



## 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 30 avril 2024**

**2. Audition- Demande d'inscription : SCEWO BRO, Fauteuil roulant électrique monte-marches (7425) SCEWO (avis adopté le 12/03/2024)**

**M. LE GRALL, Président.-** On a maintenant l'audition de SCEWO BRO, fauteuil roulant électrique monte-marche. Ils sont en visio. Bonjour. Vous êtes combien de la société ? J'en vois quatre.

**M. DOUCERON.-** Nous sommes bien quatre, exactement.

**M. LE GRALL, Président.-** On attend que vos collègues arrivent.

**M. DOUCERON.-** Pour l'instant, il y a Émilie et moi. Je représente la partie commercialisation sur la France, Émilie est sur la partie conseil client. Thomas, qui vient de nous rejoindre, est cofondateur de la société.

**M. LE GRALL, Président.-** Bonjour. Merci d'avoir bien voulu avancer cet horaire d'audition. On attend une quatrième personne de votre côté, je crois.

**M. DOUCERON.-** Exactement. Elle nous a confirmé qu'elle participait, ça ne devrait pas tarder.

**M. LE GRALL, Président.-** La commission se réunit en distanciel, tout le monde est en visio. Ce que je vais vous proposer quand votre collègue sera là, c'est de vous présenter rapidement, mais vous l'avez déjà fait pour ce qui vous concerne, Monsieur Douceron et Madame Lechot. À la suite, je donnerai la parole à notre chef de projet qui va résumer l'avis que nous avons produit et vous aurez 15 minutes pour nous faire part de vos remarques. Ensuite, des questions éventuelles vous seront posées par la commission avant que nous statuions sur votre demande de modification.

**M. DOUCERON.-** Très bien, c'est parfait.

**M. LE GRALL, Président.-** Présentez-vous très rapidement, puis on va attaquer le résumé de l'avis que nous avons produit. Je vous laisse la parole, mais très succinctement, bien sûr.

**M<sup>me</sup> LECHOT.-** Mon nom est Émilie Lechot, je suis représentante pour toute l'équipe du service clientèle. Nous travaillons très fort avec les gens qui sont intéressés par le produit et faire toute la démarche pour comprendre qui peut le recevoir.

**M. LE GRALL, Président.-** Parfait.

**M. GEMPERLE.-** Je suis Thomas, le cofondateur de la fondation. Je ne parle pas bien français, mais je comprends un petit peu.

**M. DOUCERON.-** Il comprend bien en réalité, mais c'est toujours plus compliqué de s'exprimer. Je suis Guillaume Douceron, je m'occupe de la commercialisation en France. C'est moi qui réalise tous les essais avec les clients, une partie de qualification, ensuite les essais, toute la relation clientèle jusqu'à la livraison et l'organisation du service après-vente (la partie événementielle, salon, etc.).

**M. LE GRALL, Président.-** Si cela ne vous ennuie pas, on commence. Votre collègue vient d'arriver, apparemment.

**M. DOUCERON.-** Phyllis ne parle pas français non plus, mais sa présence était intéressante dans le sens où elle gère toute la partie qualité et juridique pour la société. Elle peut être un relais sur ce point.

**M. LE GRALL, Président.-** On passe à la présentation de l'avis, puis je vous laisserai 15 minutes à la suite pour nous faire part de vos observations.

**Une chef de projet, pour la HAS.-** Bonjour à tous. Il s'agit d'une audition pour le produit SCEWO BRO de la société SCEWO. C'est un fauteuil roulant électrique muni d'un dispositif monte-marche. Il a une longueur de 105 cm, une largeur de 69 cm et une hauteur en mode normal de 67 cm. Son poids avec batterie est de 162 kg. Au niveau des poids minimum et maximum utilisateur, les bornes sont entre 40 et 120 kg. Sa vitesse maximum est de 10 km/h et il permet de franchir différents obstacles, 5 cm avec ses roues et 20 cm avec ses chenilles et le mode escalier. C'est un fauteuil pliable avec une console de commande à distance et une connexion possible avec le téléphone portable.

Au niveau des fonctions assurées de ce dispositif, ce dispositif a six modes :

- un mode conduite qui peut être utilisé en intérieur et en extérieur, il s'agit alors d'un déplacement sur deux roues en auto-équilibre ;
- un mode escalier qui sert à passer différents obstacles, comme les marches, les escaliers et les trottoirs ;
- un mode chenille lorsque la pente est trop raide ou glissante ;
- un mode stationnement ;
- un mode lift qui permet la surélévation ou l'abaissement du dispositif ;

- un mode passager de voiture, le dispositif est utilisé en tant que siège passager dans une voiture.

