



TRANSCRIPTION DES DÉBATS

AVERTISSEMENT

En application des articles L. 1451-1-1 et R. 1451-6 du Code de la santé publique, la HAS réalise un enregistrement des séances de la commission de la transparence (CT), de la Commission d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDIMTS) et de la Commission évaluation économique et santé publique (CEESP). Pour en faciliter la communication et la compréhension, la HAS a fait le choix de recourir à une transcription des débats par l'intermédiaire d'une société prestataire.

Cette prestation associe une saisie directe des débats par sténotypie et une transcription assistée par ordinateur ainsi qu'une relecture médicale. L'objet de cette transcription est de permettre de tracer le déroulé des débats dans un souci de transparence et non de fournir une information scientifique validée. En effet, malgré le professionnalisme de cette prestation, il peut persister dans le texte final des incongruités ou des inexactitudes liées à l'usage d'un vocabulaire hautement spécialisé ou à la nature même des échanges verbaux. La HAS n'effectue aucune validation de ces documents.

La HAS rappelle que les seuls documents validés et opposables sont le procès-verbal de la séance et l'avis définitif de la Commission qui sont mis en ligne sur le site de la HAS.

Pour la publication des transcriptions, et dans un but de protection du secret industriel et commercial, certains mots peuvent avoir été occultés. Les occultations éventuelles sont de la responsabilité de l'entreprise exploitant le produit évalué.

Toute reprise d'un ou plusieurs extraits d'une transcription doit être accompagnée d'une mention en précisant la source et respecter la législation sur la publicité.

Les membres des commissions s'expriment à titre personnel dans le cadre de leur mission d'expertise. Les agents de la HAS (chefs de service, adjoints, chefs de projet) représentent l'institution et s'expriment en son nom.

La HAS rappelle que la connaissance des propos tenus en séance par les membres des commissions et les agents de la HAS ne peut en aucun cas justifier des contacts directs de quelque nature que ce soit avec ces personnes, lesquelles sont tenues à une obligation de confidentialité conformément à l'article R. 161-85 du code de la sécurité sociale.

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

CNEDiMTS

Mardi 19 décembre 2023

1. Examen — Demande d'inscription (LPP) — ALBER VIA GO V24 : Dispositif d'assistance électrique à la propulsion à commande uniquement pour l'accompagnant (7298)

M. le Président.- Nous terminons la matinée par l'examen d'une demande d'inscription d'un dispositif d'assistance électrique à la propulsion à commande uniquement pour l'accompagnant, ALBER VIA GO V24.

Le chef de projet, pour la HAS.- Bonjour à tous. Nous allons voir aujourd'hui une demande d'inscription pour ALBER VIA GO V24, dispositif d'assistance électrique à la propulsion à commande uniquement pour l'accompagnant. Concernant tout d'abord les caractéristiques du dispositif, celui-ci est composé d'une unité de propulsion avec la batterie et la télécommande intégrée.

Ensuite, on fixe la télécommande directement sur le fauteuil roulant manuel à l'aide d'une fixation. L'unité de propulsion est fixée au fauteuil roulant manuel grâce à un kit de fixation qui peut varier selon les types de fauteuils roulants. Évidemment, il y a un chargeur à disposition pour charger le dispositif, et un manuel d'utilisation. Au niveau de la télécommande, il y a un bouton marche/arrêt et une touche sur la gauche pour mettre en mouvement l'unité de propulsion. La télécommande permet également de régler la vitesse et de voir le niveau de charge de la batterie.

Vous voyez au centre de la diapositive le dispositif monté sur un fauteuil roulant manuel. Ce qu'on voit, c'est qu'il faut nécessairement un système anti-bascule pour le franchissement de pentes supérieures à 8 % et surtout, il faut obligatoirement la présence de freins manuels. Il faut que le fauteuil roulant manuel soit équipé de freins manuels pour l'accompagnant parce qu'ALBER VIA GO V24 ne dispose d'aucune fonction de freinage.

Les fonctions de ce dispositif sont d'assister l'aidant pour pousser le fauteuil lors des déplacements notamment sur de longues distances ou sur des surfaces planes dans les montées, dans les dévers et sur les terrains meubles. Comme je vous l'ai dit, ce dispositif n'a pas de fonction de freinage.

Il se différencie des autres dispositifs de même type déjà inscrits sur la LPPR par le fait qu'il n'ait pas de système de freinage. Il a notamment trois dispositifs du même fabricant (ALBER) inscrits. Le fait qu'il n'ait pas de système de freinage permet de miniaturiser le système et de le rendre plus léger. On voit ici le poids total du dispositif qui est de 6,5 kilogrammes. Le poids maximum de la personne est de 150 kilogrammes. Il peut franchir des pentes jusqu'à 16 % et a une autonomie de 16 kilomètres.

