

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 25 février 2025

1. Examen - Demande d'inscription (LPP) JACO, Bras robotique d'assistance (7742) KINOVA

M. LE GRALL, Président.- Comme on est en avance, j'ai demandé qu'on rajoute la demande d'inscription du dossier qui devait venir à 16 heures 15, c'est-à-dire JACO, bras robotique d'assistance.

Une chef de projet, pour la HAS.- Bonjour à tous. Nous allons voir la demande d'inscription du dispositif JACO commercialisé par la société KINOVA. Il s'agit de leur deuxième demande d'inscription :

- Le bras robotique JACO est composé d'un bras associé à un boîtier de contrôle qui permet de faire l'interface entre la commande du fauteuil et le bras, un écran OLED qui permet d'afficher les modes de contrôle, une clé USB qui contiendra le logiciel de programmation et un kit d'intégration au fauteuil de l'utilisateur.

- C'est un bras qui doit être installé sur le fauteuil roulant électrique du patient. Il est contrôlé par la commande du fauteuil roulant du patient par joystick, par commande occipitale, au souffle ou par mouvement oculaires. Trois doigts sont également fixés sur ce bras qui peuvent être contrôlés individuellement.

- Un dispositif appelé LIFT ARM peut être ajouté au dispositif JACO. C'est un dispositif de fixation motorisée qui permet une inclinaison jusqu'à 6 degrés vers le bas, afin que le patient puisse passer plus facilement sous les tables ou effectuer des transferts.

C'est la deuxième demande d'inscription. Lors de leur première demande d'inscription, les kits de doigts et le dispositif LIFT ARM ne faisaient pas l'objet de la demande d'inscription.

Il a quatre modes de commandes possibles, un mode translation, un mode poignée, un mode boisson et un mode doigt, qui permettent d'effectuer 16 mouvements différents possibles au total. Le bras a une portée de 90 cm et permet de soulever de 1,3 kg provisoirement à 1,6 kg en continu selon la portée du bras.

Ce dispositif permet de restaurer la perte de motricité des membres supérieurs. Il constitue une aide de substitution complète à la déficience motrice du membre supérieur.

Au niveau de la stratégie thérapeutique :

- Les patients présentant des fonctions légèrement diminuées seront équipés d'aides techniques spécifiques mono-tâches, par exemple des dispositifs d'alimentation, d'abreuvement, des appareils de cuisine ou de tourne-page.
- Les patients ayant des fonctions moyennement limitées seront équipés de supports de bras passifs avec pour objectif principal de prévenir les troubles musculosquelettiques.
- Les patients qui présentent des fonctions limitées à presque absentes auront des supports de bras dynamiques passifs non motorisés ou actifs motorisés.
- Les patients dont les fonctions des membres supérieurs sont absentes pourront être équipés d'un bras robotisé qui permet une substitution complète ou de robot d'aide au repas ciblé sur une action.

Le bras JACO a déjà été évalué par la commission en avril 2024. La commission avait estimé que les données cliniques étaient en ferveur du dispositif JACO et avait trouvé un intérêt à ce bras comme aide de substitution complète à la déficience du membre supérieur. Elle avait cependant regretté l'absence de contribution patient. La commission avait émis un service attendu suffisant dans une indication qui avait été un peu modifiée par rapport à celle revendiquée par le demandeur.

La commission avait souligné les limites méthodologiques des études, mais elle avait estimé qu'elle mettait en évidence une amélioration de la satisfaction et du rendement occupationnel, que le bras JACO améliorait les conditions de prise en charge des patients concernés et qu'un bénéfice sur leur qualité de vie était attendu. Elle avait donc octroyé une ASA III par rapport à l'absence d'alternatives. Cependant, ce dispositif n'avait pas été inscrit sur la LPPR, ce qui explique pourquoi ils reviennent aujourd'hui pour une deuxième demande d'inscription.

Les revendications du demandeur sont identiques à celles de 2024. Elles sont différentes de celles qui avaient été retenues par la commission dans son avis. L'indication revendiquée est la suivante : « *Le bras robotique JACO est indiqué pour les personnes utilisatrices de fauteuil roulant électrique qui ont des besoins pour raison (s) médicale (s) d'une assistance à l'appréhension et/ou manipulation d'objets. Il est indiqué pour toutes les personnes privées de motricité active et fonctionnelle des membres supérieurs. La population est principalement représentée par des tétraplégiques dit fonctionnels* ».

