

**COMMISSION NATIONALE D’EVALUATION  
DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE**

AVIS DE LA CNEDiMITS  
26 juin 2018  
complétant l’avis du 06 février 2018

*Faisant suite à l’examen du 26 juin 2018, la CNEDiMITS a adopté le projet d’avis le 26 juin 2018*

**CONCLUSIONS**

**INVACARE COLIBRI OUTDOOR**, scooter électrique modulaire  
 Demandeur : INVACARE POIRIER S.A.S. (France)  
 Fabricant : CHIEN TI ENTERPRISE Co. Ltd (Taïwan)  
 Modèle retenu : INVACARE COLIBRI OUTDOOR – 3 roues ; référence 1646708

<b>Indications retenues :</b>	<p>Personnes ayant une limitation sévère et durable de l’activité de marche, dans l’impossibilité d’atteindre leurs objectifs de participation sociale en utilisant un fauteuil roulant à propulsion manuelle du fait de leur incapacité à propulser elles-mêmes un fauteuil roulant à propulsion manuelle en extérieur soit en raison de leur déficience soit en raison de leur situation environnementale. L’objectif de la prise en charge d’un scooter est de favoriser la participation sociale de la personne en situation de handicap*, cet aspect devant être exprimé dans le projet de vie de la personne.</p> <p>*Le handicap est défini par l’article L114 du Code de l’action sociale et des familles (CASF) comme « toute limitation d’activité ou restriction de participation à la vie en société subie dans son environnement par une personne en raison d’une altération substantielle, durable ou définitive d’une ou plusieurs fonctions physiques, sensorielles, mentales, cognitives ou psychiques, d’un polyhandicap ou d’un trouble de santé invalidant. »</p>
<b>Service Attendu (SA) :</b>	<p><b>Suffisant</b>, en raison de :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>l’intérêt de compensation du handicap</b> du scooter modulaire INVACARE COLIBRI OUTDOOR en matière de gain attendu d’autonomie pour les personnes ayant une limitation sévère et durable de l’activité de marche ;</li> <li>– <b>l’intérêt de santé publique</b>, compte tenu handicap fonctionnel et de la dégradation marquée de la qualité de vie.</li> </ul>
<b>Comparateur(s) retenu(s) :</b>	<p>Scooters modulaires de classe d’usage A+, i.e. « scooters compacts, manœuvrables et démontables, pour des environnements domestiques et capables de franchir certains obstacles extérieurs », dont les spécifications techniques sont définies dans l’avis de la CNEDiMITS du 21 février 2012.</p>

Amélioration du SA :	<b>Absence d'amélioration de Service Attendu (ASA de niveau V)</b>
Type d'inscription :	<ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>Nom de marque</b> selon la LPPR actuelle,</li> <li>– <b>Description générique « scooters modulaires - classe d'usage A+ »</b> selon les recommandations de la CNEDiMITS du 21 février 2012.</li> </ul>
Durée d'inscription :	5 ans Jusqu'à la fin de prise en charge de la description générique, le cas échéant
Données analysées :	Aucune donnée clinique spécifique du scooter INVACARE COLIBRI OUTDOOR n'est disponible. Les données disponibles sont de nature technique. Elles démontrent la conformité du dispositif aux spécifications techniques des scooters modulaires de classe d'usage A+ définies dans l'avis de la CNEDiMITS du 21 février 2012.

