HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE

AVIS DE LA CNEDiMTS

20 décembre 2016

Faisant suite à l'examen du 6 décembre 2016, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 20 décembre 2016.

CONCLUSIONS

ALBER VIAMOBIL V25, dispositif d'assistance à la poussée par moteur électrique adaptable avec commande uniquement pour l'accompagnant

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

Fabricant : ULRICH ALBER GMBH (Allemagne)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 4)

Indications retenues :	La prise en charge d'un dispositif d'assistance électrique à la propulsion à commande uniquement pour l'accompagnant est limitée aux personnes ayant une incapacité à propulser leur fauteuil roulant manuel pour lesquelles : - l'utilisation d'un fauteuil roulant à propulsion par moteur électrique est impossible au regard des capacités physiques et cognitives ou de l'environnement de la personne utilisatrice, - et la situation et l'environnement rendent impossible, de manière intermittente ou définitive, la propulsion par l'accompagnant d'un fauteuil roulant à propulsion manuelle.
Service Attendu (SA) :	**Suffisant,** en raison de : – **l'intérêt de compensation du handicap** pour les personnes n'ayant pas les capacités physiques et cognitives pour utiliser un fauteuil roulant à propulsion par moteur électrique et dont la situation et l'environnement rendent impossible la propulsion par l'accompagnant d'un fauteuil roulant à propulsion manuelle – **l'intérêt de santé publique** compte tenu du handicap fonctionnel et de la dégradation marquée de la qualité de vie
Comparateur(s) retenu(s) :	Fauteuil roulant électrique avec commande tierce personne
Amélioration du SA :	**Absence** d'amélioration du service attendu **(ASA V)**

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

Type d'inscription :	– **Nom de marque** selon la LPPR actuelle – **Description générique** « dispositifs de propulsion par moteur électrique à commande uniquement par l'accompagnant » proposée par la CNEDiMTS dans son avis du 13 septembre 2011.
Durée d'inscription :	5 ans, sous nom de marque Assujettie à la fin de la prise en charge de la description générique, le cas échéant
Données analysées :	– Conformité aux spécifications techniques des « dispositifs de propulsion par moteur électrique à commande uniquement par l'accompagnant » définies dans l'avis du 13 septembre 2011. – Une étude prospective, monocentrique, ouverte, randomisée, en cross over évaluant la supériorité du dispositif ALBER VIAMOBIL V25 par rapport au fauteuil roulant manuel standard seul en terme d'effort perçu.
Éléments conditionnant le SA Spécifications techniques :	Celles définies par la Commission dans son avis du 13 septembre 2011 relatif aux dispositifs de propulsion par moteur électrique à commande uniquement par l'accompagnant. INVACARE POIRIER S.A.S devra notamment : – Etablir un accord avec le fabricant du fauteuil roulant afin de garantir l'ensemble « fauteuil et ALBER VIAMOBIL V25 » pendant 2 ans minimum – Mettre à disposition des prescripteurs et des personnes utilisatrices la liste des fauteuils roulants à propulsion manuelle compatibles. INVACARE POIRIER S.A.S devra prendre en charge le remplacement des batteries pendant toute la durée de garantie du système, soit 2 ans.
Modalités de prescription et d'utilisation :	<u>Conditions de prescription :</u> – La prescription est établie après réalisation d'un essai préalable effectué par une équipe pluridisciplinaire constituée au minimum d'un médecin de médecine physique et de réadaptation aidé d'un kinésithérapeute ou d'un ergothérapeute et après fourniture d'un certificat de ce médecin attestant de l'adéquation: • du dispositif ALBER VIAMOBIL V25 au handicap du patient, • à l'environnement et aux facultés cognitives et mentales de l'aidant, • et précisant que les capacités de l'aidant (facultés cognitives notamment) lui permettent d'en assurer la conduite en sécurité dans cet environnement – La préconisation, l'essai et la validation du choix d'un dispositif d'assistance à la poussée par moteur électrique adaptable, avec commande uniquement pour l'accompagnant, sont réalisés en présence de l'accompagnant. <u>Prestations associées</u> : - 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 formation à l'utilisation consiste à indiquer à l'aidant le fonctionnement de l'appareil, comment le mettre en marche, l'arrêter, régler la vitesse, la mise en place sur le fauteuil roulant manuel, le retrait du fauteuil roulant manuel - En dehors des éléments/réparations couverts par la garantie, la nomenclature devra prévoir : • la prise en charge des réparations • le remplacement de batteries
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