Il revendique une ASA III par rapport au fauteuil roulant électrique de l'utilisateur non équipé du bras robotique JACO. Les critères d'amélioration revendiqués sont une amélioration sur la satisfaction et le rendement dans la réalisation de tâches jugées essentielles pour l'utilisateur, l'amélioration de la qualité de vie des patients, la satisfaction des patients envers l'aide technique et une réduction du nombre d'aides par jour.

Au niveau des modalités de prescription, c'est un dispositif qui pourrait être prescrit après un essai préalable effectué en établissement de soins médicaux et de réadaptation par une équipe pluridisciplinaire composée d'un médecin MPR et d'un ergothérapeute. Le médecin devra attester de l'adéquation du dispositif JACO au handicap du patient. Il est recommandé qu'un essai d'utilisation soit poursuivi au domicile du patient sur une durée de sept jours après les essais imposés.

Au niveau des prestations revendiquées, sont associés à ce dispositif :

- un forfait d'essai qui sera réalisé par le distributeur ;
- un forfait de livraison du dispositif à domicile ;
- un forfait de réparation électrique des composants électriques liée à une panne, une casse en dehors des réparations couvertes par la garantie ;
- les consommables annuels (kits de doigts) doivent être remplacés suite à l'usure de ces doigts ;
- le dispositif est garanti 2 ans.

Les données fournies sont identiques à celles fournies en 2024 : deux études spécifiques, l'étude multicentrique TETRA-JACO et l'étude multicentrique de Maheu et collaborateurs.

Étude TETRA-JACO

C'est une étude simple bras, non randomisée, avec recueil prospectif des données en ouvert, dont l'objectif était d'évaluer la contribution fonctionnelle du dispositif JACO sur la performance de réalisation et la satisfaction ressentie lors de tâches de préhension ou de manipulation que l'utilisateur avait identifiées comme prioritaire.

Le critère de jugement principal était composite. Il s'agissait de la variation de la performance et

de la satisfaction associée avant et après l'utilisation du dispositif JACO par la mesure canadienne du rendement occupationnel. C'est une mesure réalisée par le patient. La première mesure de MRCO était effectuée à J0-15 et J0 afin d'obtenir une moyenne qui constituait la valeur avant utilisation, une mesure intermédiaire effectuée à J30 et une à J60 au terme de l'utilisation du dispositif JACO. Les critères de jugement secondaire étaient non hiérarchisés. Il s'agissait d'échelles de satisfaction envers l'aide technique réalisée par le participant et l'aidant, une échelle de mesure de l'impact psychosocial d'une aide technique et une échelle de mesure de l'estime de soin.

Les patients devaient avoir entre 18 et 65 ans, présenter une tétraplégie fonctionnelle, une ancienne lésionnelle de plus de six mois, une incapacité de préhension complète et l'intervention d'un aidant > 4 heures par jour. La taille de l'échantillon calculée était de 18 participants. Au total, 18 participants ont été inclus, dont l'âge moyen était de 32 ans et une ancienneté de lésion de 25,7 ans. Les pathologies à l'origine de ces liaisons étaient des agénésies, des amyotrophies, des myopathies ou des lésions de la moelle épinière.

Concernant le critère de jugement principal, le score de MRCO, que ce soit au niveau de la satisfaction ou du rendement, une forte amélioration a été constatée après 60 jours d'utilisation du dispositif JACO, sachant que pour ce score, un changement > 2 points est considéré comme important.

Au niveau des résultats relatifs aux critères du jugement secondaire, le score ESAT qui évalue le degré de satisfaction envers l'aide technique, il a été rapporté une amélioration de ce score après utilisation pendant 60 jours, sachant que le score maximum de ce score est de 5. Au niveau du score F-PIADS, qui évalue l'impact sur la qualité de vie d'utilisation d'une aide fonctionnelle, on constate une très faible amélioration à J60. Les patients notent les différents items de -3 qui représentent un impact négatif à +3 qui représentent un impact positif. À J60, il y avait très peu de différences par rapport à la valeur initiale. Cependant, après 15 jours d'arrêt d'utilisation du dispositif JACO, les patients rapportaient. Enfin, on ne constate pas de différence au niveau de l'estime de soi.

Les conditions de réalisation de cette étude ne sont pas superposables à celles qui sont revendiquées, les patients avaient un contact hebdomadaire avec leur ergothérapeute au cours de cette étude.

Étude de Maheu et al.