Éléments conditionnant le SA :	
Spécifications techniques :	Le scooter INVACARE COLIBRI OUTDOOR est conforme aux spécifications techniques recommandées par la CNEDiMITS dans son avis du 21 février 2012 pour les scooters modulaires de classe d'usage A+ destinés à une utilisation intérieure et extérieure.
Modalités de prescription et d'utilisation :	<p>Celles proposées par la CNEDiMITS pour les scooters modulaires dans l'avis du 21 février 2012 :</p> <p>La personne doit posséder les capacités physiques, perceptives et cognitives nécessaires pour assurer la maîtrise du scooter, c'est-à-dire :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– être capable de marcher de façon stable sur au moins quelques mètres, avec l'aide éventuelle de produits d'assistance à la marche (cane, etc),</li> <li>– avoir un équilibre suffisant pour maintenir la position assise sans aide technique à la posture,</li> <li>– pouvoir effectuer ses transferts de façon autonome et en sécurité,</li> <li>– avoir un fonctionnement suffisant des membres supérieurs (dextérité, coordination) pour conduire l'appareil,</li> <li>– avoir les capacités cognitives et perceptives nécessaires à l'utilisation du scooter en sécurité.</li> </ul> <p>Les conditions environnementales de la personne doivent être compatibles avec l'utilisation du scooter INVACARE COLIBRI OUTDOOR. Par ailleurs, la personne doit disposer sur son lieu de vie d'une possibilité de stockage et de recharge du scooter. Ce point doit être pris en compte lors de l'évaluation des besoins et de la préconisation. Dans le cas d'une pathologie évolutive, la prescription médicale doit préciser qu'il n'est pas envisagé d'avoir recours à un fauteuil roulant électrique dans l'année qui suit.</p> <p>L'équipe pluridisciplinaire doit sensibiliser la personne au fait que l'utilisation d'un scooter va entraîner une diminution de sa consommation énergétique et l'inciter à maintenir ses activités physiques afin de conserver un bénéfice cardio-vasculaire. L'utilisation exclusive du scooter aurait notamment pour effet d'augmenter les risques cardio-vasculaires.</p> <p>La vitesse maximale du scooter INVACARE COLIBRI OUTDOOR est de 8 km/h. L'équipe pluridisciplinaire doit expliquer à l'utilisateur qu'il ne faut pas chercher à augmenter cette vitesse maximale en raison du risque accru d'instabilité et de collision, sachant d'une part, que la vitesse maximale pour</p>

	<p>l'inscription des scooters modulaires sur la LPPR est fixée à 10 km/h et d'autre part, qu'un des éléments de risque associé à l'utilisation des scooters est lié à la vitesse.</p> <p>La prise en charge est soumise à une demande d'entente préalable. Elle est assurée après réalisation d'un essai préalable effectué par une équipe pluridisciplinaire constituée au minimum d'un médecin de médecine physique et de réadaptation aidé d'un kinésithérapeute ou d'un ergothérapeute et après fourniture d'un certificat de ce médecin.</p> <p>Ce certificat :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- atteste l'adéquation du véhicule au handicap de la personne,</li> <li>- atteste le besoin du véhicule pour réaliser le projet de vie personnalisé à l'extérieur, et que l'environnement de vie sociale de la personne lui impose des déplacements mixtes en intérieur et en extérieur, en milieu urbain,</li> <li>- précise que les capacités de la personne lui permettent d'en assurer la maîtrise.</li> </ul> <p>INVACARE COLIBRI OUTDOOR doit être mis à disposition pendant la durée de l'essai. L'essai doit inclure une période d'utilisation dans l'environnement (lieu de vie et accessibilité) de la personne utilisatrice pendant une durée suffisante (48 heures au minimum) pour évaluer l'apport de l'utilisation du scooter INVACARE COLIBRI OUTDOOR pour répondre au projet de vie de la personne.</p> <p>La prise en charge ne peut pas être cumulée avec celle de produits d'assistance à la posture (PAP), ni avec celle d'un fauteuil roulant modulaire à propulsion par moteur électrique (FRE), d'un fauteuil roulant modulaire à propulsion par moteur électrique multi-position (FREP) ou d'un fauteuil roulant modulaire à propulsion par moteur électrique de verticalisation (FREV) ; et vice versa.</p> <p>La prise en charge du scooter INVACARE COLIBRI OUTDOOR peut être cumulée avec celle d'un fauteuil roulant à propulsion manuelle ou à pousser, si cela permet de répondre aux besoins de la personne.</p> <p>Renouvellement</p> <p>La Commission recommande que la prise en charge soit assurée sur prescription médicale, dans la limite d'une attribution tous les 5 ans.</p> <p>Le renouvellement s'effectuera dans les mêmes conditions que la 1ère prise en charge. Tout renouvellement anticipé devra être conforme aux dispositions de l'article R 165-24 du code de la sécurité sociale.</p>
<p>Conditions du renouvellement :</p>	<p>Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations</p>
<p>Population cible :</p>	<p>La population cible a été estimée par la CNEDiMTS en 2012 entre 6200 et 6500 personnes par an en France, toutes classes d'usage A+, B et C confondues. L'incertitude sur cette estimation, fondée sur des données de population rejointe canadiennes à défaut de données épidémiologiques disponibles, était soulignée. Aucune nouvelle donnée ne permet de préciser cette estimation dans le contexte français.</p>

Avis 1 définitif

## 01 NATURE 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). Il s'agit en particulier de l'ajout d'une référence.

