COMMISSION NATIONALE D’ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

AVIS DE LA CNEDiMTS

11 février 2020

Faisant suite à l’examen du 28/01/2020, la CNEDiMTS a adopté l’avis le 11/02/2020.

Dispositifs médicaux : « véhicules destinés au transport passif des personnes handicapées » visés au chapitre II du titre IV de la liste des produits et prestations prévue à l’article L. 165-1 du Code de la Sécurité Sociale.

Faisant suite :

- à l’avis de projet relatif à la modification des modalités de prise en charge des véhicules destinés au transport passif des personnes handicapées inscrits au titre IV de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l’article L.165-1 du code de la sécurité sociale publié au Journal officiel de la République française le 12 septembre 2019,
- à l’avis de la Commission Nationale d’Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMTS) du 19 novembre 2019,
- à l’avis de projet portant modification des modalités de prise en charge des véhicules destinés au transport passif des personnes handicapées inscrits au titre IV de la liste des produits et prestations prévue à l’article L.165-1 du code de la sécurité sociale publié au Journal officiel de la République française le 11 décembre 2019,
- à la phase contradictoire prévue à l’article R.165-9 du code de la sécurité sociale,

relatifs à ces produits, la CNEDiMTS a émis des recommandations suite aux arguments et aux observations qui lui ont été transmis.

Avis 1 définitif

METHODE DE TRAVAIL

L'avis de projet du 11 décembre 2019¹ portant modification des modalités de prise en charge des véhicules destinés au transport passif des personnes handicapées inscrits au titre IV de la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) a apporté des modifications au paragraphe 1 « Généralités » de la section A « Poussettes, fauteuils roulants à pousser et châssis roulants destinés au transport passif des personnes handicapées » du chapitre 2 « Véhicules divers » qui devient :

« 1. Généralités

Le présent cahier des charges s'applique aux véhicules destinés, au transport passif des handicapés : poussettes, fauteuils roulants à pousser, châssis roulants. Ces véhicules présentent un minimum d'encombrement et sont pliants ou aisément démontables par une personne de l'entourage.

Ils sont des dispositifs médicaux au sens de l'article L. 5211-1 du CSP.

Ces véhicules sont constitués par :

- un châssis ;*
- des roues d'un diamètre compris entre 100 et 500 mm.*

Les poussettes peuvent recevoir les variantes optionnelles prévues à la nomenclature, compatibles au modèle et adaptées au handicap de l'utilisateur.

Quels que soient le ou les matériaux utilisés, la stabilité et la résistance mécanique des véhicules sont testées conformément aux dispositions du point 2.2. Toutes les pièces constitutives de ces véhicules ainsi que les variantes optionnelles ne doivent ni blesser l'utilisateur, ni détériorer ses vêtements, ni endommager l'environnement.

Ne peuvent pas faire l'objet d'une prise en charge au titre du présent chapitre, les véhicules comprenant une même structure rigide :

- dont le siège, le dossier, les accoudoirs ou maintiens latéraux sont non démontables en 4 parties (notamment avec fixations non réutilisables) ;*
- ou dont le revêtement capitonné n'est pas propre à chacune des parties : siège, dossier, accoudoirs ou maintiens latéraux.*

Les modèles de fauteuils doivent être conformes aux caractéristiques définies par le présent cahier des charges mis au point par le CERAH et le ministère chargé de la santé, et avoir satisfait à l'évaluation technique réalisée par un organisme compétent et indépendant.

La prise en charge de cette référence (4263950) ne peut se cumuler avec la référence (1211489) d'un appareil de soutien partiel de la tête. »

Conformément à l'article R. 165-9 du code de la sécurité sociale, les fabricants et les distributeurs ont pu présenter des observations écrites ou demander à être entendus par la CNEDiMTS, sur cet avis de projet, dans un délai de trente jours à compter de sa publication au Journal officiel.

Le 28 janvier 2020, la CNEDiMTS a examiné l'avis de projet publié le 11 décembre 2019, analysé les observations écrites formulées sur cet avis de projet et a entendu en audition le fabricant en ayant fait la demande.