Au niveau des caractéristiques du produit, il y a deux types de capteurs à l'arrière qui aident à détecter la fin d'un escalier :

- deux capteurs à ultrasons qui ont une longue portée ;
- deux capteurs à infrarouge qui ont une portée proche.

Ce dispositif a un système de support qui permet la transition entre le sol et les escaliers et un système d'anti-basculement ATS automatiquement activé si le fauteuil roulant est sur le point de basculer en arrière.

Au niveau des prestations associées de ce dispositif, il y a une prestation de formation à l'utilisation. C'est une formation obligatoire pour tout nouvel utilisateur qui s'appelle le BRO Academy constitué de deux parties :

- une partie théorique sur les informations qui sont dans le manuel d'utilisation ;
- une partie pratique, un apprentissage des fonctionnalités de SCEWO BRO, ses différents modes et certaines mesures de sécurité.

Au niveau des autres prestations avec ce produit, il y a également des assistances techniques qui peuvent être mises en place :

- un support technique de niveau 1 à distance via un canal de courrier électronique dédié et une ligne téléphonique ;
- un support technique de niveau 2 correspondant à la maintenance, ainsi que des actions préventives ou correctives qui correspondent à des interventions sur le fauteuil, réalisées par le fabricant ou par le partenaire de service.

Il s'agit d'une première demande d'inscription. L'indication revendiquée est : Le fauteuil roulant SCEWO BRO a été spécialement développé pour les personnes qui ont perdu la capacité de marcher et/ou de monter des escaliers ou qui souffrent d'une maladie évolutive et qui ne peuvent pas se déplacer de manière autonome dans la vie quotidienne. Il est possible d'utiliser ce fauteuil roulant sans utiliser les muscles fonctionnels du haut du corps, à condition que l'utilisateur ait la capacité à utiliser un joystick.

Au niveau des indications pour lesquelles SCEWO BRO peut offrir une aide idéale : la tétraplégie ou la paraplégie, la sclérose en plaques, la paralysie cérébrale, la dystrophie musculaire, la faiblesse générale des jambes et/ou des muscles respiratoires, notamment en raison du vieillissement.

Ils revendiquent une amélioration modérée, une ASA de niveau III par rapport à TOPCHAIR S.

Au niveau des critères d'amélioration de la firme, les critères sont les suivants :

- système d'auto-équilibrage gyroscopique qui augmente la manœuvrabilité du fauteuil ;
- présence de fonctionnalités supplémentaires comme le mode lift, le mode passager de voiture, le mode télécommande ;
- la capacité d'être branché sur un téléphone portable.

Au niveau des éléments de preuve, aucune donnée spécifique n'a été retenue. Concernant les données non spécifiques, trois études cliniques ont été fournies, dont une étude retenue. Il s'agit de l'étude de Laffont et collaborateurs de 2008, une étude monocentrique, prospective, comparative, randomisée en crossover portant sur 25 patients. C'est l'étude qui avait été fournie lors de l'évaluation de TOPCHAIR S.

Il y a également une comparaison de techniques entre SCEWO BRO et TOPCHAIR S. Malgré des similitudes, les deux dispositifs diffèrent sur plusieurs points :

La configuration du fauteuil, deux roues pour SCEWO BRO et quatre roues pour TOPCHAIR S, et des modes supplémentaires pour SCEWO BRO, notamment le mode lift.

À la suite de cette première évaluation, les conclusions étaient : *« La commission regrette l'absence de données cliniques spécifiques à SCEWO BRO. Elle considère que les données fournies à l'appui de la demande ne sont pas extrapolables au dispositif SCEWO BRO. Compte tenu de ces éléments, la commission considère que l'intérêt thérapeutique de SCEWO BRO ne peut être établi. La commission avait voté pour un service attendu insuffisant le 12 mars 2024 ».*

**M. LE GRALL, Président.-** Merci beaucoup. Monsieur Douceron, je vous passe la parole pour 15 minutes avec vos collègues.

**M. DOUCERON.-** Merci beaucoup. On vient de discuter justement de ces éléments bibliographiques et des études qui n'avaient pas été retenus. Dans le cadre où nous fournissons

une étude clinique, est-ce qu'il faut donner plus d'éléments de bibliographie ou non ?

