

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX****ALBER SCALAMOBIL S35
et ALBER SCALAMOBIL
S38**

Monte-escaliers transportables pour fauteuil
roulant manuel

Inscription

**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 14 décembre 2021**

Faisant suite à l'examen du 5 octobre 2021, la CNEDiMTS a adopté un projet d'avis le 19 octobre 2021. Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 7 décembre 2021. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 14 décembre 2021.

Demandeur : INVACARE POIRIER SAS (France)
Fabricant : ULRICH ALBER GmbH (Allemagne)
ALBER SCALAMOBIL S35, référence : 1520415
ALBER SCALAMOBIL S38, référence : 1521111.

L'essentiel

Indications retenues	Personnes utilisatrices de fauteuil roulant manuel dont la situation environnementale impose le franchissement d'escaliers en sécurité et sans soumettre leur aidant à des contraintes physiques trop importantes. S'agissant d'un dispositif destiné à être utilisé par l'aidant, les capacités physiques et cognitives de la personne aidante doivent permettre d'assurer la parfaite maîtrise des dispositifs monte-escaliers ALBER SCALAMOBIL S35 ou ALBER SCALAMOBIL S38.
Service attendu (SA)	Suffisant
Comparateur retenu	Fauteuil roulant à propulsion manuelle standard seul
Amélioration du Service attendu (ASA)	ASA de niveau IV
Type d'inscription	Nom de marque

Durée d'inscription	5 ans
Données analysées	– Avis de la Commission du 11 juillet 2017 sur ALBER SCALAMOBIL S35 – Aucune nouvelle donnée spécifique.
Éléments conditionnant le Service attendu (SA) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	La liste des fauteuils roulants à propulsion manuelle compatibles doit être mise à disposition des prescripteurs et des personnes utilisatrices, ainsi que les conditions d'adaptation du matériel existant qui sera utilisé avec le dispositif ALBER SCALAMOBIL S35 ou ALBER SCALAMOBIL S38. Celles mentionnées au chapitre 5.2.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	La Commission subordonne le renouvellement d'inscription à la transmission des résultats d'une étude de suivi spécifique mise en place sur une cohorte représentative de vrais couples patients/aidants en conditions réelles d'utilisation afin d'évaluer l'intérêt des dispositifs ALBER SCALAMOBIL S35 et S38 en situation écologique. La population incluse devra être constituée de couples de personnes utilisatrices d'un fauteuil roulant à propulsion manuelle / aidants en demande d'une solution pour le franchissement d'escaliers. Les données d'utilisation, de fiabilité (nombre de pannes, de chutes) et de fonctionnalité (facilité d'utilisation) devront être recueillies et la qualité de vie devra être évaluée. L'évaluation de ces résultats pourra aboutir à la recommandation par la CNEDiMTS du maintien ou de la suppression de prise en charge des dispositifs ALBER SCALAMOBIL S35 et ALBER SCALAMOBIL S38.
Population cible	La population cible ne peut être déterminée, en l'absence de données épidémiologiques spécifiques. À titre informatif, la population cible des dispositifs ALBER SCALAMOBIL S35 et S38 peut être estimée au maximum à 160 500 patients utilisateurs de véhicule pour personne en situation de handicap à propulsion manuelle (fauteuils roulants manuels standards et poussettes) par an en France.

Avis 2 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Conditionnement	4
1.4 Revendications du demandeur	4
2. Historique du remboursement	5
3. Caractéristiques du produit	5
3.1 Marquage CE	5
3.2 Description	5
3.3 Fonctions assurées	7
3.4 Prestations associées	8
4. Service attendu (SA)	8
4.1 Intérêt du produit	8
4.2 Intérêt de santé publique	11
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	12
5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	13
5.1 Spécifications techniques minimales	13
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	13
6. Amélioration du Service attendu (ASA)	14
6.1 Comparateur retenu	14
6.2 Niveau d'ASA	14
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	14
8. Durée d'inscription proposée	15
9. Population cible	15

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 – décembre 2021

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

Modèles	Descriptif des produits	Références
ALBER SCALAMOBIL S35	Monte-escalier adaptable et transportable sur un fauteuil roulant manuel	1520415
ALBER SCALAMOBIL S38	Monte-escalier adaptable et transportable sur un fauteuil roulant manuel	1521111

1.3 Conditionnement

Unitaire.

Les monte-escaliers ALBER SCALAMOBIL S35 et S38 sont conditionnés de la même façon :

- le dispositif ALBER SCALAMOBIL S35 ou S38 complet (unité motrice, poignées, module de batteries), avec un chargeur et une clé de verrouillage ;
- un manuel d'utilisation et de programmation (clé de programmation comprise) ;
- un kit de fixation au fauteuil roulant (obligatoire mais livré à part en accessoire, en fonction du modèle de fauteuil roulant manuel à équiper).

