

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE L'ACCÈS AUX SOINS

Arrêté du 7 novembre 2024 portant inscription de l'emboiture souple anatomique pour prothèse fémorale ACCESS SOCKET TRANS FÉMORAL de la société ORTHO ACCESS au titre II de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale

NOR : MSAS2430080A

La ministre de la santé et de l'accès aux soins et le ministre auprès du Premier ministre, chargé du budget et des comptes publics,
Vu le code de la santé publique ;
Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 165-1 à L. 165-5 et R. 165-1 à R. 165-28 ;
Vu l'avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé du 30 janvier 2024,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – Au titre II de la liste des produits et prestations remboursables, chapitre 7, section 2, sous-section A, chapitre III, dans la rubrique « 1°) Adjonctions communes aux prothèses exosquelettiques et endosquelettiques », dans le paragraphe « Applicables au segment fémoral », après la nomenclature du code 2736260, la rubrique et la nomenclature du produit suivant sont ajoutées :

CODE	NOMENCLATURE
	Société ORTHO ACCESS (ORTHO)
	ACCESS SOCKET TRANS FEMORAL DESCRIPTION ACCESS SOCKET TRANS FÉMORAL est une emboiture souple anatomique pour prothèse externe de membre inférieur. Elle comporte des zones souples et une structure rigide : - Zones souples en résine de polyuréthane : la majeure partie de l'emboiture (70%) est constituée de résine de polyuréthane avec des épaisseurs différentes afin d'adapter sa souplesse aux besoins de l'utilisateur. Cette partie recouvre complètement les faces externes et internes de l'emboiture, y compris les zones avec carbone. Les tiers inférieur et supérieur de l'emboiture sont constitués d'une fine couche de résine et le tiers moyen est plus épais ; - Structure rigide en fibres de carbone au niveau de la partie inférieure de l'emboiture et de ses parties médiale et latérale (30% de l'emboiture) : la partie inférieure permet la jonction avec l'ancre et les autres composants de la prothèse. Elle se prolonge vers le haut avec deux fines bandes de carbone sur les parties médiale et latérale de l'emboiture. Cette structure en carbone s'articule avec les zones souples en résine de polyuréthane. Il n'y a pas de carbone sur les faces antérieure et postérieure de l'emboiture ; - Une zone d'appui ischiatique : une mousse en plastazote est incluse et collée sur la face interne de l'emboiture. Différents modes de suspension peuvent être proposés avec ACCESS SOCKET TRANS FÉMORAL selon l'état clinique du membre résiduel et les capacités physiques du patient : attache distale, suspension par vide d'air ou isolement de la pression atmosphérique. La mousse en plastazote au niveau de l'appui ischiatique est un élément d'usure qui peut être changé par l'orthoprothésiste au cours de la durée de vie de la prothèse, si besoin. INDICATION PRISE EN CHARGE Amputations acquises ou congénitales du membre inférieur au niveau transfémoral chez les sujets dont le membre résiduel supporte un contact total et utilisateurs d'un manchon en silicone. MODALITES DE PRESCRIPTION ET D'UTILISATION La prise en charge est prévue pour chaque prothèse utilisée par la personne amputée (première et seconde attribution) et peut être renouvelée, y compris dans le cas d'un changement d'emboiture. La prescription doit être faite par un médecin spécialiste de médecine physique et de réadaptation (MPR). La prescription médicale doit être motivée explicitant, le cas échéant, la nécessité du changement de technique de fabrication de l'emboiture. Le poids limite des utilisateurs est de 130 kg. L'adaptation de la prothèse doit être réalisée par un orthoprothésiste diplômé ayant suivi une formation et capable de procéder au montage et à l'installation de l'emboiture souple ACCESS SOCKET TRANS FÉMORAL. Cette formation en ligne est dispensée par la société Ortho Access. La prise en charge de la réparation de l'emboiture ACCESS SOCKET TRANS FÉMORAL doit être assurée, et ne peut donner lieu à la facturation des codes 2726920 et 2743691. Prestation associée Chaque emboiture ACCESS SOCKET TRANS FÉMORAL est fabriquée sur mesure en prenant en compte l'anatomie du membre résiduel, le poids de la personne amputée, son niveau d'activité, son projet de vie et son projet professionnel ainsi que ses activités de loisirs. La prestation technique associée à la commande, la fabrication des trois emboitures d'essai (pour validation des volumes et de la rotation) et la mise en place (installation) de l'emboiture ACCESS SOCKET TRANS FÉMORAL est réalisée par un orthoprothésiste agréé. Ce professionnel assemble et procède aux réglages des différents éléments de la prothèse complète adaptée aux besoins du patient.