**Une chef de projet, pour la HAS.-** D'abord, vous ne voulez pas partager votre présentation que vous nous avez envoyée. Vous nous avez envoyé des slides. Ce serait bien de les projeter. Vous faites le déroulé de vos slides, puis on répondra à vos questions.

**M. DOUCERON.-** Les premières slides de présentation, je pense que c'est fait. On a refait une brève description du fauteuil avec une vidéo explicative. Sur les éléments de bibliographie, on vient de voir que vous aviez retenu l'élément avec TOPCHAIR, la comparaison avec TOPCHAIR, mais certaines autres études qu'on avait fournies n'avaient pas été retenues. Est-ce qu'il nous faut fournir d'autres éléments de bibliographie ou pas ?

**M<sup>me</sup> MARGUERITE.-** C'est à vous d'apporter toutes les données pour soutenir votre demande et vos revendications. Pour cela, vous devez fournir la publication ou un rapport d'études avec son protocole daté et signé. Ce n'est pas le service qui va vous dire quelle étude potentiellement apporter.

**M. DOUCERON.-** Dans la mesure où nous fournissons une étude clinique avec son protocole, est-ce qu'il fallait quand même compter sur le fait d'ajouter des éléments de bibliographie pour compenser ces deux études qui n'avaient pas été retenues ou pas, tout simplement ?

**M. LE GRALL, Président.-** Madame la chef de projet.

**Une chef de projet, pour la HAS.-** Lorsqu'on fait l'évaluation, on se base sur des données cliniques. Les deux études qui n'ont pas été retenues parce qu'il y avait uniquement des éléments descriptifs d'épidémiologie. Ce genre d'études ne rentre pas dans le cadre de données non spécifiques que l'on peut évaluer. Elles sont en support, mais elles ne seront pas dans le cadre de l'évaluation. Ce que l'on retient, ce sont des études avec des données cliniques, comme l'a dit Camille Marguerite, des rapports d'études ou des études publiques. C'est uniquement cela que l'on va évaluer dans notre avis.

**M. LE GRALL, Président.-** Je vous laisse continuer.

**M. DOUCERON.-** Concernant la comparaison avec TOPCHAIR, nous ne sommes pas sur les mêmes types d'équilibrage ou fonctions de conduite. Vous aviez envisagé de rejeter cette étude du fait que le STORM 3 n'était plus commercialisé puisque l'étude initiale de TOPCHAIR avait été faite en comparaison avec le fauteuil INVACARE STORM 3.

**M. LE GRALL, Président.-** Monsieur, il faudrait que vous fassiez votre présentation sur les 15 minutes impartie des éléments que vous portez à notre connaissance pour porter contradiction avec l'avis que nous vous avons donné. Après, on passe aux questions, si vous le voulez bien. Sinon, on s'y perd et les 15 minutes vont aller très vite. Je vous propose de dérouler votre argumentaire, puis on discute avec vous pour répondre ou poser des questions. Ça vous va ?

**M. DOUCERON.-** C'est plutôt que l'objectif de cette audition, à notre sens, c'était de poser des questions pour avoir de la visibilité sur la suite du processus.

**M. LE GRALL, Président.-** C'est à faire avec les services en amont, mais pas en commission. À partir d'un avis qu'a donné la commission, vous avez la possibilité de demander une audition pour faire part de vos observations par rapport aux avis rendus par la commission. Ces 15 minutes sont faites pour ça. On a donné un avis insuffisant. Dites-nous les éléments qui vous paraissent, dans l'avis donné, totalement en contradiction avec ce que vous souhaitiez et pour quelles raisons. Ensuite, on discute. Les questions techniques ne sont pas à poser à la commission, elles sont à poser avec les services, avec la chef de projet notamment, dans le dialogue que vous avez en amont ou en aval des éléments. Je vous laisse la parole pour nous faire part de vos observations et des éléments que vous porteriez à notre connaissance permettant de dire que l'avis que nous avons donné n'est pas tout à fait exact selon vos arguments.

**M. DOUCERON.-** De notre côté, on comprend votre avis. On n'a pas d'objection particulière à faire. On a bien suivi vos retranscriptions et ce qui avait été dit, ainsi que le projet de publication. On pense suivre votre avis pour apporter les éléments aujourd'hui manquants. La question principale était de savoir si demain on commence une étude clinique pour vous apporter les éléments que vous exigez dans la retranscription, est-ce qu'on peut continuer le processus là où on s'en était arrêté ou faut-il recommencer un processus depuis le début ?