Des accessoires sont disponibles en option (inscription LPPR non revendiquée par le demandeur).

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

Les indications revendiquées sont les suivantes :

« Personne utilisatrice de fauteuil roulant manuel dont la situation environnementale impose le franchissement d'escaliers en sécurité et sans soumettre son aidant à des contraintes physiques trop importantes.

S'agissant d'un dispositif destiné à être utilisé par l'aidant, les capacités physiques et cognitives de la personne aidante doivent permettre d'assurer la parfaite maîtrise des dispositifs monte-escaliers ALBER SCALAMOBIL S35 et ALBER SCALAMOBIL S38. »

1.4.2 Comparateur revendiqué

Fauteuil roulant manuel standard seul

1.4.3 ASA revendiquée

ASA de niveau IV (amélioration mineure)

2. Historique du remboursement

La première évaluation du dispositif ALBER SCALAMOBIL S35 par la Commission date du 11/07/2017¹. La Commission avait émis un avis favorable quant à son inscription dans les indications suivantes :

« Personnes utilisatrices de fauteuil roulant manuel dont la situation environnementale impose le franchissement d'escaliers en sécurité et sans soumettre son aidant à des contraintes physiques trop importantes.

S'agissant d'un dispositif destiné à être utilisé par l'aidant, les capacités physiques et cognitives de la personne aidante doivent permettre d'assurer la parfaite maîtrise du dispositif monte-escalier ALBER SCALAMOBIL S35. »

Cependant, l'arrêté relatif à la prise en charge d'ALBER SCALAMOBIL S35 par l'Assurance Maladie n'a pas été publié à ce jour.

Il s'agit d'une première demande d'inscription sous nom de marque pour le monte-escalier ALBER SCALAMOBIL S38.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

3.2 Description

ALBER SCALAMOBIL S35 et ALBER SCALAMOBIL S38 sont des dispositifs monte-escaliers motorisés transportables s'adaptant sur un fauteuil roulant manuel préalablement équipé de fixations. Les kits de fixation sont personnalisés selon la marque, le modèle et la configuration du fauteuil roulant. ALBER SCALAMOBIL S35 et S38 doivent être manipulés par une tierce personne.

Les éléments constituant les dispositifs ALBER SCALAMOBIL S35 et S38 sont les suivants :

- Poignées Ergobalance : amovibles et réglables en largeur et en hauteur, avec maintien antidérapant et une commande sur chaque poignée. La commande sur la poignée gauche permet le choix du sens de fonctionnement (montée ou descente) et celle sur la poignée droite permet l'activation du mécanisme de montée et/ou descente des marches.
- Écran : il est situé sur le haut de l'appareil, entre les deux poignées. Il affiche le sens de fonctionnement de l'appareil (en montée ou en descente) et signale lorsque la batterie est faible. Il dispose d'un verrouillage magnétique anti-démarrage ainsi que du bouton marche/arrêt.
- E-box : située sur le bloc moteur, elle est l'interface de programmation et de réglage de la programmation personnalisée (cf. § 3.3). Elle permet aussi l'activation ou la désactivation du mode marche par marche ainsi que la sélection de la vitesse (de 6 à 19 marches par minute).
- Bloc moteur avec freins de sécurité automatiques : équipé de bandage résistant à l'usure sur ses roues, afin de préserver le revêtement des escaliers. Quatre freins assurent la sécurité de

¹ Avis de la Commission du 11/07/2017 relatif à ALBER SCALAMOBIL S35, monte-escalier adaptable et transportable pour fauteuil roulant manuel. HAS; 2017. http://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2017-07/dir152/alber_scala-mobil_s35_5257_occultations.pdf

l'appareil avant chaque bord de marche. Il dispose d'une poignée permettant un transport du dispositif ALBER SCALAMOBIL démonté.

- Module batteries : il a une capacité de 300 marches par charge en moyenne pour une personne de 70 kg. La batterie est amovible afin d'être transportée et ou rechargée.
- Chargeur automatique : charge et coupure électronique, indication visuelle de charge.

Dimensions des monte-escaliers ALBER SCALAMOBIL S35 et S38

	ALBER SCALAMOBIL S35	ALBER SCALAMOBIL S38
Largeur (A)	430 mm	
Hauteur (B)	1167 mm	1222 mm
Profondeur (C+D)	409 mm	402 mm
Diamètre des roues	20 cm	25 cm

Les principales caractéristiques techniques de ALBER SCALAMOBIL S35 et S38 sont les suivantes :

- Poids avec batterie : 25,5 kg
- Poids du bloc batteries : 2,7 kg
- Poids maximal du patient : 140 kg

Le tableau suivant décrit les principales caractéristiques fonctionnelles des dispositifs ALBER SCALAMOBIL S35 et S38 :

	ALBER SCALAMOBIL S35	ALBER SCALAMOBIL S38
Vitesse de franchissement des marches (réglable)	6 à 19 marches par minute	
Autonomie batterie (pour une personne de 75 kg)	300 marches	
Dimensions des marches		
– Profondeur minimale (cm)	11	14
– Hauteur maximale (cm)	20	25
– Largeur minimale (cm)	55	55

Compatibilité :

ALBER SCALAMOBIL S35 et S38 peuvent être installés sur un fauteuil de largeur d'assise comprise entre 38 cm et 50,5 cm. Ils sont compatibles avec la plupart des fauteuils roulants manuels disponibles sur le marché européen.

