

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

12 juillet 2016

Faisant suite à l'examen du 12/07/2016, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 12/07/2016.

CONCLUSIONS

INVACARE LEO, scooter électrique modulaire

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

Fabricant : CHIEN TI ENTERPRISE Co. Ltd (Taïwan)

Les modèles et références proposés par le demandeur (cf. page 2)

Indications retenues :	Personnes ayant une limitation sévère et durable de l'activité de marche, dans l'impossibilité d'atteindre leurs objectifs de participation sociale en utilisant un fauteuil roulant à propulsion manuelle du fait de leur incapacité à propulser elles-mêmes un fauteuil roulant à propulsion manuelle en extérieur soit en raison de leur déficience soit en raison de leur situation environnementale. L'objectif de la prise en charge d'un scooter est de favoriser la participation sociale de la personne en situation de handicap*, cet aspect devant être exprimé dans le projet de vie de la personne. *Le handicap est défini par l'article L114 du Code de l'action sociale et des familles (CASF) comme « toute limitation d'activité ou restriction de participation à la vie en société subie dans son environnement par une personne en raison d'une altération substantielle, durable ou définitive d'une ou plusieurs fonctions physiques, sensorielles, mentales, cognitives ou psychiques, d'un polyhandicap ou d'un trouble de santé invalidant. »
Service Attendu (SA) :	Suffisant, en raison de : - l'intérêt de compensation du handicap du scooter modulaire INVACARE LEO en matière de gain attendu d'autonomie pour les personnes ayant une limitation sévère et durable de l'activité de marche ; - l'intérêt de santé publique, compte tenu handicap fonctionnel et de la dégradation marquée de la qualité de vie.
Comparateurs retenus	Scooters modulaires de classe d'usage B, i.e. « scooters suffisamment compacts et manœuvrables pour certains environnements domestiques et capables de franchir certains obstacles extérieurs », dont les spécifications techniques sont définies dans l'avis de la CNEDiMTS du 21 février 2012
Amélioration du SA :	Absence d'amélioration de Service Attendu (ASA de niveau V)

Type d'inscription :	- Nom de marque selon la LPPR actuelle - Description générique « scooters modulaires - classe d'usage B » selon les recommandations de la CNEDiMTS du 21 février 2012
Durée d'inscription :	5 ans, sous nom de marque Jusqu'à la fin de prise en charge de la description générique, le cas échéant

Données analysées :	Aucune donnée clinique spécifique du scooter INVACARE LEO n'est disponible. Les données disponibles sont de nature technique. Elles démontrent la conformité du dispositif aux spécifications techniques des scooters modulaires de classe d'usage B définies dans l'avis de la CNEDiMTS du 21 février 2012.
---------------------	--

Éléments conditionnant le SA :	
Spécifications techniques :	Le scooter INVACARE LEO est conforme aux spécifications techniques recommandées par la CNEDiMTS dans son avis du 21 février 2012 pour les scooters modulaires de classe d'usage B destinés à une utilisation mixte intérieur/extérieur.
Modalités de prescription et d'utilisation :	Celles proposées par la CNEDiMTS pour les scooters modulaires dans l'avis du 21 février 2012 : La personne doit posséder les capacités physiques, perceptives et cognitives nécessaires pour assurer la maîtrise du scooter, c'est-à-dire : - être capable de marcher de façon stable sur au moins quelques mètres, avec l'aide éventuelle de produits d'assistance à la marche (cane, etc) - avoir un équilibre suffisant pour maintenir la position assise sans aide technique à la posture, - pouvoir effectuer ses transferts de façon autonome et en sécurité, - avoir un fonctionnement suffisant des membres supérieurs (dextérité, coordination) pour conduire l'appareil, - avoir les capacités cognitives et perceptives nécessaires à l'utilisation du scooter en sécurité. Les conditions environnementales de la personne doivent être compatibles avec l'utilisation du scooter INVACARE LEO. Par ailleurs, la personne doit disposer sur son lieu de vie d'une possibilité de stockage et de recharge du scooter. Ce point doit être pris en compte lors de l'évaluation des besoins et de la préconisation. Dans le cas d'une pathologie évolutive, la prescription médicale doit préciser qu'il n'est pas envisagé d'avoir recours à un fauteuil roulant électrique dans l'année qui suit. L'équipe pluridisciplinaire doit sensibiliser la personne au fait que l'utilisation d'un scooter va entraîner une diminution de sa consommation énergétique et l'inciter à maintenir ses activités physiques afin de conserver un bénéfice cardio-vasculaire. L'utilisation exclusive du scooter aurait notamment pour effet d'augmenter les risques cardio-vasculaires. La vitesse maximale du scooter INVACARE LEO est de 8 km/h. L'équipe pluridisciplinaire doit expliquer à l'utilisateur qu'il ne faut pas chercher à augmenter cette vitesse maximale en raison du risque accru d'instabilité et de