C'est une étude simple bras, monocentrique, non randomisée avec recueil rétrospectif des données en ouvert, qui a évalué l'efficacité du bras JACO afin d'accomplir des tâches normalement réalisées avec les membres supérieurs. Les critères de jugement principaux étaient la capacité à réaliser les 16 mouvements du bras robotique JACO et la capacité à réaliser six tâches de la vie quotidienne. Les patients devaient avoir entre 18 et 64 ans, être utilisateurs d'un fauteuil roulant commandé par un joystick et ne pas présenter de déficiences cognitives ou de mémoire.

29 patients ont complété les essais, principalement des hommes qui avaient un logement partiellement ou totalement adapté, vivant seul ou une à deux personnes. Les diagnostics à l'origine de leur handicap étaient des lésions de la moelle épinière, des dystrophies musculaires, sclérose en plaques ou d'autres diagnostics.

Au niveau des résultats, les tâches réalisées étaient d'attraper une bouteille, d'appuyer sur les boutons d'une calculatrice, de prendre un mouchoir, une paille dans un verre ou de verser de l'eau dans un verre. En majorité, les patients ont estimé qu'il était effectivement très facile de réaliser ces tâches importantes avec le dispositif JACO. Les résultats relatifs au test 1, la capacité à réaliser les 16 mouvements du bras JACO, n'étaient pas détaillés dans cette étude.

On note de nombreuses limites méthodologiques qui font que les résultats sont de nature exploratoire. C'est une étude monocentrique, en ouvert, avec des critères de jugement non hiérarchisés, multiples, sans calcul du nombre de sujets nécessaires. Certains résultats n'étaient pas détaillés. On note également que JACO était uniquement contrôlé par un joystick dans l'étude, ce qui n'est pas forcément le cas en pratique clinique.

Au niveau de la matériovigilance, il n'y a pas eu de données rapportées pour la France ou en Europe. Dans le monde, entre 2020 et 2024, on note 4 événements indésirables : 2 brûlures légères liées à une mauvaise utilisation du dispositif et 2 feux causés par les batteries du fauteuil roulant ou une mauvaise intégration du produit.

Pour conclure, il s'agit de la deuxième demande d'inscription pour le dispositif JACO. Par rapport aux revendications de 2024, il souhaite ajouter les références LIFT ARM et le kit de doigts. L'indication revendiquée est : « *les personnes utilisatrices de fauteuil roulant électrique qui ont des besoins, pour raison (s) médicale (s), d'une assistance à la préhension et/ou manipulation* ».

d'objets pour toutes les personnes privées de motricité active et fonctionnelle des membres supérieurs ». La population est principalement représentée par des tétraplégiques dits fonctionnels.

Il revendique une ASA III par rapport au fauteuil roulant électrique de l'utilisateur non équipé du bras robotique JACO. On disposait de deux études spécifiques en ouvert, simple bras, non randomisées, dont une avec recueil prospectif et une avec recueil rétrospectif des données. Par ailleurs, nous avons communiqué une contribution patient provenant de l'AFM Téléthon.

M. LE GRALL, Président.- Merci beaucoup. Je passe la parole à Madame Hajjaji.

M^{me} le D^r HAJJAJI, Vice-Présidente.- Merci beaucoup pour la présentation très claire. J'avais une question technique. C'est la deuxième fois qu'on voit ce dossier, la première fois avec les mêmes éléments, je pense, c'est ça. Il avait reçu un avis suffisant pour une inscription à la LPP ?

Une chef de projet, pour la HAS.- Oui, pour une inscription à la LPP, mais ils n'ont pas réussi à s'inscrire sur la LPP suite aux discussions avec le CEPS.

M^{me} le D^r HAJJAJI, Vice-Présidente.- Ce n'est pas une remise en question de notre évaluation de l'époque qui avait été suffisante, ce sont des problèmes de négociation ?

Une chef de projet, pour la HAS.- Oui. Suite au précédent avis, il n'était même pas venu en audition. *A priori*, ce n'est pas une contestation de l'avis. La seule différence avec l'évaluation précédente, c'est l'ajout de références : le kit de doigts et le dispositif LIFT ARM qui ne faisait pas l'objet de la demande de 2024.

M^{me} le D^r HAJJAJI, Vice-Présidente.- La population est exactement la même par rapport à ce qui avait été écrit, c'est-à-dire incapacité complète de préhension, etc. ? Ils revendiquaient exactement la même chose ?