Les recommandations de la CNEDiMTS sont décrites dans le présent avis pris en application de l'article R. 165-9 du code de la sécurité sociale.

Les observations sur les délais de mise en application de l'avis de projet ne relevant pas de la CNEDiMTS, elles n'ont pas fait l'objet de recommandation de la part de la Commission.

¹ Avis de projet du 11 décembre 2019 portant modification des modalités de prise en charge des véhicules destinés au transport passif des personnes handicapées inscrits au titre IV de la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale. https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000039473603

RECOMMANDATIONS DE LA CNEDIMTS

▪ La CNEDIMTS recommande le maintien des modifications introduites par l'avis de projet du 11 décembre 2019 ; celles-ci correspondent aux recommandations qu'elle avait émises dans son avis du 19 novembre 2019² faisant suite à l'avis de projet du 12 septembre 2019³.

▪ La CNEDiMts confirme que la prise en charge du code 4263950 « Poussette ou fauteuil à pousser avec dossier inclinable ou dossier et siège inclinables, à compter du 16^e anniversaire », inscrit au titre IV, chapitre 2 « Véhicules divers », ne peut se cumuler avec le code 1211489 « Appareil de soutien partiel de la tête », inscrit au titre I, section 2 « Dispositifs médicaux et matériels d'aide à la vie », sous-section 9 « Appareils divers d'aide à la vie ». En effet, la nomenclature ne prévoit aucune adjonction spécifique pour ce type de véhicule destiné aux personnes de 16 ans et plus. Certaines situations imposent un dispositif de maintien de la tête. La Commission considère que dans ce cas le dispositif de maintien de la tête conditionne le service rendu du véhicule, ce qui implique qu'il doit faire partie des caractéristiques du véhicule. Dès lors, il ne constitue pas un module additionnel.

La Commission souligne toutefois l'importance que soit assuré un positionnement optimal des personnes en situation de handicap, et notamment celles qui ont une incapacité totale ou partielle de marcher et qui sont dans l'impossibilité, temporaire ou définitive, de propulser elles-mêmes un fauteuil roulant à propulsion manuelle ou électrique ; elle réitère à cette fin fermement la nécessité de prendre en compte ses recommandations de nouvelles nomenclatures modulaires pour les véhicules pour personnes handicapées et les produits d'assistance à la posture pour véhicules pour personnes handicapées, formulées dans ses avis du 13 septembre 2011⁴ et du 15 novembre 2011⁵ respectivement. Ces recommandations faisaient suite à la phase contradictoire relative aux véhicules pour personnes handicapées après publication de l'avis de projet du 6 août 2010⁶ et à l'évaluation des produits d'assistance à la posture menées par la Commission.

² Avis de la Commission du 19 novembre 2019 relatif aux « véhicules destinés au transport passif des personnes handicapées » visés au chapitre II du titre IV de la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du Code de la Sécurité Sociale. HAS ; 2019. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-11/vehicules_destines_au_transport_passif_des_personnes_handicapees_19_novembre_2019_dm_eval_243_avis.pdf

³ Avis de projet du 12 septembre 2019 relatif à la modification des modalités de prise en charge des véhicules destinés au transport passif des personnes handicapées inscrits au titre IV de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale. https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000039080265

⁴ Avis de la Commission du 13 septembre 2011 relatif aux véhicules pour personnes handicapées. HAS ; 2011. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2011-11/vph-13_septembre_2011_3242_avis.pdf

⁵ Avis de la Commission du 15 novembre 2011 relatif aux produits d'assistance à la posture pour véhicules pour personnes handicapées. HAS ; 2011. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2011-11/produits_assistance_a_la_posture-15_novembre_2011_4026_avis.pdf

⁶ Avis de projet du 6 août 2010 relatif à la modification des modalités d'inscription et des conditions de prise en charge des véhicules pour handicapés physiques inscrits pour la location au titre Ier et pour l'achat au titre IV de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPP) du code de la sécurité sociale https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000022674128&oldAction=rechExpTexteJorf et son annexe https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000022680445&oldAction=rechExpTexteJorf