	collision, sachant d'une part, que la vitesse maximale pour l'inscription des scooters modulaires sur la LPPR est fixée à 10 km/h et d'autre part, qu'un des éléments de risque associé à l'utilisation des scooters est lié à la vitesse. La prise en charge est soumise à une demande d'entente préalable. Elle est 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. Ce certificat : - atteste l'adéquation du véhicule au handicap de la personne, - atteste le besoin du véhicule pour réaliser le projet de vie personnalisé à l'extérieur, et que l'environnement de vie sociale de la personne lui impose des déplacements mixtes en intérieur et en extérieur, en milieu urbain, - précise que les capacités de la personne lui permettent d'en assurer la maîtrise. INVACARE LEO doit être mis à disposition pendant la durée de l'essai. L'essai doit inclure une période d'utilisation dans l'environnement (lieu de vie et accessibilité) de la personne utilisatrice pendant une durée suffisante (48 heures au minimum) pour évaluer l'apport de l'utilisation du scooter INVACARE LEO pour répondre au projet de vie de la personne. La prise en charge ne peut pas être cumulée avec celle de produits d'assistance à la posture (PAP), ni avec celle d'un fauteuil roulant modulaire à propulsion par moteur électrique (FRE), d'un fauteuil roulant modulaire à propulsion par moteur électrique multi-position (FREP) ou d'un fauteuil roulant modulaire à propulsion par moteur électrique de verticalisation (FREV) ; et vice versa. La prise en charge du scooter INVACARE LEO peut être cumulée avec celle d'un fauteuil roulant à propulsion manuelle ou à pousser, si cela permet de répondre aux besoins de la personne. Renouvellement La Commission recommande que la prise en charge soit assurée sur prescription médicale, dans la limite d'une attribution tous les 5 ans. Le renouvellement s'effectuera dans les mêmes conditions que la 1ère prise en charge. Tout renouvellement anticipé devra être conforme aux dispositions de l'article R 165-24 du code de la sécurité sociale.
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations
Population cible :	Entre 6200 et 6500 patients par an pour l'ensemble des scooters modulaires regroupant les 3 classes d'usage A+, B et C.

Avis 1 définitif

Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles

01 NATURE DE LA DEMANDE

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

01.1. MODELES ET REFERENCES

Trois références :

- Référence 1579613 : INVACARE LEO – 4 roues – Coloris gris lunaire
- Référence 1579607 : INVACARE LEO – 4 roues – Coloris bleu onyx
- Référence 1579428 : INVACARE LEO – 4 roues – Coloris rouge rubis

01.2. CONDITIONNEMENT

Conditionnement unitaire comprenant :

- 1 scooter INVACARE LEO
- le chargeur
- les clés d'allumage
- la documentation destinée à l'utilisateur

01.3. INDICATION REVENDIQUEE ET CONTRE-INDICATIONS

Celles retenues par la CNEDiMTS dans son avis du 21 février 2012¹ sur les scooters modulaires :

« Les scooters modulaires sont indiqués chez les personnes ayant une limitation sévère et durable de l'activité de marche, dans l'impossibilité d'atteindre leurs objectifs de participation sociale en utilisant un fauteuil roulant à propulsion manuelle du fait de leur incapacité à propulser elles-mêmes un fauteuil roulant à propulsion manuelle en extérieur soit en raison de leur déficience soit en raison de leur situation environnementale.