La hauteur de franchissement d'obstacle maximum va dépendre du fauteuil roulant utilisé et il est compatible avec différents types de fauteuils standards, actifs et légers pliants, des fauteuils de confort et de positionnement pour des largeurs d'assise de 36 à 56 centimètres. Il peut aller jusqu'à 5,5 kilomètres par heure, a un temps de charge de 5 heures, est garanti 24 mois y compris la batterie et a une durée de vie de 5 ans en moyenne.

Je fais un petit rappel sur le contexte LPPR de ces dispositifs. Actuellement, ces dispositifs d'assistance électrique à la propulsion à commande uniquement pour l'accompagnant sont inscrits sous nom de marque. Ceux qui sont inscrits ont tous la même indication qui est la suivante. La prise en charge d'un dispositif d'assistance électrique à la propulsion à commande uniquement pour l'accompagnant est limitée aux personnes ayant une incapacité à propulser leur fauteuil roulant manuel pour lesquelles :

- l'utilisation d'un fauteuil roulant à propulsion par moteur électrique est impossible au regard des capacités physiques et cognitives ou de l'environnement de la personne utilisatrice ;
- et la situation et l'environnement rendent impossible, de manière intermittente ou définitive, la propulsion par l'accompagnant d'un fauteuil roulant à propulsion manuel.

Vous avez ensuite un petit récapitulatif des dispositifs qui sont inscrits et de derniers avis CNEDiMTS sur ces dispositifs qui ont été émis. Comme je vous l'ai dit, il y a trois dispositifs du même fabricant, ALBER, qui ont été inscrits il y a assez longtemps et qui sont donc en renouvellement.

Le dernier dispositif de ce type inscrit a été inscrit en 2019. C'est POUSSEUR PREMIUM. Ils ont tous des ASA V ou des ASR V. La seule différence est que le comparateur pour POUSSEUR PREMIUM, ce sont les autres dispositifs de propulsion par moteur électrique à commande uniquement par l'accompagnement inscrits sur la LPPR, alors que les trois dispositifs ALBER se comparent au fauteuil roulant électrique avec commande par tierce personne.

Au niveau des données analysées, ils sont tous conformes aux spécifications techniques qui avaient été définies par la CNEDiMTS. Après, certains ont des données cliniques spécifiques et d'autres non.

M. le Président.- Pascal, veux-tu prendre la parole maintenant ou après ?

M. SELLIER.- Je vais laisser terminer, j'interviendrai juste après.

Le chef de projet, pour la HAS.- D'accord. Sur les recommandations faites par la CNEDiMTS, il y a eu deux révisions des descriptions génériques pour les véhicules pour personnes en situation de handicap et cela concerne donc également les dispositifs d'assistance à la propulsion. Premièrement, en 2011, un avis CNEDiMTS a été émis suite à la phase contradictoire relative à l'avis de projet de modification des modalités d'inscription et des conditions de prise en charge des VPH datant de 2010, et deuxièmement, assez récemment, en 2022, il y a eu un autre avis CNEDiMTS suite à l'avis de projet de 2021.

Finalement, c'est l'avis de 2011 qui avait intégré les dispositifs de propulsion à moteur électrique à commande uniquement pour l'accompagnement dans la future nomenclature et qui du coup avait défini des spécifications techniques minimales pour l'ensemble des dispositifs de propulsion. Vous les voyez listés sur la diapositive. Elles sont également sur la fiche de synthèse. Je soulignerai principalement une des caractéristiques des spécifications techniques. C'est que le dispositif est équipé d'un frein automatique à coupure de courant. Pour le dispositif qui fait l'objet de la demande, ce n'est pas le cas puisqu'il n'a pas du tout de système de freinage.

Pour revenir sur l'historique et le dernier avis CNEDiMTS en date de 2022, il a repris en partie ce qui avait été dit en 2021 parce que l'avis de projet avait repris les recommandations de 2011 et a donc confirmé que la CNEDiMTS était favorable à l'inscription sous description générique de ces dispositifs.

En ce qui concerne la demande, l'indication revendiquée est la même que celle des autres dispositifs de ce type, que je vous ai lue tout à l'heure. L'ASA revendiquée est l'ASA V, donc l'absence d'amélioration. Le comparateur revendiqué est ALBER VIA MOBIL V25. Au niveau de l'encadrement, ce sont les mêmes conditions de prescription que pour ALBER VIA MOBIL V25 qui sont revendiquées, à savoir : 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 attestant de l'adéquation du dispositif au handicap du patient, à l'environnement et aux facultés cognitives et mentales de l'aidant, et précisant que les capacités de l'aidant lui permettent d'en assurer la conduite en sécurité dans cet environnement.