Une chef de projet, pour la HAS.- La dernière fois, on avait modifié l'indication qu'ils revendiquaient suite aux discussions avec Monsieur Pelé qui avait estimé qu'il fallait réduire l'indication pour ne pas le confondre avec des dispositifs qui pouvaient avoir une indication similaire, et faire une distinction entre les patients qui n'avaient pas du tout de capacité de fonction au niveau du membre supérieur et les patients qui pouvaient avoir une fonction résiduelle.

M. LE GRALL, Président.- Françoise Lucet et Monsieur Mikaélian.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET, Vice-Présidente.- Merci. J'avais une question sur le comparateur, parce que là, ils sont revenus avec le comparateur qu'ils avaient proposé la première fois, qu'on avait changé lors de l'évaluation. Ça me choque de comparer un bras à un fauteuil, personnellement. La dernière fois, on avait mis absence d'alternative, mais finalement, il semble que ce ne soit pas le bon libellé. On peut mettre absence de bras robotisé ou un truc comme ça, je ne sais pas, mais ça me choque de comparer un bras à un fauteuil.

Une chef de projet, pour la HAS.- Effectivement, c'était la réflexion de Monsieur Pelé qui avait expliqué qu'on mettait une absence d'alternative comme comparateur parce qu'il estimait qu'un fauteuil roulant n'avait pas à vocation à se substituer à un membre supérieur. Ça expliquait pourquoi on avait choisi absence d'alternative, mais on peut très bien le maintenir comme comparateur.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET, Vice-Présidente.- Je ne sais pas s'il faut mettre absence d'alternative ou absence de bras. Je crois qu'il y a eu des réflexions de Monsieur Pouplin.

Une chef de projet, pour la HAS.- Pas sur le comparateur. Il était d'accord sur le fait de maintenir l'absence d'alternative.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET, Vice-Présidente.- La deuxième chose, ce qui m'a choquée, ce sont les 7 jours. Compte tenu de ce que disent les patients quand on lit la contribution de l'AFM Téléthon sur la difficulté qu'ils ont à s'adapter au fauteuil. Il y en a une qui dit : « quand je pose le genou, il faut faire très attention parce que je ne peux pas obtenir exactement ce que je veux rapidement ». Les patients qui ont répondu à ce questionnaire sont tous à peu près comme ça. Je trouve que 7 jours d'utilisation me semblent très peu avant de décider s'ils le gardent ou pas. Est-ce que vous avez mis des possibilités de location ?

Une chef de projet, pour la HAS.- On va vous le proposer par la suite. On a ajouté, à ce qu'il revendique, un forfait location pour les patients qui auraient une utilisation courte du dispositif.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET, Vice-Présidente.- Est-ce que ça ne peut pas être une possibilité de location pour savoir si le fauteuil convient ou pas avant de l'acheter ? C'est très cher, ce fauteuil.

Une chef de projet, pour la HAS.- On proposera une option de location dans les forfaits. Ça avait

été déjà voté la dernière fois.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET, Vice-Présidente.- Ce que revendique l'industriel, c'est que les essais d'utilisation de JACO soient prolongés à domicile pour 7 jours. Ça me semble très court.

Une chef de projet, pour la HAS.- C'est un point qu'on n'a pas discuté avec Monsieur Pouplin, on pourra voir avec lui. Il n'a pas donné de durée pour l'essai préalable en établissement SMR. On pourra lui poser la question s'il estime que c'est très court.

M. LE GRALL, Président.- Monsieur Mikaélian.

M. le D^r MIKAELIAN.- Je m'interrogeais. Est-ce qu'on ne risque pas d'obtenir le même échec de négociation si on vote toujours un avis suffisant et une ASA III ? Pourquoi n'y a-t-il pas eu une demande d'ASA supérieure ?

Une chef de projet, pour la HAS.- Je ne peux pas vous dire. Le fabricant revendique une ASA III, mais je ne peux pas vous dire pourquoi ils ont fait ce choix. Effectivement, cela pourra conduire à un autre échec.

M. LE GRALL, Président.- Frédéric, puis Monsieur Ambrosi.

M. le D^r BARBOT.- J'ai juste une toute petite question. Ce bras robotique est adaptable à tous les types de fauteuils roulants électriques ?

Une chef de projet, pour la HAS.- *A priori*, oui.

M. le D^r BARBOT.- Il s'adapte comment ?

Une chef de projet, pour la HAS.- Il y aura un système d'intégration spécifique à chaque fauteuil roulant.

