-R	ORT-PAX3-924-R
ORT-PAX3-624-L	ORT-PAX3-724-L	ORT-PAX3-824-L	ORT-PAX3-924-L
ORT-PAX3-625-R	ORT-PAX3-725-R	ORT-PAX3-825-R	ORT-PAX3-925-R
ORT-PAX3-625-L	ORT-PAX3-725-L	ORT-PAX3-825-L	ORT-PAX3-925-L
ORT-PAX3-626-R	ORT-PAX3-726-R	ORT-PAX3-826-R	ORT-PAX3-926-R
ORT-PAX3-626-L	ORT-PAX3-726-L	ORT-PAX3-826-L	ORT-PAX3-926-L
ORT-PAX3-627-R	ORT-PAX3-727-R	ORT-PAX3-827-R	ORT-PAX3-927-R
ORT-PAX3-627-L	ORT-PAX3-727-L	ORT-PAX3-827-L	ORT-PAX3-927-L
ORT-PAX3-628-R	ORT-PAX3-728-R	ORT-PAX3-828-R	ORT-PAX3-928-R
ORT-PAX3-628-L	ORT-PAX3-728-L	ORT-PAX3-828-L	ORT-PAX3-928-L
ORT-PAX3-629-R	ORT-PAX3-729-R	ORT-PAX3-829-R	ORT-PAX3-929-R
ORT-PAX3-629-L	ORT-PAX3-729-L	ORT-PAX3-829-L	ORT-PAX3-929-L

Annexe 2. Liste des références de revêtement esthétique faisant l'objet de la demande

ORT-KK-22-R	ORT-KK-22-L
ORT-KK-23-R	ORT-KK-23-L
ORT-KK-24-R	ORT-KK-24-L
ORT-KK-25-R	ORT-KK-25-L
ORT-KK-26-R	ORT-KK-26-L
ORT-KK-27-R	ORT-KK-27-L
ORT-KK-28-R	ORT-KK-28-L
ORT-KK-29-R	ORT-KK-29-L