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

Population cible :	La population cible ne peut être estimée. La Commission avait reconnu le besoin de mettre à disposition ce type de dispositifs d'assistance électrique à la poussée pour fauteuil roulant à propulsion manuelle à commande uniquement par l'accompagnant, dans son avis du 13 septembre 2011. Elle avait alors souligné le caractère exceptionnel des situations concernées. Cette population pourrait être estimée à une centaine de nouvelles personnes par an.

Avis 1 définitif

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

ARGUMENTAIRE

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. MODÈLES ET RÉFÉRENCES

Dénomination	Référence
ALBER VIAMOBIL V25 Kit de propulsion par moteur électrique adaptable, avec commande uniquement pour l'accompagnant	1521003

Le dispositif ALBER VIAMOBIL V25 comprend :

- une poignée de commande (électronique) et une poignée de poussée (manuelle) pour diriger le fauteuil
- un module de batterie
- une unité de propulsion avec une roue centrale motrice fixée sous le châssis, alimentée par une batterie lithium ion
- un kit de fixation du dispositif au fauteuil

01.2. CONDITIONNEMENT

Dénomination	
Dispositif ALBER VIAMOBIL V25 hors système de fixation	– 1 poignée de commande (électronique) et 1 poignée de poussée (manuelle) pour diriger le fauteuil – 1 unité de propulsion – 1 module de batterie – 1 chargeur – 1 manuel d'utilisation
Système de fixation	– 1 kit de fixation obligatoire mais livré en accessoire, en fonction du modèle de fauteuil à équiper
Accessoires disponibles	– une paire de roulettes anti-bascule à installer sur l'unité de propulsion (obligatoire lors d'une utilisation dans une pente supérieure à 8%) – tube basculeur – paire de roulettes anti-bascule avec béquille à monter lorsque l'unité de propulsion est retirée – poignées supplémentaires démontables

01.3. INDICATION REVENDIQUÉE

L'indication revendiquée par le demandeur est la suivante :

« Le système ALBER VIAMOBIL V25 est destiné aux binômes aidants/aidés.
Les aidés sont des patients utilisateurs d'un fauteuil roulant manuel pliant ou rigide présentant des limitations d'activité (déficiences) des membres supérieurs ou des capacités cardio-respiratoires insuffisantes pour se propulser seul dans un fauteuil roulant manuel. Ces fauteuils sont le plus souvent destinés à des publics âgés ou à des personnes

atteintes de pathologies évolutives touchant les membres supérieurs (SEP, Myopathies…) et ne souhaitant pas utiliser de fauteuil roulant électrique. A cette population il faut également ajouter les personnes atteintes de déficits cognitifs sévères incompatibles avec l'utilisation d'un fauteuil roulant manuel ou électrique (poly handicap notamment).
Les aidants sont des personnes valides mais dans la majorité des cas, ce sont des patients qui présentent des difficultés à pousser un fauteuil. Ces difficultés sont liées parfois à l'âge de la personne aidante mais aussi aux conditions environnementales liées aux sols sur lesquels sont effectués les déplacements, et/ou aux critères liés aux patients aidés (pathologie, âge, poids). »

01.4. COMPARATEUR REVENDIQUÉ

Le comparateur revendiqué est le fauteuil roulant manuel standard seul.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sous nom de marque sur la LPPR.