### 01.1. MODELES ET REFERENCES

Désignation	Référence
<i>Version stock</i> <b>INVACARE COLIBRI OUTDOOR</b> – 3 roues 8 km/h, coloris bleu électrique	1646708

### 01.2. CONDITIONNEMENT

Conditionnement unitaire comprenant :

- 1 scooter INVACARE COLIBRI OUTDOOR ;
- le chargeur ;
- les clés d'allumage ;
- la documentation destinée à l'utilisateur.

### 01.3. INDICATION(S) REVENDIQUEE(S)

Celles définies sur la LPPR pour les scooters électriques modulaires, à savoir :

« Les scooters modulaires sont indiqués chez les personnes ayant une limitation sévère et durable de l'activité de marche, dans l'impossibilité d'atteindre leurs objectifs de participation sociale en utilisant un fauteuil roulant à propulsion manuelle du fait de leur incapacité à propulser elles-mêmes un fauteuil roulant à propulsion manuelle en extérieur soit en raison de leur déficience soit en raison de leur situation environnementale.

L'objectif de la prise en charge d'un scooter est de favoriser la participation sociale de la personne en situation de handicap\*, cet aspect devant être exprimé dans le projet de vie de la personne. »

\*Le handicap est défini par l'article L114 du Code de l'action sociale et des familles (CASF) comme « toute limitation d'activité ou restriction de participation à la vie en société subie dans son environnement par une personne en raison d'une altération substantielle, durable ou définitive d'une ou plusieurs fonctions physiques, sensorielles, mentales, cognitives ou psychiques, d'un polyhandicap ou d'un trouble de santé invalidant. »

### 01.4. COMPAREUR(S) REVENDIQUE(S)

Scooters modulaires et évolutifs de catégorie A+ à usage intérieur et extérieur, dont la description générique est définie dans l'avis de la CNEDIMTS du 21 février 2012<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Haute Autorité de Santé, Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMETS). Catégorie de véhicules pour personnes handicapées - Scooters modulaires. Avis du 21 février 2012. Saint-Denis La Plaine : HAS; 2012. [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

## 02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

---

Première demande d'inscription sous nom de marque sur la LPPR.

Dans son avis du 06 février 2018, la CNEDiMTS a accordé un avis suffisant pour le scooter INVACARE COLIBRI OUTDOOR. Le demandeur souhaite ajouter une référence au remboursement.

## 03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

---

### 03.1. MARQUAGE CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

Certificat de conformité du Centre d'Etudes et de Recherche sur l'Appareillage des Handicapés (C.E.R.A.H) n°17-088-A.

Il s'agit du même certificat que celui transmis pour la référence retenue par avis du 06 février 2018.

## 04 ANALYSE DES DONNEES

---

Les données spécifiques sont de nature technique. Elles démontrent la conformité du scooter INVACARE COLIBRI OUTDOOR aux spécifications techniques des scooters modulaires de classe A+ recommandées par la CNEDiMTS dans son avis du 21 février 2012<sup>1</sup> relatif aux scooters modulaires.

La référence faisant l'objet de la demande correspond à un complément de la gamme du scooter INVACARE COLIBRI OUTDOOR. L'ajout porte sur une référence de version pré-configurée, contrairement à la référence déjà examinée par la Commission qui était une version configurable (notamment en termes de couleur).

La Commission considère que le service attendu et les indications de ce scooter, tels que définis dans l'avis du 06 février 2018, ne sont pas modifiés par l'utilisation de cette nouvelle référence.

**La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé recommande par conséquent l'inscription sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale de la nouvelle référence sans modification de la date de fin de prise en charge du scooter INVACARE COLIBRI OUTDOOR.**