

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

24 mars 2015

CONCLUSIONS

ALBER E-MOTION, dispositif d'assistance électrique à la propulsion pour fauteuil roulant manuel

Demandeur : INVACARE POIRIER S.A.S. (France)

Fabricant : ULRICH ALBER GmbH (Allemagne)

Modèle M15 1490998

Indications retenues :	Celles retenues sur la LPPR : Personnes utilisatrices de fauteuil roulant manuel qui, bien que capables de se propulser elles-mêmes, ont besoin pour des raisons médicales, d'assistance électrique à la propulsion de façon intermittente ou définitive. L'incapacité à l'effort peut être due à une insuffisance coronarienne et/ou une insuffisance respiratoire et/ou une atteinte ostéo-articulaire, neurologique ou musculaire des membres supérieurs. Les capacités cognitives de la personne doivent permettre d'assurer la maîtrise du système de propulsion assistée.
Service Rendu (SR) :	Suffisant , en raison : - de l'intérêt de compensation du handicap du dispositif ALBER E-MOTION en termes de maintien d'une certaine autonomie et d'une activité physique pour les personnes utilisatrices de fauteuil roulant manuel, qui bien que capables de se propulser, ont besoin pour des raisons médicales d'une assistance à la propulsion de façon intermittente ou définitive. - de l'intérêt de santé publique, notamment en l'absence de couverture du besoin pour cette population spécifique.
Comparateur retenu :	Fauteuil roulant à propulsion manuelle standard
Amélioration du SR :	ASR de niveau IV (mineure) par rapport au fauteuil roulant à propulsion manuelle standard
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	- L'avis de la Commission du 3/7/2002, relatif au dispositif ALBER E-MOTION (modèle M10). - L'avis de la Commission du 2/9/2008, relatif au dispositif ALBER E-MOTION (modèle M12, évolution de gamme par rapport au modèle M10). - Aucune nouvelle étude spécifique.
---------------------	---

Éléments conditionnant le SR :	
Spécifications techniques :	Le fabricant doit prendre en charge le remplacement des batteries pendant toute la durée de garantie du système, soit 2 ans.
Modalités de prescription et d'utilisation :	- L'installation du kit de fixation sur le fauteuil roulant recevant le dispositif est réalisée par le fabricant, sous sa responsabilité ; le fournisseur restant l'intermédiaire entre le patient et le fabricant. - La prise en charge doit être assurée 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 système ALBER E-MOTION au handicap du patient, précisant que les capacités cognitives du patient lui permettent d'en assurer la maîtrise. - Un forfait annuel de réparation est pris en charge.
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	La population cible ne peut être estimée. A titre indicatif, en 2013, la population rejointe des dispositifs d'assistance électrique à la propulsion ALBER E-MOTION est de 187.

Avis 1 définitif

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande de renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnée à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

01.1. MODELES ET REFERENCES

Modèle M15 1490998

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire.

Un dispositif ALBER E-MOTION comprend :

- deux roues motorisées incluant 2 batteries ;
- un jeu de 2 batteries supplémentaires ;
- une télécommande ;
- un kit de fixations mécaniques adaptables permettant de fixer soit les roues d'origine, soit les roues motorisées ;
- une paire de roulettes anti-bascule (possibilité d'utiliser les roulettes anti-bascule du fauteuil roulant à propulsion manuelle d'origine) ;
- un chargeur de batteries ;
- un manuel du thérapeute ou revendeur spécialisé ;
- un manuel d'utilisation.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Celles retenues sur la LPPR pour le dispositif ALBER E-MOTION :

Personnes utilisatrices de fauteuil roulant à propulsion manuelle qui, bien que capables de se propulser elles-mêmes, ont besoin pour des raisons médicales, d'assistance électrique à la propulsion de façon intermittente ou définitive. L'incapacité à l'effort peut être due à une insuffisance coronarienne et/ou une insuffisance respiratoire et/ou une atteinte ostéo-articulaire, neurologique ou musculaire des membres supérieurs.

Les capacités cognitives de la personne doivent permettre d'assurer la maîtrise du système de propulsion assistée.

01.4. COMPAREUR REVENDIQUE

Fauteuil roulant manuel standard

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Le dispositif ALBER E-MOTION (modèle M10) a été évalué pour la première fois par la Commission le 3/7/2002¹. Sa prise en charge par l'Assurance maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté² du 1^{er}/10/2002 (Journal officiel du 10/10/2002).