L'objectif de la prise en charge d'un scooter est de favoriser la participation sociale de la personne en situation de handicap*, cet aspect devant être exprimé dans le projet de vie de la personne. »

*Le handicap est défini par l'article L114 du Code de l'action sociale et des familles (CASF) comme « toute limitation d'activité ou restriction de participation à la vie en société subie dans son environnement par une personne en raison d'une altération substantielle, durable ou définitive d'une ou plusieurs fonctions physiques, sensorielles, mentales, cognitives ou psychiques, d'un polyhandicap ou d'un trouble de santé invalidant. »

01.4. COMPAREUR REVENDIQUE

Scooters modulaires de catégorie B dont la description générique est définie dans l'avis de la CNEDiMTS du 21 février 2012.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Première demande d'inscription sous nom de marque sur la LPPR.

En 2003 et 2011, la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) a recommandé une nouvelle nomenclature concernant

¹ Haute Autorité de Santé, Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMTS). Catégorie de véhicules pour personnes handicapées - Scooters modulaires. Avis du 21 février 2012. Saint-Denis La Plaine : HAS; 2012.

les véhicules pour personnes handicapées² et s'est autosaisie en 2011 sur l'opportunité d'intégrer la catégorie « scooters » dans la nomenclature des véhicules pour personnes handicapées (VPH). Dans son avis du 21 février 2012¹, la CNEDiMTS a ainsi recommandé de créer un chapitre spécifique aux scooters modulaires dans la future nomenclature des véhicules pour personnes handicapées. Les modalités d'inscription et les conditions de prise en charge recommandées pour la catégorie des scooters modulaires ont été détaillées dans le projet de nomenclature¹¹.

Cette proposition de nomenclature n'a pas fait l'objet de publication au journal officiel au jour de cet avis, que ce soit pour l'ensemble des VPH en général et pour les scooters en particulier.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

Certificat de conformité du Centre d'Etudes et de Recherche sur l'Appareillage des Handicapés (C.E.R.A.H) n°15-080-A.

03.2. DESCRIPTION

INVACARE LEO est un scooter électrique modulaire à 4 roues avec un plancher sur lequel est fixé une assise composée d'un siège pivotant, d'un dossier non réglable et de 2 accoudoirs relevables. Il est muni d'une colonne de direction réglable en inclinaison verticale avec un guidon.

INVACARE LEO fait 120 cm de longueur et 67 cm de largeur. Son moteur est alimenté par des batteries rechargeables. Il peut se déplacer à une vitesse maximale de 8 km/h. Trois coloris sont disponibles.

Les fonctionnalités du scooter INVACARE LEO sont les suivantes :

- Assise

Le siège est pliant et pivotant à 360° dans les deux sens avec un cran de blocage tous les 45°. Il est réglable en hauteur et en profondeur.

Les deux accoudoirs sont relevables, réglables en largeur, en inclinaison et amovibles.

- Commandes / interface de conduite

La mise en marche du scooter se fait à l'aide de la clef d'allumage.

Le poste de conduite central, au sommet de la colonne de direction comporte les interfaces suivantes :

- Clignotants droit et gauche (un bouton pour chacun des côtés)
- Feux de position (un bouton)
- Un avertisseur sonore (un bouton)
- Feux de détresse latéraux clignotants (un bouton)
- Réglage de la vitesse (un potentiomètre)
- Niveau de batterie (voyant lumineux doublé d'une alerte sonore de batterie faible)

Deux 2 gâchettes situées au milieu du guidon et de part et d'autre du poste de conduite permettent d'actionner la marche avant et la marche arrière.

Le scooter INVACARE LEO dispose de deux modes de déplacement : embrayé et débrayé. Pour que le moteur transmette son couple aux roues du scooter pour se déplacer, le

² Haute Autorité de Santé, Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMTS). Véhicules pour personnes handicapées. Avis du 13 septembre 2011. Saint-Denis La Plaine : HAS; 2011.

système doit être embrayé. Si l'utilisateur souhaite déplacer l'appareil sans l'allumer (*i.e.* en poussant), il doit débrayer les moteurs. Le passage du mode embrayé au mode débrayé s'effectue grâce au levier situé à l'arrière droit du scooter. Des indications visuelles situées à côté du levier donnent la correspondance entre position du levier et mode de déplacement.