**M. LE GRALL, Président.-** Rien ne vous empêche de représenter votre produit avec à l'appui de nouveaux éléments des études cliniques que vous seriez en capacité de nous produire. Dans l'immédiat, on s'arrête à ce que vous avez présenté la dernière fois qui a donné lieu à l'avis que nous avons formulé et on reste sur cet état de l'art, si je peux m'exprimer ainsi, ce qui n'empêche pas que vous puissiez reposer le dossier, dans un délai qui vous appartient, avec des données cliniques à l'appui. À l'heure actuelle, nous avons fait avec ce que vous nous avez déposé à l'appui de votre demande, qui a conduit à l'avis que nous avons donné. Soit on s'arrête là pour l'audition

en tant que telle et je passe la parole aux membres de la commission qui souhaiteraient vous poser des questions éventuellement, soit vous continuer quelques minutes encore pour nous faire part des points saillants qui vous posent problème dans l'avis que nous avons rendu.

**M. DOUCERON.-** Il n'y avait pas de point saillant particulier. Une dernière chose, si on continue sur le process avant de passer aux questions éventuelles, c'était de savoir, par rapport à la publication de cet avis, est-ce qu'il y aura une publication quoi qu'il arrive, c'est-à-dire qu'on n'attend pas de fournir d'autres éléments avant que la publication soit faite.

**M<sup>me</sup> MARGUERITE.-** Oui, l'avis sera publié. Il vous appartient de redéposer et il y aura un nouvel examen qui repartira de zéro avec les nouveaux éléments que vous nous apporterez.

**M. DOUCERON.-** Très bien.

**M. LE GRALL, Président.-** Sur la base de ce qui a amené cet avis, l'instruction est close. Sur les bases que vous nous avez fournies, rien ne vous empêche d'enrichir votre dossier et de le représenter ultérieurement avec l'appui d'autres données, des données cliniques, etc., qui amèneraient à ce que vous redéposiez ce dossier pour un nouvel examen, mais dans une autre séquence. La séquence actuelle se termine par cette audition. Il y aura un vote tout à l'heure de la commission aboutissant au maintien ou non de l'avis que nous avons formulé. En général, cet avis à la suite de l'audition tient compte des éléments de l'audition. À la suite, le dossier clos sera publié tel qu'il aura été formulé à la suite de cette audition. La séquence se termine par cette audition, mais rien ne vous empêche de reproposez votre produit ultérieurement avec de nouvelles données qui amèneraient à formuler un autre avis de la part de la CNEDiMTS. Pour l'instant, nous en restons là.

**M. DOUCERON.-** Entre-temps, il sera possible de s'entretenir avec vos équipes pour valider si le protocole de notre étude clinique et les éléments que nous projetons de mettre en place conviennent ou pas.

**M<sup>me</sup> MARGUERITE.-** Pour discuter d'une étude clinique, vous avez un système de rencontre précoce qui s'organise avec les services. Vous avez tout sur le site Internet de la HS. Vous pouvez tout à fait faire une demande pour nous rencontrer.

**M. DOUCERON.-** D'accord.

**M. LE GRALL, Président.-** Vous avez d'autres remarques à faire ou on considère que l'audition est

terminée et je passe aux questions.

**M. DOUCERON.-** J'avais une dernière question. Il a été porté à notre attention qu'il existait un forfait innovation.

**M. LE GRALL, Président.-** Monsieur, je reviens à ce que je vous ai dit au départ. Toutes ces questions techniques ou ces demandes d'explication, que je peux comprendre, ne sont pas l'objet de cette audition. Je vous propose de prendre contact avec les services, comme l'a dit Camille, pour poser vos questions sur la suite du parcours de votre produit. Dans l'immédiat, on n'est pas là-dessus. Ce n'est pas une discussion technique en tant que telle que nous avons et sur des précisions. Je vous propose qu'on close l'audition telle qu'on vient de la faire et je passe la parole, pour des questions éventuelles aux membres de la commission. Est-ce que cela vous convient ?

**M. DOUCERON.-** Oui, pas de souci.

**M. LE GRALL, Président.-** Dans l'assemblée, est-ce qu'il y a des questions à poser à Monsieur Douceron et ses collègues ? Guillaume.