La dernière évaluation du dispositif ALBER E-MOTION (modèle M12, qui remplace le modèle M10) par la Commission date du 2/9/2008³. Sa prise en charge par l'Assurance

¹ Avis de la Commission du 3/7/2002 relatif à E-MOTION, kit d'assistance électrique à la propulsion. HAS ; 2002. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_657485/avis-rapports?cid=c_657485

² Arrêté du 1^{er}/10/2002 relatif à l'inscription du dispositif de propulsion E Motion de la société Mobitec au titre IV de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République française le 10/10/2002. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 16/2/2015]

maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté⁴ du 23/3/2009 (Journal officiel du 31/3/2009) : VHP, assistance électrique à la propulsion, INVACARE, ALBER E-MOTION (code LPPR 4321630).

En septembre 2009, la Commission a donné un avis favorable quant à l'inscription d'une nouvelle référence pour le dispositif ALBER E-MOTION (modèle M15).

Sa prise en charge fait suite à l'arrêté⁵ du 6/9/2010 (Journal officiel du 30/9/2010).

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

03.2. DESCRIPTION

ALBER E-MOTION est un dispositif d'assistance électrique à la propulsion pour fauteuil roulant manuel composé de 2 roues motorisées à démontage rapide adaptables sur un fauteuil roulant à propulsion manuelle.

Le dispositif comprend :

- deux roues, intégrant dans leur moyeu une motorisation électrique et une batterie lithium ion (24" ou 22") ;
- un kit de fixation au fauteuil roulant manuel ;
- un chargeur de batteries ;
- une télécommande pour contrôle des fonctions ;
- un dispositif anti-bascule (si celui-ci n'est pas présent sur le fauteuil roulant receveur du système) à démontage rapide.

Le poids du dispositif ALBER E-MOTION est de 22 kg au total, soit 11 kg par roue.

Le poids maximum autorisé de l'utilisateur est de 130 kg.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

L'impulsion, exercée par l'utilisateur, sur la main courante de chaque roue, transmet l'information de déclenchement au moteur au moyen d'un détecteur de mouvement. Le moteur transmet ensuite une impulsion dont le temps de réaction, la puissance et la durée sont programmables en fonction des possibilités et des souhaits de l'utilisateur. Les durées d'impulsion sont calculées de telle sorte que la gestuelle nécessaire corresponde à celle d'une propulsion manuelle traditionnelle. L'assistance à la propulsion fonctionne en marche avant et en marche arrière et propose une aide au freinage.

Le dispositif ALBER E-MOTION est utilisable en intérieur et en extérieur. Il permet de se déplacer à une vitesse maximale de 6 km/h. L'autonomie est de 25 km (sur la base de la norme ISO 7176-4).

³ Avis de la Commission du 2/9/2008 relatif à ALBER E-MOTION, dispositif d'assistance électrique à la propulsion pour fauteuil roulant manuel. HAS ; 2008. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_657485/avis-rapports?cid=c_657485

⁴ Arrêté du 23/3/2009 relatif au dispositif d'assistance électrique à la propulsion pour fauteuil roulant manuel ALBER E-MOTION de la société Invacare Poirier SAS au chapitre III du titre IV de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République française le 31/3/2009. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté 16/2/2015]

⁵ Arrêté du 6/9/2010 relatif au dispositif d'assistance électrique à la propulsion pour fauteuil roulant manuel ALBER E-MOTION de la société Invacare Poirier SAS inscrit au chapitre 3 du titre IV de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République française le 30/9/2010. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté 16/2/2015]

03.4. ACTE ASSOCIE

Sans objet.

04 SERVICE RENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET DE COMPENSATION DU HANDICAP / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1. RAPPEL DES AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Dans son avis du 3/7/2002¹, la Commission s'est prononcée pour un service rendu suffisant du dispositif ALBER E-MOTION (modèle M10) avec une ASR de niveau II chez une population spécifique de personnes handicapées, sur la base des éléments suivants :

- 1 étude descriptive ayant inclus 14 patients évaluant le dispositif ALBER E-MOTION (modèle M10) sur des critères techniques (manipulation, fonctionnalité, sécurité, compatibilité, entretien) après avoir réalisé des parcours d'essai ;
- 2 cas de patients ayant fait un essai pendant une période de 4 mois, en intérieur et en extérieur ;
- 2 rapports d'essais techniques : l'un émanant de l'organisme notifié TÜV (Allemagne), réalisé dans le cadre du marquage CE et l'autre du CERAH (France) déclarant le dispositif ALBER E-MOTION conforme au cahier des charges techniques de la liste des produits et prestations concernant les fauteuils roulants à propulsion électrique.