03 CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

03.2. DESCRIPTION

ALBER VIAMOBIL V25 est un dispositif d'aide à la poussée et au freinage amovible et uniquement destiné à être manipulé par l'accompagnant.

Le dispositif ALBER VIAMOBIL V25 comprend :

- 2 poignées dont une assurant le contrôle de la motorisation et une poignée de poussée
- 1 unité de propulsion
- 1 module de batterie
- 1 chargeur
- 1 kit de fixations obligatoire mais livré en accessoire
- 1 manuel d'utilisation

Poignées

Le dispositif ALBER VIAMOBIL V25 comprend une poignée de commande (électronique) et une poignée de poussée (manuelle) pour diriger le fauteuil

La poignée de commande de la motorisation est équipée d'un écran digital LCD utilisé pour contrôler et régler différentes fonctions :

- Fonction marche/Arrêt
- Fonction Marche avant/marche arrière
- Effectuer les réglages de vitesse de 1 à 5,5 km/h
- Contrôler le niveau de la batterie
- Visualisation des codes pannes

Les poignées comportent une gâchette d'activation positionnée sous la poignée de manière à contrôler sa vitesse. La vitesse se règle à l'aide d'un potentiomètre. Lorsque la gâchette est relâchée, le fauteuil s'arrête progressivement.

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

Un système d'arrêt d'urgence permet l'arrêt immédiat du fauteuil en situation dangereuse ou en présence d'obstacles.
La commande est équipée d'un système d'anti-démarrage pour activer et désactiver le dispositif grâce à une clé afin d'éviter toute utilisation intempestive.

Les poignées de commande sont fixées sur les poignées du fauteuil *via* un système de fixation reposant sur une molette de serrage qui vient se positionner dans les poignées à pousser du fauteuil roulant manuel.

Module de batterie et chargeur automatique

ALBER VIAMOBIL V25 est équipé d'une batterie Lithium-Ion.
Un affichage du niveau de charge par LED est indiqué sur le module et sur la poignée de commande.
Le chargeur est spécifique à ce produit. Il s'ajuste automatiquement à la tension du pays 90-240V et 50/60Hz et se connecte automatiquement à la batterie par connecteur magnétique (technologie Easy Connex).

Unité de propulsion à roue centrale motorisée

Cette unité comprend le système de propulsion par roue ainsi qu'un système de suspension.
L'unité de propulsion est équipée d'une roue à bandage centrale motrice.
Le moteur est un moteur sans balais dit « brushless ».

Kit de fixation

Le kit de fixation diffère en fonction du modèle du fauteuil roulant.

Roulettes anti-bascule de ALBER VIAMOBIL V25

Les roulettes anti-bascule sont propres au dispositif ALBER VIAMOBIL V25, amovibles et à démontage rapide. Pour permettre de franchir un obstacle ou un trottoir, elles peuvent s'escamoter sur le côté automatiquement. Elles sont obligatoires pour les déplacements en pente à partir de 8%. Si le fauteuil d'origine est équipé de roulettes anti-bascule, il faut les retirer et installer les roulettes anti-bascule de ALBER VIAMOBIL V25.

Les poignées supplémentaires

Les poignées supplémentaires sont nécessaires si les poignées de ALBER VIAMOBIL V25 ne peuvent se monter sur les poignées d'origine du fauteuil. Elles sont réglables et amovibles.

03.3. FONCTIONS ASSURÉES

Le dispositif ALBER VIAMOBIL V25 permet d'assister l'aidant pour pousser et freiner le fauteuil roulant lors des déplacements sur des surfaces planes mais également dans les pentes, dans les devers et faciliter la poussée sur des terrains meubles. La force produite par l'aidant sur la poignée de commande conditionne la force de poussée exercée par le dispositif sur la roue centrale motorisée

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

03.4. PRESTATIONS ASSOCIÉES

Celles recommandées par la Commission dans son avis du 13 septembre 2011[1], du forfait « VPH-M, forfait essais livraison, niveau 2 ».