M. le D^r BARBOT.- Il peut s'adapter sur tous les fauteuils ?

Une chef de projet, pour la HAS.- Selon le demandeur, oui, cela fait partie. Cela peut s'intégrer à tous les fauteuils roulants.

M. le D^r BARBOT.- En termes de suivi et de réparation, c'est le fabricant qui prend en charge ?

Une chef de projet, pour la HAS.- Oui, le dispositif est garanti deux ans et le fabricant effectue les réparations éventuelles.

M. LE GRALL, Président.- Monsieur Ambrosi.

M. le P^r AMBROSI.- Est-ce que le joystick peut être commandé par la bouche ?

Une chef de projet, pour la HAS.- Oui, le bras peut être commandé par n'importe quelle commande du fauteuil roulant.

M. LE GRALL, Président.- Merci. Est-ce qu'il y a d'autres remarques ? Madame Follet.

M^{me} FOLLET.- Je voulais rebondir sur la notion de décès, etc. Je vais faire les mêmes remarques que j'avais faites quand on a évalué du dossier sur les fauteuils roulants. 7 jours sont extrêmement courts. Il est très compliqué pour les patients d'avoir une véritable idée de ce qui se passe en 7 jours. C'est vrai également pour les fauteuils roulants, même si malheureusement, on n'a pas avancé sur ce sujet-là. La mise en essai est très compliquée. Le prêt ou la location sont aussi extrêmement compliqués parce que la location de tout ce qui est motorisé, c'est très compliqué en pratique pour les prestataires. Il faut qu'on soit précurseur sur le sujet et donner un avis avec des remarques spécifiques sur ces sujets-là, qui sont de vraies problématiques pour la qualité de vie des patients. Choisir un dispositif, que ce soit un bras assisté, un fauteuil, etc., en 7 jours dans des conditions qui ne sont pas celles qu'on a tout le temps au quotidien, c'est extrêmement compliqué. C'est un dispositif que l'on va garder pour très longtemps. De ce fait, j'estime que 7 jours sont réellement insuffisants.

Une chef de projet, pour la HAS.- Pour préciser, 7 jours, c'est l'essai à domicile, mais le patient aura essayé préalablement le dispositif dans un établissement accompagné par l'ergothérapeute et le médecin MPR.

M^{me} FOLLET.- Oui, mais cet essai dure une heure. On le sait très bien, quand on essaye un fauteuil roulant en institution ou un bras, ils n'ont pas quatre jours pour essayer le système et c'est normal. Oui, 7 jours plus une heure, ça ne change pas forcément beaucoup la donne en qualité de vie réelle.

M. LE GRALL, Président.- Selon vous, il faudrait demander que les essais d'utilisation soient prolongés à domicile sur une durée supérieure à 7 jours ?

M^{me} FOLLET.- Oui, c'est ça.

M. LE GRALL, Président.- Sept jours minimaux, peut-être, à ce moment-là. Madame Hajjaji.

M^{me} le D^r HAJJAJI, Vice-Présidente.- Je voulais savoir jusqu'à quel point la commission a la main sur les prestations et les modifications de prestations. Peut-on faire des recommandations ?

M^{me} MARGUERITE.- La commission peut tout à fait faire des recommandations sur les prestations. D'ailleurs, la location était une initiative de la commission la dernière fois, elle n'était pas dans les revendications du demandeur. On va faire circuler à Monsieur Pouplin et Monsieur Paysant, mais pour l'instant, mettre une durée minimale de 7 jours si cela vous convient.

M. LE GRALL, Président.- On peut commencer comme ça. Ça vous va, Madame Follet ? On commence par mettre une durée minimale de 7 jours en essayant de préciser derrière ?

M^{me} FOLLET.- Je vais vous répondre franchement non, puisque pour les fauteuils roulants, 7 jours, ça ne me convenait pas.

M. LE GRALL, Président.- C'est minimal, c'est ce que disait Camille.

M^{me} FOLLET.- C'est déjà mieux, on est bien d'accord.

Une chef de projet, pour la HAS.- On va faire circuler avec Monsieur Pouplin et Monsieur Paysant. Ça sera adopté dans quinze jours de toute façon. Vous reverrez l'avis et on pourra vous le signaler au moment de l'adoption.

M^{me} FOLLET.- Merci beaucoup.