**M. PELÉ.-** Quels sont les systèmes de maintien du tronc et types d'assises positionnables sur votre dispositif ?

**M. DOUCERON.-** Nous sommes compatibles au niveau assise avec tous les coussins du marché. Des cales de positionnement peuvent aussi être installées au niveau du bassin ou des cuisses pour la stabilisation du bassin. Ensuite, sur la partie dossier, nous sommes compatibles avec tous les dossiers JAY de chez *Sunrise Medical* qui sont des dossiers de positionnement réglables sur mesure.

**M. PELÉ.-** Donc vous avez une compatibilité limitée avec une marque ?

**M. DOUCERON.-** Nos systèmes de fixation sont compatibles avec JAY. Tous les dossiers avec une base rigide, type Physipro ou autre marque, seraient éventuellement adaptables avec un effort supplémentaire à l'atelier pour l'adapter. Si une personne est par exemple affiliée à une marque, on pourra éventuellement l'adapter. Aujourd'hui, nos types de fixation sont compatibles avec JAY et *Sunrise Medical*, dont la gamme est relativement large.

**M. PELÉ.-** D'accord. Autre question. Si jamais il y a une panne fortuite, quel est le système d'urgence qui se met en place, s'il vous plaît ?

**M. DOUCERON.-** Quand vous dites une panne fortuite, c'est-à-dire que le système s'arrête potentiellement ?

**M. PELÉ.-** Oui.

**M. DOUCERON.-** Tout dépend du mode dans lequel vous êtes. Si vous êtes en mode conduite, on a parlé tout à l'heure d'un siège anti-bascule. Vous avez un système à l'arrière du fauteuil qui empêche le fauteuil de tomber en arrière et à l'avant, la chenille va venir se positionner au sol pour éviter un basculement en avant ou en arrière. Si on était dans les escaliers, la chenille s'arrête et le fauteuil se met en sécurité.

**M. PELÉ.-** On reste bloqué sur l'escalier ?

**M. DOUCERON.-** Non. Vous avez la possibilité, grâce au système de relâche des freins, de descendre le fauteuil dans les escaliers et d'arriver sur une partie plane pour envisager un transfert et réparer le fauteuil si nécessaire. Le système de déblocage des freins existe en mode conduite ou dans les escaliers puisque le moteur des roues est relié au moteur des chenilles. Comme cela, vous pouvez libérer et amener le fauteuil sur un lieu apte pour faire un transfert et réparer ou assister le fauteuil.

**M. LE GRALL, Président.-** Parfait. Vous avez fini, Guillaume ?

**M. PELÉ.-** Oui, Monsieur le Président, merci.

**M. LE GRALL, Président.-** Est-ce qu'il y a d'autres demandes de parole et de questions à poser à Monsieur Douceron et ses collègues ? Je n'en vois pas. Je vous propose qu'on arrête cette audition. Merci de vous être rendu disponible un peu en avance et je vous réitère le conseil de prendre contact avec nos équipes pour les questions techniques, comme l'a dit Camille, pour préparer une éventuelle redépose de dossier ultérieurement selon les critères que vous nous ferez parvenir à ce moment-là dans un dépôt de dossier tel que prévu. Merci beaucoup.

**M. DOUCERON.-** Merci à vous pour votre disponibilité. Notre but est de continuer ce processus et de vous apporter des éléments tangibles pour apporter un nouvel avis sur notre produit.

**M. LE GRALL, Président.-** Merci beaucoup. Au revoir.

**M. DOUCERON.-** Merci à vous. Au revoir.

**M. LE GRALL, Président.-** À la suite de cette audition un peu curieuse où il ressort que la société

n'a pas de remarques à faire sur notre avis, je vous propose qu'on en parle pour ceux qui veulent prendre la parole.

Madame Zohar.

**M<sup>me</sup> ZOHAR.-** Bonjour à tous. C'est super important. On a l'impression, dans cette audition, qu'ils n'ont absolument pas ouvert le site web de la HAS et lu toute la documentation extrêmement importante et détaillée sur le processus. J'avoue que c'est quelque chose qui m'a interpellée. Je sais que toutes les équipes en amont ont fait un énorme travail pour actualiser ces documentations et la maintenir à jour. Je pense qu'il est très important de leur envoyer un lien vers toutes ces documentations pour qu'ils puissent comprendre comment marche le process. J'avais l'impression qu'ils étaient complètement perdus. Ils n'avaient aucune idée de comment ça marchait.

**M<sup>me</sup> MARGUERITE.-** Pour information, on a déjà vu cette entreprise en rendez-vous pré-dépôt. On a déjà eu ce genre de discussion avec eux.