Dans son avis du 2/9/2008³, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant du dispositif ALBER E-MOTION (modèle M12), avec une ASA de niveau III par rapport au fauteuil roulant manuel standard, sur la base des éléments suivants :

- L'avis de la Commission du 3/7/2002 relatif au modèle M10.
- Une étude de cas spécifique du dispositif ALBER E-MOTION, modèle M12, (n=6). Cette étude a inclus 6 sujets utilisant un fauteuil roulant, âgés de 22 à 65 ans. Les 21 critères évalués concernent les modalités d'utilisation et la sécurité.

Compte tenu de l'absence de données sur la fiabilité des batteries, la Commission n'a pas maintenu l'amélioration importante du service rendu (ASR II) attribuée au modèle précédent d'ALBER E-MOTION dans son avis du 3/7/2002. Elle s'est prononcée pour une Amélioration modérée du service attendu (ASA III) de ALBER E-MOTION, modèle M12, par rapport au fauteuil roulant manuel standard.

De plus, le renouvellement d'inscription a été soumis à la présentation d'une étude post-inscription, en conditions normales d'utilisation. L'objectif principal de cette étude était de démontrer l'impact du dispositif ALBER E-MOTION sur les déplacements réalisés (type de déplacements et distances).

Cette étude devait par ailleurs décrire l'impact de ce dispositif sur :

- le temps de déplacement et les efforts perçus
- les éventuelles douleurs chroniques
- la satisfaction du patient
- sa vie sociale et sa qualité de vie.

Le suivi devait avoir une durée minimale d'un mois.

Un protocole a été proposé. Néanmoins, cette étude n'est pas mise en place.

04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES SPECIFIQUES

Aucune nouvelle étude spécifique du dispositif ALBER E-MOTION n'est fournie.

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

Aucun événement indésirable n'est rapporté.

Les éléments disponibles ne remettent pas en cause les avis précédents de la Commission.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE DE COMPENSATION DU HANDICAP

Le choix du véhicule pour personne handicapée dépend du type d'incapacité ou du degré de handicap du patient, de son projet de vie et de son environnement. Le type d'atteinte est fonction de la pathologie, de son éventuelle évolutivité, de l'âge, de la morphologie du patient.

Il n'existe pas d'alternative à l'utilisation d'un véhicule pour personne handicapée en cas d'incapacité des fonctions de déplacement. Selon les capacités physiques du patient, les alternatives sont le fauteuil roulant à propulsion manuelle, le fauteuil roulant à pousser, le fauteuil roulant électrique à châssis pliant et le fauteuil roulant électrique.

- Le fauteuil roulant à propulsion manuelle est indiqué si l'utilisateur possède un maintien du tronc et une force musculaire dans les bras suffisante pour propulser son fauteuil. La propulsion manuelle permet une autonomie la plus importante possible et la pratique d'une activité physique.

- Dans le cas où l'individu ne dispose pas des capacités requises pour se propulser, deux alternatives sont envisageables :

- un fauteuil manuel passif (à pousser), nécessitant l'assistance d'un tiers pour les déplacements,

- un fauteuil électrique permettant de s'affranchir de l'assistance d'un tiers. L'utilisation d'un fauteuil électrique est souvent vécue comme une assistance plus importante qu'un fauteuil manuel ; elle est associée à une faible activité physique.

- Si le patient a un tonus corporel lui permettant de rester assis durablement dans un fauteuil manuel standard ou actif, sans avoir la force musculaire suffisante pour se propulser longtemps, et tout en ayant les capacités cognitives pour le faire, deux alternatives sont disponibles :

- un fauteuil roulant électrique à châssis pliant (fauteuil roulant avec kit de propulsion par moteur électrique amovible). Ce dispositif permet d'effectuer de petits déplacements à l'extérieur avec le bloc moteur et des déplacements en intérieur sans le bloc moteur.

- la combinaison « fauteuil roulant à propulsion manuelle + dispositif d'assistance électrique à la propulsion ALBER E-MOTION ou ALBER TWION ». L'utilisateur conserve les bénéfices de la propulsion manuelle (autonomie, activité physique) alors que ses capacités physiques seules ne le permettraient pas.