La compatibilité entre le fauteuil roulant de l'utilisateur et le monte-escalier est estimée par la société ALBER en fonction de la marque et du modèle de fauteuil roulant ainsi que d'autres caractéristiques (largeur d'assise, présence d'une double main courante, hauteur d'assise arrière, diamètre des roues). S'il y a compatibilité, la société ALBER réalise le kit de fixation adapté au fauteuil roulant.

ALBER SCALAMOBIL S35 et S38 sont garantis 2 ans. Les batteries sont garanties 1 an.

3.3 Fonctions assurées

ALBER SCALAMOBIL S35 et S38 permettent à des personnes à mobilité réduite de monter et descendre des escaliers, sans transfert, avec la participation active d'une tierce personne.

Le principe de fonctionnement du dispositif ALBER SCALAMOBIL S35 ou S38 pour franchir une marche, en montée ou en descente, repose sur le mouvement combiné des 4 roues. Chacune des roues décrit une trajectoire en demi-cercle. Sur chacun des côtés de l'unité principale, les deux roues décrivent un mouvement identique, combiné et synchronisé. Lors de la première phase du cycle de mouvement, deux roues (extérieures, ou respectivement intérieures, selon que le déplacement s'effectue en montée ou en descente) prennent simultanément appui sur la marche à gravir pendant que les deux autres roues (intérieures, ou respectivement extérieures) restent en contact avec la première marche. Dans la seconde phase du mouvement, les deux roues de la première marche rejoignent les autres roues sur la seconde marche et le dispositif se retrouve dans sa configuration initiale.

Avant l'utilisation, l'aidant doit fixer le dispositif ALBER SCALAMOBIL S35 ou S38 au fauteuil roulant, notamment grâce aux goupilles de verrouillage et s'assurer que la personne transportée est assise en sécurité dans le fauteuil roulant. L'aidant doit basculer vers lui l'ensemble (ALBER SCALAMOBIL S35 ou S38, fauteuil roulant et personne transportée) jusqu'à obtenir l'angle d'inclinaison optimal (appareil avec la personne transportée en équilibre) et conserver cet angle d'inclinaison durant le franchissement d'escalier. Durant le franchissement d'une marche, l'aidant ne doit pas relâcher le bouton de commande. Il peut relâcher ce bouton entre deux marches. Après avoir franchi la dernière marche, le dispositif ALBER SCALAMOBIL S35 ou S38 doit être immobilisé sur un sol sûr et non au bord d'une marche.

Deux modes d'utilisation sont disponibles : le mode « escaliers du domicile » et le mode « autres escaliers ». Le mode « escaliers du domicile » permet d'enregistrer 4 programmes personnalisés.

La programmation personnalisée vise à définir un mouvement convenant à la personne dans le fauteuil ainsi qu'une manipulation adaptée à la tierce-personne. La programmation du mouvement repose sur des capteurs d'inclinaison et d'empattement situés à l'intérieur du bloc moteur. Elle est définie sur un escalier et pour un utilisateur donnés : elle prend en compte la hauteur des marches et le poids de la charge sur le monte-escalier ALBER SCALAMOBIL S35 ou S38.

La programmation porte sur 3 paramètres :

- Le SoftStep

Cette fonction diminue la vitesse des roues du dispositif ALBER SCALAMOBIL S35 ou S38 juste avant que celles-ci ne se posent sur les marches. Le ralentissement dépend de la hauteur des marches, de l'inclinaison de conduite du dispositif et de la vitesse de franchissement des marches.

- Le mode Étape intermédiaire

Ce mode arrête le dispositif en milieu de mouvement lorsque les deux roues extérieures sont en appui sur la marche d'origine et les deux roues intérieures sont en appui sur la marche à gravir. L'arrêt du dispositif à ce moment du mouvement vise à faciliter le transfert de gravité d'une marche à l'autre pour la tierce-personne (inclinaison adéquate des poignées de conduite).

- Le contrôle de la gravité

Le passage d'une marche à une autre s'accompagne d'un transfert de gravité que la tierce-personne compense en inclinant les poignées de conduite du dispositif. En mode programmation personnalisée, l'inclinaison adaptée est automatiquement calculée et appliquée à ALBER SCALAMOBIL S35 ou S38 pour que la tierce-personne ait le minimum de correction à effectuer : cette programmation tient compte de la hauteur des marches et du poids de la charge.