**M<sup>me</sup> ZOHAR.-** Il faut leur rappeler de lire la documentation, ça aide des fois.

**M. LE GRALL, Président.-** Vous avez raison. Ce qui me frappe, c'est le décalage total sur la forme de ce que cette audition devait être et non pas une discussion technique de questions et réponses sur les questionnements de l'industriel qui, comme vous le dites très bien, pourraient trouver des réponses directement sur le site. C'est un peu ennuyeux.

Pascal.

**M. le P<sup>r</sup> SELLIER, Vice-Président.-** J'attendais qu'ils répondent à nos questions et interrogations qui nous avaient fait voter un avis insuffisant, à savoir s'ils risquaient de tomber dans l'escalier, si la personne aidante était capable de le retenir et si un système se mettait en place, si les pentes indiquées étaient acceptables, toutes les raisons qui ont fait qu'on avait donné un avis insuffisant. Visiblement, non seulement ils ne connaissent pas le processus de fonctionnement de la Haute autorité, qui est pourtant tout à fait accessible, mais en plus, ils disent « on accepte votre décision », mais ce n'était pas le sujet du débat.

**M. LE GRALL, Président.-** Pour aller dans ton sens, si l'acceptation était d'emblée, je ne voyais pas l'intérêt de l'audition de ce fait-là.

**M. le P<sup>r</sup> SELLIER, Vice-Président.-** Exactement, il fallait qu'il fasse par écrit.

**M. LE GRALL, Président.-** Madame Hajjaji.

**M<sup>me</sup> le D<sup>r</sup> HAJJAJI.-** Merci. Dans leur slide, les questions techniques qu'ils avaient à poser n'étaient pas du tout adaptées à la commission de ce matin. Je me suis demandé combien de temps avant ils envoient les slides puisqu'en lisant leur slide, on aurait pu dire avant cette audition que ce n'était pas adapté pour l'audition. Je ne sais pas combien de temps avant le service reçoit ce type de slides, si on leur demande en amont quel type de questions ils ont, pour faire la différence entre leur besoin d'information et le fait de venir débattre de notre avis. Merci.

**M<sup>me</sup> MARGUERITE.-** On reçoit les slides le vendredi. En effet, on avait bien vu qu'ils posaient des questions, mais on ne sait jamais s'ils vont discuter en dehors des slides. On ne maîtrise pas leur discours, mais on est d'accord que leur diaporama était court. Il est difficile de savoir ce qu'ils vont dire au moment où on reçoit les slides.

**M. LE GRALL, Président.-** Dominique.

**M<sup>me</sup> COSTAGLIOLA.-** Probablement que juridiquement, on ne peut pas empêcher l'audition sur la base des slides parce que ce ne serait pas justifié. On est désolé de voir qu'il y a encore des compagnies – dans ce champ particulier complexe – qui ignorent totalement le processus. On ne peut pas avoir exactement les mêmes règles pour ce type de dispositif qu'on en a pour d'autres, mais en même temps, notre principe de base, c'est qu'on a besoin de le donner d'une façon générale. Là, on est face à une méconnaissance absolue de la manière dont fonctionne le système en France. C'est désolant de voir ça. Je trouvais ça triste.

**M. LE GRALL, Président.-** Oui, je partage. Guillaume.

**M. PELÉ.-** Oui, je partage aussi. D'autant plus que dans le petit monde des fauteuils, tout le monde se connaît. Ce n'est pas la première fois. Quand on a un produit avec ces structures technologiques, ils ont dû se rapprocher de centres de référence neurologiques comme on peut en avoir dans les régions. Dans ces centres-là, les ergothérapeutes connaissent le processus. Cela m'interroge. Je suis assez étonné de leur méconnaissance. C'est juste une remarque, Monsieur le Président.

**M. LE GRALL, Président.-** Je suis d'accord avec l'ensemble des remarques. Ce qui amène à réitérer l'idée d'aller se plonger dans les documents sur le site de la HAS. Ce qui est un peu paradoxal, c'est que manifestement, il y a une méconnaissance du fonctionnement de la commission, du

pourquoi et du comment de ces auditions dans le processus. En même temps, ce sont des sociétés qui déposent des dossiers pour avoir le remboursement. C'est paradoxal. Ils se lancent dans un processus sans en connaître ou sans vouloir en explorer, si ce n'est les subtilités, les grands cadres, en tous les cas. Je suis assez étonné, effectivement.

Madame Follet.