La préconisation, l'essai et la validation du choix d'un dispositif d'assistance à la poussée par moteur électrique adaptable avec commande uniquement par l'accompagnant sont réalisés en présence de l'accompagnant. Nous pourrions revenir sur ces conditions de prescription ultérieurement.

Les prestations revendiquées sont l'installation du kit de fixation réalisée par le fabricant ou par le prestataire, toujours sous la responsabilité du fabricant, la formation de l'aidant à l'utilisation. En dehors des éléments de réparation couverts par la garantie, la nomenclature doit prévoir deux forfaits, l'un pour la prise en charge des réparations et l'autre pour le remplacement des batteries.

Au niveau des éléments de preuve, nous avons une étude non spécifique qui a été fournie, mais c'était une étude non publiée qui évalue l'intérêt de l'utilisation du système d'assistance VIA MOBIL chez les aidants de patients utilisateurs de fauteuil roulant manuel pliant. Cette étude n'a pas été retenue parce qu'elle est relative à ALBER VIA MOBIL V25 et d'ailleurs, elle avait été décrite dans le dernier avis concernant ce dispositif.

Au niveau des données spécifiques, aucune étude clinique spécifique n'a été fournie. Par contre, on a des données techniques qui consistent en un rapport d'essai du TUV SUD de mai 2023, qui atteste de la conformité du dispositif ALBER VIA GO V24 aux exigences de la norme NF EN 12184 :2014 pour les fauteuils roulants électriques, les scooters et leurs chargeurs.

Par contre, dans ce rapport d'essai, on voit que pour certaines exigences, notamment les fonctions d'arrêt d'urgence, la hauteur de franchissement d'obstacle, il est noté « sans objet » pour ce dispositif. Pour la fonction d'arrêt d'urgence, c'est parce que le dispositif n'en a pas, n'a pas de système de freinage. Pour la hauteur de franchissement d'obstacle, c'est parce qu'il est dit que cela dépend du fauteuil roulant sur lequel on adapte le dispositif.

Au niveau de la matériovigilance, aucune donnée de matériovigilance n'est fournie parce que le dispositif a été commercialisé seulement depuis juin 2023.

En synthèse, pour ALBER VIA GO V24, on a une demande d'inscription avec des données techniques uniquement qui attestent de la conformité du dispositif aux exigences de la norme NF EN 12184:2014. Par contre, on n'a pas de système de freinage sur ce dispositif ni de frein automatique à coupure de courant, ce qui du coup le rend non conforme aux spécifications techniques minimales définies par la CNEDiMTS dans ses avis de 2011 et de 2022.

De plus, nous n'avons pas d'étude clinique spécifique fournie qui pourrait permettre d'évaluer la faisabilité et la sécurité d'utilisation de ce dispositif en situation courante.

J'en ai terminé pour ce dossier.

M. le Président.- Merci beaucoup. Pascal, je te passe la parole.

M. SELLIER.- J'étais très content quand j'ai vu le poids parce que pour une fois, le moteur et la roue étaient beaucoup plus légers que ce qui nous est présenté d'ordinaire, mais après, et c'est d'ailleurs dit dans les conclusions, la suite est absolument catastrophique. On dit que c'est pour les personnes qui sont dans l'incapacité physique ou psychique de pousser leur fauteuil elles-mêmes, donc c'est forcément un aidant.

On sait que parfois, l'aidant, c'est le conjoint de la personne qui est handicapée. Ils ont souvent le même âge. Si on compte la vitesse à laquelle cela roule – 5,5 kilomètres par heure, c'est-à-dire la vitesse de marche –, le fait que cela peut monter des pentes de 16 %, ce qui est extraordinaire parce que cela commence à ressembler à la montée de l'Alpes d'Huez, et qu'il n'y a pas de frein, cela peut être catastrophique.

Si la personne doit l'arrêter, il faut avoir le réflexe d'appuyer sur le frein manuel et il faut avoir la force pour le faire. Si vous comptez le fauteuil, le moteur et la personne qui est assise dans le fauteuil, cela commence à faire du poids et dans certaines conditions, c'est absolument impossible de l'arrêter voire, s'il part en marche arrière, c'est encore pire, et dans une montée importante, et on ne va pas parler des 16 %, mais même dans une pente à 5 % ou 6 %. En plus, il ne correspond pas aux normes que nous-mêmes avons éditées.

Quand en plus il est certifié par le TUV qui s'était illustré en certifiant les prothèses mammaires PIP, franchement, cela fait beaucoup. Pour moi, la conclusion s'impose d'elle-même.