M. LE GRALL, Président.- D'accord. Monsieur Cornu.

M. le P^r CORNU.- Je trouve que l'argument de Madame Follet est très pertinent. Au sein de ses patients, il y a des handicaps qui, même s'ils se cadrent à l'indication, ne sont pas totalement superposables d'un patient à un autre. Peut-on ajouter, en fonction de la compréhension par le patient, des étapes nécessaires à la bonne maîtrise de ce dispositif ?

M. LE GRALL, Président.- Merci. Monsieur Corbineau.

M. le P^r CORBINEAU.- Je reviens sur l'avis précédent avec la non-inscription à la LPPR. Je voudrais savoir, parce que je n'ai pas compris, si on change le niveau d'ASA III attribué à un niveau II changerait la possibilité qu'il soit inscrit à la LPPR ?

M. LE GRALL, Président.- Techniquement, on ne peut pas. De toute façon, la demande est une ASA de niveau III. Le sujet même de la non-inscription est un sujet purement technique entre le

CEPS et la firme. Je n'ai pas les éléments. Je les aurais que je ne pourrais pas vous les donner, mais je ne les ai pas.

Monsieur Barbot.

M. le D^r BARBOT.- J'ai encore une petite remarque sur la population. Ce sont des patients paraplégiques, mais il n'y a pas qu'eux, il y a aussi les amyotrophies spinales de type 1, 2, 3. Généralement, les types 3 sont marchants. S'ils sont sur fauteuil, cela veut dire qu'ils sont relativement âgés. Ces populations, ce n'est pas la même chose, il y a une hétérogénéité dans ces différentes populations, des populations paraplégiques, amyotrophies spinales. Cette maladie neuromusculaire, ce n'est pas la même chose.

Une chef de projet, pour la HAS.- Du fait de l'hétérogénéité, on n'avait pas spécifié de pathologie particulière. On avait juste indiqué que les patients devaient être utilisateurs de fauteuils roulants électriques et être privés de motricité des membres supérieurs. En gros, on n'avait pas précisé de pathologie particulière de ce fait.

M. LE GRALL, Président.- Pas d'autres remarques ? Je vous propose qu'on passe au vote.

Une chef de projet, pour la HAS.- Au niveau du vote, l'indication que l'on propose est celle qui avait été retenue en 2024 : « *Les personnes utilisatrices de fauteuils roulants électriques privées de motricité active et fonctionnelle des membres supérieurs présentant une incapacité complète de préhension et nécessitant une aide de substitution complète à la déficience du membre supérieur* ».

M^{me} FOLLET.- Excusez-moi, j'ai une petite question. Dans fauteuils roulants électriques, est-ce que vous incluez manuel, motorisé ou pas du tout ? Normalement, ce sont deux catégories différentes.

M. LE GRALL, Président.- Question précise, réponse précise ?

M^{me} MARGUERITE.- Est-ce que le dispositif s'adapte ou pas ?

Une chef de projet, pour la HAS.- Il faudrait que je regarde ce point.

M^{me} FOLLET.- Il ne faut pas que les patients soient embêtés s'ils ont un manuel motorisé, que c'est accessible et qu'on ne l'ait pas mis dans l'indication.

M. LE GRALL, Président.- On précisera cette chose-là.

Une chef de projet, pour la HAS.- Oui.

M. LE GRALL, Président.- Alexandre Balcerac.

M. le D^r BALCERAC.- Je ne suis pas sûr que techniquement, l'intégration soit possible sur du manuel motorisé. Techniquement, je ne suis pas sûr que ce soit faisable.

M. LE GRALL, Président.- On regarde et on reviendra.

Une chef de projet, pour la HAS.- Oui, je reviendrai.

M. LE GRALL, Président.- On passe au vote suffisant, insuffisant ou abstention sur ces bases-là.

(Il est procédé au vote par appel nominatif.)

M^{me} LE FLOCH.- C'est un service attendu suffisant à l'unanimité.

M. LE GRALL, Président.- Ensuite ?

Une chef de projet, pour la HAS.- Le comparateur proposé est celui retenu en 2024, donc l'absence d'alternative.

M. LE GRALL, Président.- D'accord. Donc, ASA III, IV ou V ?

M^{me} LE FLOCH.- C'est une ASA III à l'unanimité.

Une chef de projet, pour la HAS.- Pour les modalités de prescription, on ajoutera ce que vous aviez dit, Madame Follet. Et pour les prestations revendiquées, on vous propose d'ajouter, comme la dernière fois, le forfait location par rapport à ce qui est revendiqué par le demandeur.

M. LE GRALL, Président.- Ça convient à tout le monde ? Parfait.