Les paramètres de conduite sont programmables par les prestataires de service et le fabricant à l'aide du logiciel Wizard. Les paramètres programmables sont les suivants :

- vitesse maximale, dans la limite de 8 km/h
- accélération marche avant/arrière
- décélération marche avant/arrière
- réglage des équipements lumineux de route.

- Sécurité

Les dispositifs de sécurité sont les suivants :

- Un système anti-bascule arrière (entre les roues arrière)
- Des dispositifs latéraux réfléchissant, un en arrière de l'assise et l'autre en avant de la roue arrière, et cela bilatéralement
- Des freins lumineux automatiques

- Transport

Pour le transport, le scooter INVACARE LEO se monte et se démonte sans outil (des connecteurs étant intégrés pour éviter les erreurs de branchement), en 5 parties :

- l'assise
- le bloc moteur et les roues arrière
- le repose-pied et le poste de pilotage
- les 2 batteries
- le panier/coffre (le cas échéant).

- Accessoires :

Deux accessoires sont disponibles :

- Panier ou coffre avant
- Protection de pluie / soleil

Caractéristiques techniques et dimensionnelles

Caractéristiques de conduite		
Vitesse maximale	8 km/h	
Pente maximale en sécurité	10° (17,5%)	
Hauteur maximale d'obstacle franchissable	60 mm	
Diamètre de braquage	2620 mm	
Largeur de braquage	1520 mm	
Autonomie	38 km (8 km/h) 34 km (6 km/h)	
Dimensions et poids		
Masse du scooter	82,85 kg	/
Poids maximum (utilisateur + bagages)	136 kg	/
Hauteur hors tout	990 à 1090 mm	Mini, lift bas Maxi, lift haut
Longueur hors tout	1200 mm	/
Largeur hors tout	590 à 670 mm	Réglage d'écartement des accoudoirs
Largeur du siège	480 mm	/
Profondeur du siège	390 mm	/
Hauteur du siège/plancher	460 à 560 mm	5 positions espacées de 25 mm Système Vis-écrou

Inclinaison du siège horizontale	6,5°	Non réglable
Hauteur du dossier	450 mm	Non réglable
Inclinaison du dossier sur plan verticale	14°	Non réglable
Dossier rabattable sur le siège	Oui	/
Largeur entre accoudoirs	450 à 530 mm	En continu, vis de serrage
Hauteur accoudoirs/siège	200 mm	Non réglable
Accoudoirs relevables (pivotant)	Oui	/
Accoudoirs réglables en angle	Oui	/
Ensemble siège dossier réglable en hauteur	Oui	5 positions espacées de 25 mm
Hauteur du siège / plancher	460 à 560 mm	Système Vis-écrou
Ensemble siège dossier réglable en antéro-postérieur	Oui	Glissière à déverrouillage rapide
Distance entre l'avant du siège et le guidon	290 à 340 mm	
Ensemble siège dossier pivotant	360°	Indexage tous les 45°
Ensemble siège dossier inclinable	Non	/
Hauteur sol / plancher	145 mm	Non réglable
Guidon potence inclinable	Oui	/
Roues avant (directrices)	2 roues 3.00 - 4	Pneumatique
Roues arrière (motrices)	2 roues 3.00 - 4	Pneumatique
Caractéristiques électriques		
Moteur	1 X 240 W	
Batteries	2 x 12 V / 36 Ah	
Durée de charge	12 heures en moyenne	

Garantie

Le scooter INVACARE LEO est garanti pour une durée de 2 ans, à l'exception des batteries qui sont garanties 1 an.

Durée de vie

La durée de vie du scooter INVACARE LEO est de 5 ans.

La partie inférieure du châssis est traitée contre la corrosion.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Le scooter INVACARE LEO est conçu pour se déplacer dans les espaces extérieurs et dans des espaces intérieurs plus restreints comme les centres commerciaux ou les bâtiments publics. La propulsion est assurée par un moteur électrique. L'utilisateur dispose d'une commande électronique de la vitesse à l'aide d'un potentiomètre situé au milieu du poste de conduite gradué de « lent » à « rapide » ; il contrôle manuellement la direction du véhicule avec le guidon.