La programmation du mode « escaliers du domicile » s'effectue au moyen d'une clé à insérer près du bloc moteur. Elle nécessite plusieurs franchissements dans l'escalier retenu pour que la trajectoire adéquate soit mémorisée. Lors de l'utilisation, la tierce-personne choisit entre un des 4 programmes personnalisés du mode « escaliers du domicile » ou le mode « autres escaliers ».

3.4 Prestations associées

L'installation du kit de fixation sur le fauteuil roulant recevant le dispositif est réalisée par le fabricant. Le fournisseur, PSDM ou pharmacien d'officine, reste l'intermédiaire entre le patient et le fabricant. Selon le demandeur, le contenu de leur prestation pour les monte-escaliers ALBER SCALAMOBIL S35 et S38 est le suivant :

1. la livraison ;
2. la formation obligatoire à l'utilisation : elle est réalisée lors de la livraison conformément au manuel d'utilisation du dispositif ALBER SCALAMOBIL S35 ou S38.

En dehors des éléments/réparations couverts par la garantie, le demandeur considère que deux autres prestations sont nécessaires :

- la prise en charge des réparations ;
- le remplacement des batteries.

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 Rappel des avis précédemment émis par la commission

La première évaluation par la Commission d'un monte-escalier ALBER SCALAMOBIL a concerné le modèle S30 IQ et a fait l'objet d'un avis du 18/11/2008² :

Avis du 18/11/2008 sur ALBER SCALAMOBIL modèle S30 IQ	
Indications revendiquées	– « Personnes utilisatrices de fauteuil roulant manuel dont la situation environnementale (personnelle ou professionnelle) et/ou le projet de vie personnalisé imposent le franchissement d'obstacle. – Personnes n'étant pas forcément utilisatrices de fauteuil roulant mais qui n'ont plus la mobilité et/ou la force requise dans les membres inférieurs (raideur articulaire, arthrose, prothèse de hanche) pour franchir des escaliers. Dans les 2 cas, l'utilisation de SCALAMOBIL est subordonnée à la présence d'une tierce-personne pour manipuler l'appareil dans les escaliers. »
SA	Insuffisant
Données fournies	– Une étude de cas spécifique du dispositif SCALAMOBIL de faible niveau de preuve (n=22 ; 11 utilisateurs de fauteuil roulant manuel et 11 tierce-

² Avis de la Commission du 10/11/2008 relatif à ALBER SCALAMOBIL S30 IQ, monte-escalier transportable. HAS ; 2008. https://webzine.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2008-12/cepp-1873_scalamobil.pdf

- personnes) est fournie. Les 20 critères d'évaluation sont relatifs aux modalités d'utilisation et à la sécurité.
- Les résultats d'une enquête téléphonique auprès d'utilisateurs (n=994) concernent la fréquence d'utilisation et l'évaluation du dispositif par la tierce-personne.

La Commission a ensuite évalué (avis du 11/07/2017³) le modèle S35.

	Avis du 11/07/2017 sur ALBER SCALAMOBIL modèle S35
Indications retenues	« Personnes utilisatrices de fauteuil roulant manuel dont la situation environnementale impose le franchissement d'escaliers en sécurité et sans soumettre son aidant à des contraintes physiques trop importantes. S'agissant d'un dispositif destiné à être utilisé par l'aidant, les capacités physiques et cognitives de la personne aidante doivent permettre d'assurer la parfaite maîtrise du dispositif monte-escalier ALBER SCALAMOBIL S35. »
SA	Suffisant
Comparateur retenu	Fauteuil roulant à propulsion manuelle standard seul
ASA	IV
Données fournies	– Avis de la Commission du 18 novembre 2008 sur SCALAMOBIL (modèle S30 IQ). – Une étude spécifique de SCALAMOBIL (modèle non précisé), monocentrique, ouverte, en cross over, réalisée à partir de 35 aidants en conditions expérimentales. L'objectif était de comparer sur une journée l'habileté pour l'aidant au franchissement des marches (monter et descente), lorsqu'il utilise SCALAMOBIL associé à un fauteuil roulant (modèle Action 3 / Invacare) par rapport à ce même un fauteuil roulant manuel seul.
Données manquantes	La Commission souligne la nécessité d'une évaluation de l'intérêt de ALBER SCALAMOBIL S35 en situation écologique (en vie réelle) sur une population de personnes utilisatrices d'un VPH* / aidants en demande d'une solution pour le franchissement d'escaliers. Les données d'utilisation, la fiabilité (nombre de pannes, de chutes), la fonctionnalité (facilité d'utilisation) et la qualité de vie devraient être évaluées.
Conclusion sur l'intérêt du produit	Malgré l'absence de données permettant de déterminer son intérêt en situation écologique, la Commission considère que ALBER SCALAMOBIL S35 a un intérêt dans la stratégie de compensation du handicap chez les personnes utilisatrices de fauteuil roulant à propulsion manuelle désirant franchir des escaliers avec l'aide d'un tiers.
Conditions de renouvellement	Transmission des résultats d'une étude de suivi spécifique mise en place sur une cohorte représentative de vrais couples patients/aidants en conditions réelles d'utilisation.