M. le Président.- Parfait. Merci, Pascal. Y a-t-il d'autres remarques ?

Une intervenante.- Avons-nous des retours d'associations de patients qui l'ont utilisé ?

Le chef de projet, pour la HAS.- Non. Nous avons essayé d'avoir des retours, mais nous n'en avons pas eu.

M. le Président.- Monsieur Pelé ?

M. PELE.- On connaît ce genre de dispositif. Sans conteste, comme le dit Monsieur Sellier, c'est tout à fait intéressant. On commence à bien prendre en compte aussi les aidants en France et on peut s'en réjouir. Je me pose la question sur le dossier en lui-même puisque les comparaisons sont sur le V25 et vous avez clairement exposé les différences notables et sans conteste entre le système V25 et le système présenté.

On peut s'interroger sur le fait que le dossier ne comporte pas, en tout cas techniquement, l'inclusion d'un système sécuritaire de freinage. Monsieur Sellier l'a très bien signalé, les aidants peuvent être un conjoint, mais aussi du personnel soignant qui peut aussi ne pas être totalement habitué à cela. Reste à la charge du prescripteur d'être très vigilant quant aux conditions d'utilisation et à la qualité de la formation des aidants. C'est ce qu'on retrouve dans les dossiers qui ont été présentés dans le diaporama pour les autres aides à la propulsion, et aujourd'hui, à ma connaissance, il n'est pas remonté de difficultés.

Pour le dossier, je m'interroge sur une potentielle évolution incrémentale. Si c'est sur le poids, la taille, je m'en réjouis. Sur le freinage, cela me pose question parce que le dispositif ne comprend pas un système de freinage même s'il est externe au dispositif en lui-même. On parle de frein à tambour, etc., mais il faut racheter des roues, il faut limite changer le fauteuil, l'exemple donné n'est que sur des fauteuils confort. Je vois mal changer les roues sur un fauteuil un tantinet plus dynamique, même s'il est pliant. En effet, le TUV reste néanmoins quelque chose de sérieux dans le cadre des dispositifs d'aide à la déambulation, mais je regrette cela malgré l'intérêt tout à fait évident de ce genre de dispositif. Je vous remercie.

M. le Président.- Madame Follet ?

Mme FOLLET.- Bonjour à tous. Je ne reviendrai pas sur tout ce qui a été dit par Pascal et Guillaume, parce qu'effectivement, nous avons un peu travaillé sur ce sujet et nous étions tous d'accord. Je vous avoue que quand j'ai vu le dossier au départ, j'étais plutôt très contente. Je me suis dit « le poids est intéressant, c'est une nouveauté sur un sujet sur lequel il n'y a pas forcément beaucoup de dispositifs réellement efficaces pour les patients ». Là, je vous parle en tant que présidente d'association et également en tant qu'utilisatrice.

Par contre, effectivement, quand je suis arrivée au moment où on voit qu'il n'y a effectivement pas de dispositif de freinage, je me suis vraiment interrogée, à la fois pour la personne qui est dans le fauteuil et pour l'aidant, parce que je pense qu'il y a vraiment un niveau de dangerosité assez important. Par contre, c'est vrai qu'en termes d'évolution de produit, cela pourrait être intéressant.

Je suis un peu embêtée sur le sujet parce qu'à la fois je suis très convaincue qu'on ne peut pas laisser un dispositif sans freinage arriver tel quel sur le marché, cela me semble être une évidence, et en même temps je pense qu'il y a une vraie évolution en cours et qu'il faudrait leur donner un petit mot de bienveillance sur le sujet pour qu'ils poursuivent leurs investigations et que peut-être – pourquoi pas ? – ils nous proposent ce dispositif avec un système de freinage intégré à l'avenir. C'était mon petit retour.

M. le Président.- Merci beaucoup. Y a-t-il d'autres demandes ? Nous passons donc aux délibérations avec en premier point le SA. Sur les indications, il n'y a pas de remarque apparemment.

Mme LE-FLOCH, pour la HAS.- Monsieur Delahaye pourra voter du fait du départ de Madame Gourio.

(Il est procédé au vote.)

Résultat du vote :

SA insuffisant : unanimité

Mme LE-FLOCH, pour la HAS.- C'est un avis insuffisant à l'unanimité.

M. le Président.- Merci pour les délibérations et le travail de ce matin. Nous allons nous arrêter là, puisque nous n'avons pas de possibilité, compte tenu de l'ordre du jour de cet après-midi, d'avancer. Je remercie les uns et les autres et je vous dis à cet après-midi avec la présidence de Philippe Amabile, parce que pour ce qui me concerne je dois m'absenter cet après-midi.