Les réglages du siège, en hauteur et en profondeur, et de la colonne de direction, en hauteur, permettent à l'utilisateur d'adapter le poste de conduite à sa morphologie.

Pour permettre les transferts de l'utilisateur, le siège pivote, les accoudoirs sont relevables, et le bloc de direction peut être déployé vers l'avant et replacé lorsque l'utilisateur s'est installé dans le scooter.

03.4. PRESTATION ASSOCIEE

Celle recommandée par la Commission via l'extension du forfait « essais/livraison de niveau 2 »¹² aux scooters modulaires (SCO).

Le forfait « **VPH-M, forfait essais livraison, niveau 2** » est décrit comme suit :

« La prise en charge de ce forfait est assurée uniquement pour l'achat d'un VPH-M des chapitres 3 (FRM), 5 (FRMS) et 7 (FRE).

La prise en charge de cette référence exclut la prise en charge des références 4130018 et 4130030.

Le forfait comprend *a minima* :

1. L'assistance et l'accompagnement technique du prestataire (comportant la mise à disposition de VPH-M, nettoyés et désinfectés, les réglages et/ou les paramétrages...) lors de l'essai préalable effectué par le médecin MPR ou par un médecin accompagné d'un ergothérapeute ou d'un kinésithérapeute ayant une pratique dans le domaine des VPH pour attester l'adéquation du VPH-M aux besoins du patient au regard de son environnement et de son projet de vie et de l'adaptation du matériel à ses besoins ;
2. Un essai pratique comparatif réalisé sur le lieu de vie ou en établissement sanitaire ou médico-social, selon les modalités précisées dans la fiche de préconisations avec prise de mesures et réglage des VPH-M d'essai, nettoyés et désinfectés ;
3. La préparation du VPH-M définitif réalisée par le prestataire : réception, contrôle de conformité à la commande et assemblage ;
4. La livraison à domicile comportant le déplacement, la mise à disposition du matériel définitif avec réglage et adaptation et éventuellement un déplacement à domicile pour les réglages après quelques jours ou semaines d'utilisation. »

04 SERVICE ATTENDU

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 DE L'AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Dans son avis du 21 février 2012¹, la CNEDiMTS a recommandé de créer un chapitre spécifique aux scooters modulaires dans la future nomenclature des véhicules pour personnes handicapées, avant le chapitre consacré à la catégorie des fauteuils roulants modulaires à propulsion par moteur électrique (FRE). La Commission recommande l'inscription des scooters modulaires sous descriptions génériques selon 3 classes d'usage, pour lesquelles elle a défini les spécifications techniques.

Les 3 catégories de scooters modulaires retenues par la CNEDiMTS en vue d'une inscription sur la LPPR sont les suivantes :

- la classe A+ comprend des « scooters compacts, manœuvrables et démontables, pour des environnements domestiques et capables de franchir certains obstacles extérieurs » ;
- la classe B comprend des « scooters suffisamment compacts et manœuvrables pour certains environnements domestiques et capables de franchir certains obstacles extérieurs » ;
- la classe C comprend des « scooters de taille généralement importante, pas nécessairement prévus pour un usage domestique, mais capables de se déplacer sur d'assez longues distances et de franchir des obstacles extérieurs. »

La CNEDiMTS recommande que ces trois classes de scooters soient disponibles pour répondre aux besoins de chacune des personnes handicapées dont la situation médicale nécessite l'utilisation d'un scooter modulaire.

Aucune amélioration du service attendu entre les différentes classes de scooters recommandées pour cette nomenclature n'a été attribuée. En effet, l'adaptation aux besoins de la personne et donc le service attendu est fonction des caractéristiques techniques de chacune des classes de scooters retenues pour cette nomenclature, de l'environnement de la personne et de ses activités sociales.

Les conditions de prise en charge recommandées pour la catégorie des scooters modulaires sont détaillées dans le projet de nomenclature¹.

04.1.1.2. DONNEES SPECIFIQUES

Les données spécifiques sont de nature technique. Elles démontrent la conformité du scooter INVACARE LEO aux spécifications techniques des scooters modulaires de classe B recommandées par la CNEDiMTS dans son avis du 21 février 2012¹ relatif aux scooters modulaires.