**M<sup>me</sup> FOLLET.-** Justement, je voudrais revenir sur ce point en tant que présidente d'association. Je travaille avec énormément de prestataires, de fournisseurs, de fabricants, etc. Il y en a deux ou trois avec lesquels j'ai déjà eu des échanges sur ces sujets-là. Ce qui m'interpelle énormément, c'est qu'à la fois, ils sont tous perdus quand on leur parle de passer en commission, quand je leur explique comment ça fonctionne dans les grandes lignes, ça ne fait pas très longtemps que je suis là, je ne suis pas une experte en procédure. Le retour que j'ai, c'est que systématiquement, ils ne comprennent rien. Ils ont très peur, ils sont très frileux face aux demandes. Ils ont vraiment une crainte de ne pas faire les choses comme il le faut.

Ce que je vois dans les retours que j'ai aussi, c'est que la majorité n'ose pas le faire seul, tellement cela leur semble insurmontable. Ils ont beaucoup recours à des cabinets qui les accompagnent pour leur expliquer, donner le process, des cabinets qui ne font pas ça de manière gracieuse. Cela fait un vrai surcoût sur les dossiers et cela explique peut-être certaines réticences ou incompréhensions. Pour autant, comme tout le monde l'a évoqué, sur le site, il y a énormément de documentation, il y a beaucoup de choses. Peut-être qu'on est victime de sur-communication, peut-être qu'il y en a trop, qu'il faudrait juste mettre des structures avec des liens et les faire avancer au fur et à mesure de la procédure. Il y a une vraie incohérence entre tout ce qui existe sur le site, les informations, les rendez-vous qu'il peut y avoir et le ressenti des fabricants qui ont besoin de déposer ce type de dossier.

**M. LE GRALL, Président.-** Vous avez raison. Je rajouterai deux choses. D'une part, les services et l'équipe sont disponibles pour les aider. Rien n'empêche qu'ils aient des communications au fil de l'eau s'ils ont des problèmes sur leur dossier, des problèmes de compréhension. Il y a le site Internet et les équipes aussi qui sont disponibles et font de leur mieux pour les aiguiller.

Deuxième point, c'est un sujet qui appelle une réflexion avec le SNITM parce qu'ils ont des représentants qu'on voit régulièrement manifester. Je pense qu'à l'aune de ce dossier, il faudra peut-être souligner qu'il y a un travail préalable à faire entre eux pour éclairer certains

dont on peut comprendre qu'ils ne soient pas familiers de tout cela. Vous dites, à juste titre également, que dans ce contexte et dans ce périmètre, c'est le recours « facile », mais coûteux à des organismes en se disant qu'on n'est pas à l'aise avec tout cela, on va le faire faire à un prestataire. En l'occurrence, je ne sais pas si la société ne peut pas poser des questions au prestataire vu la prestation à laquelle on a assisté.

Monsieur Mikaelian.

**M. le D<sup>r</sup> MIKAELIAN.**- Je voulais revenir sur le dispositif lui-même et demander l'avis des spécialistes concernés. À votre avis, quel est le potentiel de ce siège ? Quel est le besoin ? Sa particularité a l'air de pouvoir monter ou descendre les escaliers. Qu'est-ce que vous en pensez ? Est-ce qu'il faut encourager cette équipe de jeunes qui ont l'air enthousiastes, mais qui manquent de potentiel réglementaire ? Je voulais savoir ce que vous en pensiez.

**M. LE GRALL, Président.**- Guillaume.

**M. PELÉ.**- Il y a d'autres dispositifs qui existent avec ce type de stabilisation à deux roues. Cela fait une petite dizaine d'années où cela arrive. Ils n'ont pas demandé d'inscription. Ce fauteuil a un vrai potentiel. Si vous voyez son comparateur, comme ils l'ont indiqué dans le dossier, cela fait des années que ce fauteuil est inscrit. C'est un fauteuil encombrant. C'est un gros fauteuil. L'intérêt de celui-ci, c'est qu'il présente une compacité intéressante. Technologiquement, cela devient des matériels très aboutis et *secure*. Je vous invite, si vous avez l'occasion, d'essayer le fauteuil roulant électrique qui monte les escaliers. C'est assez perturbant. Il n'y en a pas beaucoup, une vingtaine par an est vendue sur le marché français par an. L'évolution technologique, la réduction électrique, électronique, ce n'est pas intéressant, ce qui rend les fauteuils de plus en plus polyvalents. On peut le mettre dans une voiture assez facilement, on peut franchir des obstacles. On a un vrai gap technologique qui semble intéressant.