*VPH : véhicule pour personne en situation de handicap

4.1.1.2 Nouvelles données spécifiques

Aucune nouvelle étude spécifique des dispositifs ALBER SCALAMOBIL S35 et S38 n'est fournie.

Les données spécifiques fournies par le demandeur sont un rapport d'essais et une étude :

³ Avis de la Commission du 11/07/2017 relatif à ALBER SCALAMOBIL S35, monte-escalier adaptable et transportable pour fauteuil roulant manuel. HAS ; 2017. http://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2017-07/dir152/alber_scalamobil_s35_5257_occultations.pdf

- Le rapport d'essais n°16-094-A établi par le CERAH (Centre d'Études et de Recherche sur l'Appareillage des Handicapés) indique la conformité du dispositif SCALAMOBIL S35-S38 associé à un fauteuil roulant à propulsion manuelle ACTION3 (Invacare) aux exigences de performance de la norme ISO 7176-28 sur les critères d'angle de décalage et de forces de manœuvre directes. Ce rapport a déjà été pris en compte par la Commission lors de sa précédente évaluation du dispositif ALBER SCALAMOBIL S35. Le demandeur atteste que « *les dispositifs ALBER SCALAMOBIL S35 et S38 n'ont subi aucun changement depuis les tests effectués au CERAH en Septembre 2016, que ce soit au niveau de leurs caractéristiques techniques ou de leur procédé de fabrication.* »
- Une étude⁴ spécifique de ALBER SCALAMOBIL (modèle non précisé) (non publiée, protocole et rapport fournis) déjà prise en compte par la Commission dans son avis de 2017 sur ALBER SCALAMOBIL S35.

4.1.1.3 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Sans objet.

Matériorivigilance

D'après les données issues de la matériovigilance de 2016 à 2020 transmises par le demandeur :

- Aucun événement relatif à ALBER SCALAMOBIL S35 et S38 n'a été rapporté en France.
- Huit événements concernant ALBER SCALAMOBIL S35 et S38 ont été déclarés aux autorités compétentes dans le monde (Allemagne et Danemark) : 8 chutes dont une mortelle. Cinq événements ont pour origine une erreur d'utilisation du dispositif. La cause des 3 autres événements n'a pas été identifiée

4.1.1.4 Données manquantes

La Commission souligne à nouveau la nécessité d'une évaluation de l'intérêt de ALBER SCALAMOBIL S35, et de ALBER SCALAMOBIL S38, en situation écologique (en vie réelle) sur une population de personnes utilisatrices d'un fauteuil roulant à propulsion manuelle / aidants en demande d'une solution pour le franchissement d'escaliers. Les données d'utilisation, de fiabilité (nombre de pannes, de chutes) et de fonctionnalité (facilité d'utilisation) devraient être recueillies et la qualité de vie devrait être évaluée.

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, par rapport à la précédente évaluation d'ALBER SCALAMOBIL S35, aucune nouvelle donnée spécifique des dispositifs ALBER SCALAMOBIL S35 et ALBER SCALAMOBIL S38 n'a été fournie. Les données de matériovigilance ont été actualisées ; elles mettent en évidence l'importance de la formation de l'aidant à la manipulation d'ALBER SCALAMOBIL S35 et S38 et la nécessité d'en attester la maîtrise afin de garantir la sécurité d'utilisation dans toutes les circonstances de la vie du couple aidant/aidé.

⁴ Rapport d'étude menée par le CEREMH : Evaluation de l'intérêt de l'utilisation du système d'assistance SCALAMOBIL chez des aidants de patients utilisateurs de fauteuil roulant manuel pliant. Avril 2016. Non publié.

4.1.2 Place dans la stratégie de compensation du handicap

Les alternatives disponibles pour franchir des escaliers en cas de mobilité réduite associée à l'utilisation d'un véhicule pour personne en situation de handicap (VPH) sont les suivantes :

- la rampe monte-escalier avec ou sans siège intégré, installée dans le logement du patient.
- la plate-forme élévatrice, installée dans le logement du patient.
- l'ascenseur installé à l'extérieur ou à l'intérieur du logement.

Ces alternatives nécessitent une transformation et des travaux d'aménagement du logement et ne sont pas transportables. Elles permettent au patient de se déplacer, de manière autonome, d'un étage à l'autre de son domicile.