04.1.1.3. EFFETS INDESIRABLES / MATERIOVIGILANCE

Selon le demandeur, aucun élément de matériovigilance n'a été signalé ni en France, ni dans le monde depuis la 1^{ère} commercialisation du scooter INVACARE LEO en 2008, pour plus de [REDACTED] unités vendues en Europe.

Les données spécifiques disponibles sont de nature technique. Aucune donnée clinique spécifique du scooter INVACARE LEO n'a été fournie.

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 handicap, de son projet de vie et de son environnement. Le type d'incapacité 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 de limitation sévère et durable des fonctions de déplacement. En fonction des capacités physiques du patient, les alternatives sont le fauteuil roulant à propulsion manuelle, le fauteuil roulant à pousser, le scooter électrique et le fauteuil roulant électrique.

Dans le cas où l'individu est dans l'incapacité de propulser lui-même un fauteuil roulant manuel, trois alternatives sont envisageables :

- un fauteuil roulant manuel passif (à pousser), nécessitant l'assistance d'un tiers pour les déplacements.
- un scooter électrique permettant de s'affranchir de l'assistance d'un tiers, si le patient a un tonus corporel du tronc lui permettant de rester assis durablement sur le siège et s'il a les capacités perceptives et cognitives nécessaires pour assurer la maîtrise du scooter. L'utilisation d'un scooter est vécue comme un facteur favorisant la participation sociale ; elle peut être associée à une faible activité physique.
- un fauteuil roulant électrique permettant aussi 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.

INVACARE LEO a une place parmi les véhicules pour personnes handicapées. 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

La Commission estime que les scooters modulaires, et notamment le scooter INVACARE LEO, ont un intérêt dans la stratégie compensation du handicap, permettant un gain d'autonomie pour les personnes ayant une incapacité sévère et durable de l'activité de marche, dès lors que le choix de ce véhicule électrique répond au projet de vie de la personne handicapée et que celle-ci a les capacités nécessaires pour en assurer la maîtrise.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

La limitation sévère et durable de la marche peut être de cause neurologique, rhumatologique, orthopédique, cardio-respiratoire ou métabolique.

Les situations suivantes sont citées à titre d'exemple mais la liste n'est pas exhaustive :

- personnes marchantes ayant une paralysie cérébrale infantile,
- certaines personnes ayant une sclérose en plaque,
- personnes ayant une sclérose latérale amyotrophique ou une maladie de Charcot,
- personnes ayant une maladie neuromusculaire,
- personne ayant une arthrose de genou invalidante et non-opérable, ou une polyarthrite rhumatoïde,
- certaines personnes hémiplegiques,
- personnes amputées bilatérales de membre inférieur,
- personnes ayant une obésité morbide.

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

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

Le rapport Lecomte³ souligne le manque de données épidémiologiques fiables sur le nombre de personnes handicapées, le type de handicap, son degré de gravité et son origine.

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

04.2.3. IMPACT

INVACARE LEO répond à un besoin de compensation du handicap partiellement couvert par les fauteuils roulants électriques inscrits à la LPPR.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

INVACARE LEO a un intérêt pour la santé publique compte tenu du handicap fonctionnel et de la dégradation marquée de la qualité de vie.

En conclusion, la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé estime que le Service Attendu est suffisant pour l'inscription du scooter modulaire INVACARE LEO sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande une inscription sous nom de marque selon la LPPR actuelle, puis sous la description générique « scooters modulaires de classe d'usage B » qu'elle a recommandée dans son avis du 21 février 2012. Elle retient les indications suivantes :

Personnes ayant une limitation sévère et durable de l'activité de marche, dans l'impossibilité d'atteindre leurs objectifs de participation sociale en utilisant un fauteuil roulant à propulsion manuelle du fait de leur incapacité à propulser elles-mêmes un fauteuil roulant à propulsion manuelle en extérieur soit en raison de leur déficience soit en raison de leur situation environnementale.

³ Rapport Lecomte. Aides techniques. Situation actuelle, données économiques, proposition de classification et de prise en charge. Mars 2003.