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. »

En cas de panne, les réparations sont prises en charge sur la base de trois forfaits :

- Forfait « VHP, propulsion électrique, forfait annuel, réparation de roues » (code LPP : 4389845)

- Forfait « VHP, propulsion électrique, forfait annuel, réparation composants électriques » (code LPP : 4307994)

- Forfait « VHP, propulsion électrique, forfait annuel, hors roues et composants électriques » (code LPP : 4348622)

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTÉRÊT DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNÉES : ÉVALUATION DE L'EFFET DE COMPENSATION DU HANDICAP / EFFETS INDÉSIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1. RAPPEL DE L'AVIS PRÉCÉDEMMENT ÉMIS PAR LA COMMISSION

En 2003 et 2011, la Commission a recommandé une nouvelle nomenclature concernant les véhicules pour personnes handicapées. Plus spécifiquement, dans son avis du 13 septembre 2011[1], la CNEDiMTS a recommandé d'intégrer les « dispositifs de propulsion par moteur électrique à commande uniquement par l'accompagnant » dans la future nomenclature des véhicules pour personnes handicapées. La CNEDiMTS a ainsi reconnu le

[1] Haute Autorité de Santé, Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMTS), Véhicules pour personnes handicapés. Avis du 13 septembre 2011. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2011. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-11/vph-13_septembre_2011_3242_avis.pdf

besoin d'un dispositif d'assistance à la poussée par moteur électrique adaptable, avec commande uniquement pour l'accompagnant sur un fauteuil roulant modulaire à propulsion manuelle ou à pousser mais aussi la nécessité d'encadrer sa prescription.
La finalité du VPH est identique que le dispositif de propulsion ou d'assistance à la poussée soit destiné à l'accompagnant ou au patient.

L'encadrement recommandé comprend l'évaluation des capacités de l'accompagnant à assurer la conduite en sécurité (facultés cognitives de l'accompagnant, notamment) et une évaluation environnementale.

La Commission a défini les spécifications techniques minimales suivantes, correspondant à l'ensemble de ces dispositifs de propulsion :

- Le fabricant du dispositif indique les fauteuils roulants à propulsion manuelle compatibles parmi ceux reconnus conformes aux spécifications techniques du titre IV de la LPPR

- Un accord doit être pris entre le fabricant du fauteuil et celui du dispositif afin de garantir l'ensemble « fauteuil et dispositif » pendant 2 ans minimum

- Le fabricant du dispositif de propulsion indique dans sa documentation commerciale :
  - le poids maximum admissible pour le dispositif en kg (poids fauteuil + poids utilisateur, hors poids du dispositif)
  - la pente maximum en %
  - l'autonomie en km
  - le poids de l'ensemble du dispositif en kg
  - la hauteur de franchissement d'obstacle en cm

- Le dispositif se monte et se démonte instantanément par encliquetage sur le fauteuil roulant sans utilisation d'outil

- Si le boîtier de commande s'adapte à l'arrière des poignées de poussée, il est amovible (démontable sans outil)

- Le boitier de commande comprend au minimum un bouton marche/arrêt, un dispositif de réglage de la vitesse maximum, un système d'inversion (marche avant arrière), un dispositif de conduite proportionnel

- Le dispositif est équipé d'un frein automatique à coupure de courant

- Le dispositif est équipé soit d'un système de débrayage soit d'un système d'escamotage afin de pouvoir pousser le fauteuil dans le cas d'une panne électrique

- La vitesse maximale du dispositif est de 10km/h

- Le fauteuil roulant à propulsion manuelle et le dispositif de propulsion par moteur électrique ainsi réunis satisfont aux exigences de performance (vitesse, accélération, distance d'arrêt, stabilité statique, stabilité dynamique) relatives aux fauteuils roulants à propulsion par moteur électrique des présentes spécifications techniques.