- le fauteuil roulant électrique monte-marches TOPCHAIR-S, permettant aux personnes ayant une tétraplégie fonctionnelle de monter et descendre des escaliers de manière autonome.

Les solutions de franchissement d'escalier pour les personnes utilisatrices de VPH sont limitées. Certaines nécessitent des aménagements fixes de l'habitat et l'une est un des modes de déplacement d'un VPH. Elles sont toutes électriques. Elles sont associées à une autonomie de déplacement dans les escaliers aménagés ou ayant des caractéristiques dimensionnelles compatibles avec leur utilisation, respectivement.

Les dispositifs monte-escaliers motorisés transportables ALBER SCALAMOBIL S35 et S38 constituent une alternative permettant d'élargir les solutions disponibles pour le franchissement d'escaliers. Néanmoins, ces dispositifs n'apportent pas de gain direct d'autonomie puisqu'une tierce personne est requise pour leur mise en place et leur utilisation.

Aucune étude ne permet de déterminer la place de ALBER SCALAMOBIL S35 et S38 dans la stratégie de compensation du handicap. ALBER SCALAMOBIL S35 et ALBER SCALAMOBIL S38 constituent une alternative aux solutions disponibles limitées par la montée d'escaliers.

Malgré l'absence de données permettant de déterminer leur place, la Commission estime que les dispositifs monte-escaliers transportables ALBER SCALAMOBIL S35 et ALBER SCALAMOBIL S38 répondent à un besoin et ont une place dans la stratégie de compensation du handicap. Ils permettent d'élargir les solutions disponibles pour le franchissement d'escaliers. Néanmoins, ces dispositifs n'apportent pas de gain direct d'autonomie puisqu'une tierce personne est requise pour leur mise en place et leur utilisation.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Malgré l'absence de données permettant de déterminer leur intérêt en situation écologique, la Commission considère que les dispositifs ALBER SCALAMOBIL S35 et ALBER SCALAMOBIL S38 ont un intérêt dans la stratégie de compensation du handicap chez les personnes utilisatrices de fauteuil roulant à propulsion manuelle désirant franchir des escaliers avec l'aide d'un tiers.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

Les pathologies engendrant une réduction de mobilité ou une incapacité de déplacement sont nombreuses et d'étiologie diverses.

Le handicap engendré par la limitation sévère et durable de la marche qu'elle qu'en soit la cause est responsable d'une diminution importante de la qualité de vie et de l'autonomie comparativement à celles d'une personne valide et son retentissement psychologique et organisationnel est important.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

Le rapport Lecomte⁵ souligne le manque de données épidémiologiques fiables sur le nombre de personnes handicapées, le type de handicap, son degré de gravité et son origine.

Selon ce rapport, environ 90 000 véhicules pour personnes handicapées ont été achetés par les particuliers en 2001. Les fauteuils roulants manuels représentaient 91,7% de ces véhicules, soit 82 500 fauteuils roulants manuels.

Selon le groupe de travail « Véhicules pour personnes handicapées » (VPH) de mai 2003, mandaté par la Commission, 100 000 VPH sont vendus chaque année en France.

Eurasanté⁶ estime à 108 000 le nombre de fauteuils roulants vendus en 2007 (91000 fauteuils roulants manuels).

En 2008, la prévalence de l'utilisation d'un fauteuil roulant est estimée à 62 sur 10 000 habitants vivants en France. La prévalence d'un fauteuil roulant manuel est estimée à 59 pour 10 000 habitants⁷. Au 1er janvier 2020, la population française est estimée à près de 67 287 000 habitants par l'INSEE⁸. La prévalence de l'utilisation d'un fauteuil roulant manuel est estimée à 397 000.

4.2.3 Impact

Les monte-escaliers ALBER SCALAMOBIL S35 et S38 répondent à un besoin de compensation du handicap partiellement couvert. Ils permettent d'élargir les solutions disponibles pour le franchissement d'escaliers.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Les systèmes de franchissement d'escaliers ont un intérêt pour la santé publique, dans la mesure où ils contribuent à compenser le handicap engendré par la réduction de mobilité ou l'incapacité de déplacement.

4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service attendu (SA) est suffisant pour l'inscription des dispositifs ALBER SCALAMOBIL S35 et ALBER SCALAMOBIL S38 sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission retient les indications suivantes :

⁵ Rapport Lecomte. Aides techniques. Situation actuelle, données économiques, proposition de classification et de prise en charge. Mars 2003.

⁶ Eurasanté, BioSantéInfo, Septembre 2007.

⁷ Vignier N, Ravaut JF, Winance M, Lepoutre FX, Ville I. Demographics of wheelchair users in France: results of national community-based handicaps-incapacités-dépendance surveys. J Rehabil Med. 2008 40(3):231-9. <https://www.medicaljournals.se/jrm/content/html/10.2340/16501977-0159> [consulté le 28/09/21].