L'objectif est de favoriser la participation sociale de la personne en situation de handicap, cet aspect devant être exprimé dans le projet de vie de la personne.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Celles définies par la Commission dans son avis du 21 février 2012¹ pour les scooters modulaires de classe B.

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Celles proposées par la CNEDiMTS pour les scooters modulaires dans l'avis du 21 février 2012¹ :

La personne doit posséder les capacités physiques, perceptives et cognitives nécessaires pour assurer la maîtrise du scooter, c'est-à-dire :

- être capable de marcher de façon stable sur au moins quelques mètres, avec l'aide éventuelle de produits d'assistance à la marche (canne, etc)
- avoir un équilibre suffisant pour maintenir la position assise sans aide technique à la posture,
- pouvoir effectuer ses transferts de façon autonome et en sécurité,
- avoir un fonctionnement suffisant des membres supérieurs (dextérité, coordination) pour conduire l'appareil,
- avoir les capacités cognitives et perceptives nécessaires à l'utilisation du scooter en sécurité.

Les conditions environnementales de la personne doivent être compatibles avec l'utilisation du scooter INVACARE LEO.

Par ailleurs, la personne doit disposer sur son lieu de vie d'une possibilité de stockage et de recharge du scooter. Ce point doit être pris en compte lors de l'évaluation des besoins et de la préconisation.

Dans le cas d'une pathologie évolutive, la prescription médicale doit préciser qu'il n'est pas envisagé d'avoir recours à un fauteuil roulant électrique dans l'année qui suit.

L'équipe pluridisciplinaire doit sensibiliser la personne au fait que l'utilisation d'un scooter va entraîner une diminution de sa consommation énergétique et l'inciter à maintenir ses activités physiques afin de conserver un bénéfice cardio-vasculaire. L'utilisation exclusive du scooter aurait notamment pour effet d'augmenter les risques cardio-vasculaires⁴.

La vitesse maximale du scooter INVACARE LEO est de 8 km/h. L'équipe pluridisciplinaire doit expliquer à l'utilisateur qu'il ne faut pas chercher à augmenter cette vitesse maximale en raison du risque accru d'instabilité et de collision, sachant d'une part, que la vitesse maximale pour l'inscription des scooters modulaires sur la LPPR est fixée à 10 km/h et d'autre part, qu'un des éléments de risque associé à l'utilisation des scooters est lié à la vitesse.

La prise en charge est soumise à une demande d'entente préalable. Elle est 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.

Ce certificat :

- atteste l'adéquation du véhicule au handicap de la personne,

⁴ Zagol BW, Krasuski RA. Effects of motorized scooters on quality of life and cardiovascular risk. Am J Cardiol 2010;105:672-6

- atteste le besoin du véhicule pour réaliser le projet de vie personnalisé à l'extérieur, et que l'environnement de vie sociale de la personne lui impose des déplacements mixtes en intérieur et en extérieur, en milieu urbain,
- précise que les capacités de la personne lui permettent d'en assurer la maîtrise.

INVACARE LEO doit être mis à disposition pendant la durée de l'essai. L'essai doit inclure une période d'utilisation dans l'environnement (lieu de vie et accessibilité) de la personne utilisatrice pendant une durée suffisante (48 heures au minimum) pour évaluer l'apport de l'utilisation du scooter INVACARE LEO pour répondre au projet de vie de la personne.

La prise en charge ne peut pas être cumulée avec celle de produits d'assistance à la posture (PAP)⁵, ni avec celle d'un fauteuil roulant modulaire à propulsion par moteur électrique (FRE), d'un fauteuil roulant modulaire à propulsion par moteur électrique multi-position (FREP) ou d'un fauteuil roulant modulaire à propulsion par moteur électrique de verticalisation (FREV) ; et vice versa.

La prise en charge du scooter INVACARE LEO peut être cumulée avec celle d'un fauteuil roulant à propulsion manuelle ou à pousser, si cela permet de répondre aux besoins de la personne.

Renouvellement

La Commission recommande que la prise en charge soit assurée sur prescription médicale, dans la limite d'une attribution tous les 5 ans.

Le renouvellement s'effectuera dans les mêmes conditions que la 1ère prise en charge. Tout renouvellement anticipé devra être conforme aux dispositions de l'article R 165-24 du code de la sécurité sociale.