ALBER E-MOTION a une place parmi les dispositifs d'aide au déplacement. Le choix doit se faire en concertation entre l'équipe pluridisciplinaire et l'utilisateur, en fonction de ses capacités, de son projet de vie et de son environnement humain et matériel.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Au total, la Commission confirme que le dispositif d'assistance électrique à la propulsion ALBER E-MOTION a un intérêt dans la stratégie de compensation du handicap chez les personnes utilisatrices de fauteuil roulant à propulsion manuelle, qui bien que capables de se propulser seules, ont besoin pour des raisons médicales d'une assistance à la propulsion. Ce dispositif permet une certaine autonomie et le maintien d'une activité physique.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

Les pathologies conduisant à l'incapacité fonctionnelle définie par l'indication retenue, sont nombreuses et d'étiologies différentes.

Ces pathologies sont notamment la sclérose en plaque, les affections neuromusculaires, la tétraplégie, la poliomyélite, les paralysies d'origine cérébrale, la paraplégie, l'ataxie, la maladie de Parkinson, les accidents vasculaires cérébraux, des pathologies rhumatologiques (rhumatisme, arthrose invalidante, maladie des os de verre) et certaines atteintes des capacités à l'effort engendrées par un cancer ou une maladie cardiovasculaire.

L'incapacité de déplacement 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.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

Il n'existe pas de données épidémiologiques récentes concernant les indications retenues.

04.2.3. IMPACT

Les dispositifs électriques d'assistance à la propulsion tels que ALBER E-MOTION répondent à un besoin de compensation du handicap non couvert par le fauteuil roulant manuel et par le fauteuil roulant électrique à commande classique, pour une population spécifique définie correspondant aux indications retenues.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

La Commission confirme que le dispositif ALBER E-MOTION a un intérêt de santé publique, compte tenu de l'importance du handicap qu'il vise à compenser, et en l'absence de couverture du besoin, chez une population spécifique de personnes utilisatrices de fauteuil roulant à propulsion manuelle qui bien que capables de se propulser seules, ont besoin pour des raisons médicales d'une assistance à la propulsion de façon intermittente ou définitive.

En conclusion, la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé confirme que le service rendu du dispositif ALBER E-MOTION est suffisant pour son inscription sur la Liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale dans l'indication actuellement retenue : « Personnes utilisatrices de fauteuil roulant à propulsion manuelle qui, bien que capables de se propulser elles-mêmes, ont besoin pour des raisons médicales, d'assistance électrique à la propulsion de façon intermittente ou définitive. L'incapacité à l'effort peut être due à une insuffisance coronarienne et/ou une

insuffisance respiratoire et/ou une atteinte ostéo-articulaire, neurologique ou musculaire des membres supérieurs ».

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE RENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Le fabricant doit prendre en charge le remplacement des batteries pendant toute la durée de garantie du système, soit 2 ans.

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

- L'installation du kit de fixation sur le fauteuil roulant recevant le dispositif est réalisée par le fabricant, sous sa responsabilité ; le fournisseur restant l'intermédiaire entre le patient et le fabricant.
- La prise en charge doit être assurée 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 système ALBER E-MOTION au handicap du patient, précisant que les capacités cognitives du patient lui permettent d'en assurer la maîtrise.
- Un forfait annuel de réparation est pris en charge.

06 AMELIORATION DU SERVICE RENDU

06.1. COMPAREUR RETENU

Compareur : fauteuil roulant à propulsion manuelle standard.

06.2. NIVEAU D'ASR

La Commission souligne l'absence de donnée de suivi des patients utilisateurs du dispositif ALBER E-MOTION. Néanmoins, l'intérêt du dispositif d'assistance électrique à la propulsion pour fauteuil roulant manuel ALBER E-MOTION n'est pas remis en cause.

La Commission s'est prononcée pour une amélioration mineure du service rendu (ASR IV) par rapport au fauteuil roulant à propulsion manuelle standard.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans

08 POPULATION CIBLE

Il n'existe pas de données épidémiologiques récentes permettant d'estimer la population cible.

A titre indicatif, en 2013, la population rejointe des dispositifs d'assistance électrique à la propulsion ALBER E-MOTION est estimée à 187, d'après les données statistiques de remboursement de l'assurance maladie⁶. Celle des véhicules pour personnes handicapées à propulsion manuelle, de tous types⁷ hormis ceux pris en charge pour activités physiques et sportives, est de 81 856.

⁶ <http://www.ameli.fr/l-assurance-maladie/statistiques-et-publications/donnees-statistiques/liste-des-produits-et-prestations-lpp.php>

⁷ Codes LPPR correspondant : 4184899, 4101353, 4169670, 4164566, 4118193, 4107723