⁸ INSEE. Bilan démographique 2016. <https://www.insee.fr/fr/statistiques/2554860> [consulté le 15/06/17].

Personnes utilisatrices de fauteuil roulant manuel dont la situation environnementale impose le franchissement d'escaliers en sécurité et sans soumettre leur aidant à des contraintes physiques trop importantes.

S'agissant d'un dispositif destiné à être utilisé par l'aidant, les capacités physiques et cognitives de la personne aidante doivent permettre d'assurer la parfaite maîtrise des dispositifs monte-escaliers ALBER SCALAMOBIL S35 ou ALBER SCALAMOBIL S38.

5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

5.1 Spécifications techniques minimales

La liste des fauteuils roulants à propulsion manuelle compatibles doit être mise à disposition des prescripteurs et des personnes utilisatrices, ainsi que les conditions d'adaptation du matériel existant qui sera utilisé avec le dispositif ALBER SCALAMOBIL S35 ou ALBER SCALAMOBIL S38.

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

Conditions de prescription

- La prescription initiale et le renouvellement doivent être réalisés par un médecin de médecine physique et de réadaptation.
- La prescription est établie 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.

Ce certificat :

- atteste l'adéquation du dispositif ALBER SCALAMOBIL S35 ou S38 au handicap du patient ;
- atteste le besoin du dispositif ALBER SCALAMOBIL S35 ou S38 pour réaliser le projet de vie, et que la situation environnementale impose le franchissement d'escaliers ;
- précise les capacités cognitives et physiques de l'aidant lui permettant d'en assurer la conduite en sécurité dans cet environnement, compte tenu des contraintes physiques associées à l'utilisation de ce dispositif ;
- et atteste la réalisation de l'essai en situation et avec les utilisateurs du dispositif ALBER SCALAMOBIL S35 ou S38.

ALBER SCALAMOBIL S35 ou S38 doit être compatible avec le fauteuil roulant manuel sur lequel il sera adapté.

- L'essai préalable est réalisé pour toute première mise à disposition du dispositif.

Conditions de prise en charge

La Commission recommande que la prise en charge de ALBER SCALAMOBIL S35 ou S38 puisse être assurée dans les situations suivantes :

- pour une première attribution de fauteuil roulant manuel ;
- pour un fauteuil roulant manuel précédemment attribué ;
- lors du renouvellement d'un fauteuil roulant manuel pour des raisons techniques ou médicales.

Cette prise en charge doit exclure celle d'un fauteuil roulant à propulsion par moteur électrique de type TOPCHAIR, et inversement. Elle n'exclut pas celle d'un fauteuil roulant manuel verticalisateur.

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateur retenu

Aucune étude comparant ALBER SCALAMOBIL S35 ou S38 à d'autres solutions permettant la montée d'escaliers, le comparateur retenu est le fauteuil roulant à propulsion manuelle standard seul. Il s'agit du comparateur de l'étude fournie et déjà prise en compte lors du précédent examen du dispositif ALBER SCALAMOBIL S35 en 2017.

6.2 Niveau d'ASA

La Commission souligne à nouveau les limites de l'étude expérimentale examinée lors de la précédente demande relative à ALBER SCALAMOBIL S35. Néanmoins, elle note que ALBER SCALAMOBIL S35 et ALBER SCALAMOBIL S38 répondent à un besoin de compensation du handicap insuffisamment couvert et que les systèmes de franchissement d'escaliers présentent un intérêt, dans la mesure où ils contribuent à compenser le handicap engendré par la réduction de mobilité ou l'incapacité de déplacement.

Néanmoins, les données cliniques disponibles ne permettent pas la comparaison des dispositifs ALBER SCALAMOBIL S35 et S38 avec les alternatives disponibles.

La Commission s'est prononcée pour une amélioration mineure du service attendu (ASA IV) des dispositifs ALBER SCALAMOBIL S35 et ALBER SCALAMOBIL S38 par rapport au fauteuil roulant à propulsion manuelle standard seul.

7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

La Commission subordonne le renouvellement d'inscription à la transmission des résultats d'une étude de suivi spécifique mise en place sur une cohorte représentative de vrais couples patients/aidants en conditions réelles d'utilisation afin d'évaluer l'intérêt des dispositifs ALBER SCALAMOBIL S35 et S38 en situation écologique. La population incluse devra être constituée de couples de personnes utilisatrices d'un fauteuil roulant à propulsion manuelle / aidants en demande d'une solution pour le franchissement d'escaliers. Les données d'utilisation, de fiabilité (nombre de pannes, de chutes) et de fonctionnalité (facilité d'utilisation) devront être recueillies et la qualité de vie devra être évaluée.

L'évaluation de ces résultats pourra aboutir à la recommandation par la CNEDiMTS du maintien ou de la suppression de prise en charge des dispositifs ALBER SCALAMOBIL S35 et ALBER SCALAMOBIL S38.