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPARETEURS RETENUS

Les scooters modulaires de classe d'usage B, *i.e.* les « scooters suffisamment compacts et manœuvrables pour certains environnements domestiques et capables de franchir certains obstacles extérieurs » correspondant à la description générique recommandée par CNEDiMTS dans son avis du 21 février 2012¹.

06.2. NIVEAU D'ASA

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service attendu (ASA V) du scooter modulaire INVACARE LEO par rapport aux scooters modulaires de classe d'usage B correspondant à la description générique recommandée par CNEDiMTS dans son avis du 21 février 2012.

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.

⁵ Haute Autorité de Santé, Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMTS). Produits d'assistance à la posture pour véhicules pour personnes handicapées. Avis 15 novembre 2011. Saint-Denis La Plaine : HAS; 2011.

07.1. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans sous nom de marque

Puis selon la durée d'inscription de la description générique des scooters modulaires de classe d'usage B recommandée par la CNEDiMTS dans son avis du 21 février 2012¹, après transposition.

08 POPULATION CIBLE

Aucune donnée épidémiologique française ne permet d'estimer la population cible. La population cible a pu être approchée à partir de données canadiennes.

La population cible des scooters en France peut être estimée de deux manières.

1- Selon le rapport « Triporteurs et quadriporteurs : solutions de rechange aux fauteuils roulants à propulsion motorisée ? »⁶, 638 scooters ont été attribués sur l'année 03/2003-03/2004 au Québec (cf. tableau 1 ci-dessous).

Tableau 1 – Triporteurs et quadriporteurs attribués au Québec pour l'année 2003-2004

Année	Personnes ayant bénéficié d'un triporteur	Personnes ayant bénéficié d'un quadriporteur	Nombre total de personnes ayant bénéficié d'un triporteur ou d'un quadriporteur
03/2003-03/2004	95	543	638
Proportion des quadriporteurs par rapport à l'ensemble des triporteurs et quadriporteurs			85%

Sachant qu'il y a eu une augmentation de 19,5% d'aides à la locomotion attribuées entre 2004 et 2009⁷ et en considérant que la progression des attributions a été de 19,5% pour chacune des catégories d'aides à la locomotion, le nombre de scooters attribués au Québec en 2009 peut être estimé à 765.

En extrapolant ces données à la population française, la population concernée peut être estimée à environ 6200 personnes par an en France.

2- Selon le même rapport⁶, les scooters représentaient en 2004 5,4% des véhicules pour personnes handicapées en circulation au Québec.

Par ailleurs, le volume de véhicules pour personnes handicapées pris en charge par le régime général en 2010 est de 86162⁸. Sachant que pour les prestations de la liste des produits et prestations remboursables (LPP), les dépenses métropole du régime général hors Sections Locales Mutualistes représentent 71% des dépenses remboursées France entière en inter-régimes pour l'année 2010, le nombre total de véhicules pour personnes handicapées pris en charge en France en 2010 peut être estimé à 121 350.

En considérant que la proportion de scooters est stable depuis 2004 au Québec et qu'elle est du même ordre en France, la population concernée par l'utilisation de scooters peut être estimée à 6550 personnes par an en France.

Ainsi, le nombre de personnes susceptibles de bénéficier de l'attribution d'un scooter pourrait être estimé entre 6200 et 6500 personnes par an en France, toutes classes d'usage A+, B et C confondues.

⁶ Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS). Triporteurs et quadriporteurs : solutions de rechange aux fauteuils roulants à propulsion motorisée ? Rapport initial préparé par Michèle Monette, avec la contribution ultérieure d'Imen Khelia. ETMIS 2007;3(5):1-61.

⁷ Régie d'Assurance Maladie du Québec, tableaux 6.04 et AT.04, www.ramq.gouv.qc.ca, site consulté le 6/10/2011

⁸ Dispositifs médicaux remboursés au cours des années 2006 à 2010 (Régime Général - Hors Sections Locales Mutualistes - Métropole), Assurance Maladie, <http://www.ameli.fr/l-assurance-maladie/statistiques-et-publications/donnees-statistiques/liste-des-produits-et-prestations-lpp.php> [consulté le 1^{er} décembre 2011]