En effet, ils ont eu la maladresse de le comparer à l'ancêtre du fauteuil, mais il y a une vraie évolution. C'est à la fois frustrant, étonnant, mais ce type de produit va arriver d'autant plus, avec une petite largeur de 70 cm, voir comment les options s'ajoutent dessus. Cela faisait partie des questions sur le maintien du tronc et le type d'assises. Il y a aussi une réflexion sur la population qui peut utiliser ce fauteuil, etc. Il y a un avenir, encore faut-il que leurs études montrent bien tous ces éléments-là.

**M. LE GRALL, Président.-** Madame Follet.

**M<sup>me</sup> FOLLET.-** Effectivement, je suis complètement d'accord avec ce que dit Guillaume. En tant qu'utilisatrice de fauteuil de manière très régulière, je vous avoue que c'est extrêmement frustrant quand vous prenez le métro, quand vous devez arriver à un endroit où ce n'est pas adapté du tout, que votre fauteuil ne passe pas parce qu'il y a deux, trois marches ou parce que vous êtes seul et que vous n'avez pas d'aidant. Je pense que ce sont des produits qui ont une vraie utilité pour les patients. Comme disait Guillaume, une évolution est en train de se faire quand on voit le comparateur qui est ancien, extrêmement volumineux, très compliqué et très coûteux. On voit la limite au niveau du coût pour les patients. Je pense que ce sont des produits qui doivent être encouragés.

Sur ce dossier, c'est un peu frustrant, comme le disait Guillaume, parce qu'on voit bien les limites du dossier. Pour autant, ce sont des produits indispensables pour les patients dans un avenir plus ou moins proche parce que les aidants sont de plus en plus vieillissants. Quand on a besoin d'être autonome, c'est très compliqué quand on a un fauteuil de pouvoir passer partout. En France, l'adaptabilité, c'est un beau mot, mais en pratique, c'est très compliqué. Je ne vous demande même pas de vous mettre en fauteuil. Prenez une poussette, essayez de passer un peu partout avec une poussette et vous verrez les difficultés et multipliez-les par deux pour un fauteuil. Je pense qu'il y a un vrai sujet. C'est super intéressant. Il y a un vrai besoin et c'est d'autant plus frustrant.

**M. LE GRALL, Président.-** Merci. Pascal.

**M. le P<sup>r</sup> SELLIER, Vice-Président.-** Je suis complètement d'accord avec ce qu'ont dit Guillaume et Delphine. Notre problème, c'est qu'on n'a pas le droit de mettre en danger les patients. Là, on n'a pas les réponses nécessaires, ni à la première séance, ni à l'audition d'aujourd'hui. Ma crainte, c'est qu'un aidant – ils sont vieillissants, je suis complètement d'accord – avec quelqu'un sur ce type de fauteuil très lourd, plus un patient d'une centaine de kilos, s'il bascule dans l'escalier, qu'est-ce qui se passe ? On n'a aucune réponse. Je suis d'accord que ça sera très bien le jour où on sera sûr que ça fonctionne bien parce que c'est un manque terrible. Il suffit de prendre le métro et de voir qu'entre trois et quinze marches, répéter cinq ou six fois entre deux lignes de métro, on peut en citer beaucoup, c'est absolument impossible pour des personnes en situation de handicap. Ce n'est d'ailleurs déjà pas possible pour une dame toute seule avec une grande

poussette s'il n'y a pas quelqu'un qui l'aide. OK, il y a un manque, on est tous d'accord, mais ils ne répondent pas à ce manque sans qu'on soit certains que le patient n'est pas en danger. Hélas, on est forcé de dire non, mais c'est dommage.

**M. LE GRALL, Président.-** Guillaume.

**M. PELÉ.-** Pour finir, je suis d'accord avec Pascal. De toute façon, il n'y a pas d'ambiguïté sur notre réflexion de fond. Là, on amène des éléments que le fabricant aura à se saisir pour une étude qui pourrait être fort intéressante.

**M. LE GRALL, Président.-** OK, on lui fera passer le message par les services. On passe au vote sur le maintien ou pas.

**M<sup>me</sup> LE FLOCH.-** Vous pouvez voter pour le maintien de l'avis, non-maintien de l'avis ou abstention.

*(Il est procédé au vote.)*

**M<sup>me</sup> LE FLOCH.-** C'est un maintien de l'avis à l'unanimité.

**M. LE GRALL, Président.-** Merci beaucoup.