8. Durée d'inscription proposée

5 ans

9. Population cible

La population cible représente le nombre de patients susceptibles de bénéficier des dispositifs monte-escaliers ALBER SCALAMOBIL S35 et S38. Elle correspond aux personnes utilisatrices de fauteuil roulant manuel dont la situation environnementale impose le franchissement d'escaliers en sécurité et dont les capacités physiques et cognitives de la personne aidante permettent d'assurer la parfaite maîtrise du dispositif monte-escaliers ALBER SCALAMOBIL S35 ou S38.

Son estimation est habituellement réalisée en prenant en compte d'une part, les données épidémiologiques relatives à l'indication de ces dispositifs et d'autre part, leur place dans la stratégie de prise en charge.

Dans le cas de ces dispositifs, il n'existe pas de donnée épidémiologique spécifique dans la littérature relative aux indications retenues. La population cible ne peut être estimée en raison de l'absence de données épidémiologiques spécifiques à l'indication retenue.

La population cible peut être approchée à partir des données de la population rejointe correspondant aux patients utilisateurs de fauteuils roulants à propulsion manuelle et de poussettes.

La prévalence de l'utilisation d'un fauteuil roulant manuel est estimée à 397 000 en 2020 en France.

Une estimation du nombre d'individus ayant eu une prise en charge pour un fauteuil roulant à propulsion manuelle entre 2016 et 2020 a été réalisée à l'aide des données de l'Assurance Maladie des dispositifs remboursés en ville et inscrits sur la LPPR⁹. Les résultats figurent dans le tableau ci-dessous.

Nombre de dispositifs pris en charge par l'Assurance Maladie

Code LPPR	Libellé LPPR	Quantité remboursée				
		2016	2017	2018	2019	2020
4101353	VHP, PROPULSION MANUELLE, NON PLIANT, NON REVERSIBLE, A DOSSIER NON INCLINABLE	26	14	14	12	17
4164566	VHP, PROPULSION MANUELLE, NON PLIANT, REVERSIBLE, A DOSSIER NON INCLINABLE	3	21	3	-	6
4184899	VHP, PROPULSION MANUELLE, NON PLIANT, NON REVERSIBLE, A DOSSIER INCLINABLE	3	11	12	54	13
4169670	VHP, PROPULSION MANUELLE, NON PLIANT, REVERSIBLE, A DOSSIER INCLINABLE	8	-	5	23	15
4107723	VHP, PROPULSION MANUELLE, PLIANT, A DOSSIER NON INCLINABLE	29 843	30 320	29 901	29 814	24 336
4118193	VHP, PROPULSION MANUELLE, PLIANT, A DOSSIER INCLINABLE	53 358	55 274	59 591	56 245	46 118
4122473	VHP, PROPULSION MANUELLE, PLIANT, A DOSSIER NON INCLINABLE, ARTICULATION MEDIANE	2 546	2 540	2 576	2 641	2 248

⁹ AMELI. Données statistiques, Dispositifs médicaux inscrits à la liste des produits et prestations – LPP'AM – de 2016 à 2020 [\[lien\]](#)

4252810	VHP, POUSSETTE OU FAUTEUIL NON REGLABLE, DOSSIER OU SIEGE RIGIDES OU NON	27 732	30 841	32 744	34 379	30 741
4263950	VHP, POUSSETTE OU FAUTEUIL, >OU= 16 ANS, DOSSIER OU DOSSIER ET SIEGE INCLINABLES	530	1 164	2 614	37 327	49 608
TOTAL : Fauteuils roulants à propulsion manuelle et poussettes		114 049	120 185	127 460	160 495	153 102

En 2019, 160 495 véhicules pour personne en situation de handicap (VHP dans la LPPR, ou VPH) à propulsion manuelle ont été remboursés, dont 88 789 fauteuils roulants manuels standards et 71 706 poussettes. À titre informatif, le nombre de VPH à propulsion manuelle pris en charge au titre de l'année 2020 est de 153 102, mais compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, ces données sont à prendre en compte avec précaution.

Parmi les patients utilisateurs d'un fauteuil roulant manuel, aucune donnée ne permet toutefois d'estimer la population effective de patients utilisateurs du dispositif ALBER SCALAMOBIL S35 ou S38, compte tenu du projet de vie du patient, de la situation environnementale, ainsi que des capacités cognitives et physiques de l'aidant.

La population cible ne peut être déterminée, en l'absence de données épidémiologiques spécifiques. À titre informatif, la population cible des dispositifs ALBER SCALAMOBIL S35 et S38 peut être estimée au maximum à 160 500 patients utilisateurs de véhicule pour personne en situation de handicap à propulsion manuelle (fauteuils roulants manuels standards et poussettes) par an en France.