	La société ORTHO ACCESS forme les orthoprothésistes au processus de commande pour ce nouveau type d'emboiture souple anatomique. La prestation de l'orthoprothésiste comprend : - La première consultation du patient : anamnèse, prise de contact avec Ortho Access pour valider l'éligibilité (type de manchon, type d'attache), poids / taille, longueur / forme du membre résiduel, spécificité du membre résiduel, nombres et types d'activités ; - La prise d'empreinte du membre résiduel par moulage plâtré. L'orthoprothésiste doit réaliser un moulage orienté permettant d'obtenir le contact le plus complet possible et de marquer les zones d'appui du membre résiduel ; - La fabrication d'un positif en plâtre avec rectifications ; - La réalisation de la première emboiture d'essai transparente pour validation des volumes. Le patient l'essaie dans les locaux de l'orthoprothésiste qui vérifie par transparence les zones d'appui du membre résiduel à l'intérieur de l'emboiture. Cette 1^{re} emboiture permet de valider les alignements théoriques ; - La réalisation de la seconde emboiture d'essai transparente pour contrôle de la rotation, elle permet de valider les alignements dynamiques. La période d'essai par le patient est de 15 jours ; - La réalisation de la troisième emboiture d'essai pour valider les alignements statiques et contrôler la stabilité du patient. Le patient teste l'emboiture pendant 3 semaines dans les conditions d'activités de la vie de tous les jours ; - L'envoi de la troisième emboiture d'essai par l'orthoprothésiste à Ortho Access pour fabrication de l'emboiture ACCESS SOCKET TRANS FÉMORAL ; - Mise à disposition de l'emboiture au patient avec un contrôle et une adaptation de l'ensemble de la prothèse ; - Un suivi : à 3 semaines pour un contrôle qualité du produit, à 4 mois puis régulièrement, intégrant le suivi de la satisfaction et de la qualité de vie de l'utilisateur. ORTHO ACCESS réalise la fabrication de l'emboiture ACCESS SOCKET TRANS FÉMORAL et la livraison à l'orthoprothésiste. GARANTIE La durée de garantie de l'emboiture ACCESS SOCKET TRANS FÉMORAL est de 18 mois.
2726920	Emboit souple anat proth fém, ORTHO ACCESS, ACCESS SOCKET TRANS FÉMORAL Emboiture souple anatomique pour prothèse fémorale, ACCESS SOCKET TRANS FÉMORAL de la société ORTHO ACCESS. REFERENCE PRISE EN CHARGE Access Socket TF Date de fin de prise en charge : 30 novembre 2029.
2743691	Emboit souple anat proth fém, ACCESS SOCKET TRANS FÉMORAL, prestation Prestation relative à l'emboiture souple anatomique pour prothèse fémorale, ACCESS SOCKET TRANS FÉMORAL réalisée par un orthoprothésiste, définie dans les modalités de prescription et d'utilisation précitées et comprenant donc notamment la fabrication, la mise à disposition et le suivi. Date de fin de prise en charge : 30 novembre 2029.

Art. 2. – Le présent arrêté prend effet à compter du treizième jour suivant la date de sa publication au *Journal officiel* de la République française.

Art. 3. – Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 7 novembre 2024.

*La ministre de la santé
et de l'accès aux soins,*
Pour la ministre et par délégation :

*La sous-directrice
du financement
du système de soins,*
C. DELPECH

*L'adjoint à la sous-directrice de la politique
des produits de santé et de la qualité
des pratiques et des soins,*
C.-E. BARTHELEMY

*Le ministre auprès du Premier ministre,
chargé du budget et des comptes publics,*
Pour le ministre et par délégation :
*La sous-directrice
du financement
du système de soins,*
C. DELPECH