Les indications recommandées par la Commission sont les suivantes : « La prise en charge d'un kit de propulsion par moteur électrique adaptable est assurée pour les personnes qui présentent une incapacité à marcher et qui, bien que capables de propulser elles-mêmes un fauteuil roulant à propulsion manuelle, ont besoin de manière intermittente ou définitive d'une

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

propulsion par moteur électrique en raison de leur déficience (incapacité à l'effort par l'insuffisance coronarienne et/ou insuffisance respiratoire ou une atteinte ostéoarticulaire, neurologique ou musculaire des membres supérieurs) et/ou de leur situation environnementale.

Les personnes utilisatrices ont les capacités cognitives et physiques leur permettant d'assurer la maîtrise du fauteuil roulant à propulsion par moteur électrique.

A titre exceptionnel, lorsque la personne n'a pas les capacités physiques et cognitives pour utiliser un fauteuil roulant à propulsion par moteur électrique et que sa situation et son environnement rendent impossible la propulsion par l'accompagnant d'un fauteuil roulant à propulsion manuelle, alors la prise en charge d'un kit de propulsion par moteur électrique adaptable, avec commande uniquement pour l'accompagnant, ou d'un dispositif d'assistance à la poussée par moteur électrique adaptable, avec commande uniquement pour l'accompagnant, peut être envisagée. La préconisation, l'essai et la validation du choix du kit de propulsion par moteur électrique adaptable ou d'un dispositif d'assistance à la poussée par moteur électrique adaptable, avec commande uniquement pour l'accompagnant, sont réalisés en présence de l'accompagnant. »

Cette proposition de nomenclature n'a pas fait l'objet de publication au Journal Officiel au jour de cet avis pour l'ensemble des VPH.

04.1.1.2. DONNÉES SPÉCIFIQUES

La demande est motivée par des données techniques et une étude prospective.

- **Données techniques**

Les données techniques démontrent la conformité du dispositif ALBER VIAMOBIL V25 aux spécifications techniques définies dans l'avis de la Commission du 13 septembre 2011[1] relatif aux dispositifs de propulsion par moteur électrique à commande uniquement par l'accompagnant (certificat de conformité du C.E.R.A.H n°16-093-A). Les tests ont été réalisés avec le dispositif monté sur un fauteuil à propulsion manuelle INVACARE ACTION 4 NG.

Tableau 1 Tableau récapitulatif des caractéristiques techniques du dispositif ALBER VIAMOBIL V25

Poids max	Il convient de respecter celui prescrit par le fabricant du fauteuil sur lequel est installé le dispositif ALBER VIAMOBIL V25. Le dispositif ALBER VIAMOBIL V25 peut supporter un poids utilisateur maximum de 160 kg.
Pente	Le dispositif permet de franchir une pente jusqu' à 18% pour une charge totale de 130 kg (fauteuil + dispositif + sujet)
Autonomie	Environ 20 km (variable en fonction du sol et du poids utilisateur)
Poids	- Dispositif complet sans fauteuil : 13,5 kg - Batterie : 2,3 kg - Unité de propulsion : 10,3 kg - Poignées de commande : 0,9 kg
Hauteur de franchissement d'obstacle	50mm lorsque le dispositif ALBER VIAMOBIL V25 est monté sur le fauteuil à propulsion manuelle ACTION4 NG
Compatibilité	Le dispositif ALBER VIAMOBIL V25 peut être installé sur un fauteuil de largeur minimum de 36cm et de largeur maximum de 65cm. La compatibilité peut être accordée par le fabricant en fonction du fauteuil Le dispositif peut être installé sur : – un fauteuil standard – un fauteuil actif et léger – un fauteuil de confort et de positionnement
Vitesse	De 1 à 5,5 km/h
Autonomie	Environ 20 km (variable en fonction du sol et du poids utilisateur)
Temps de charge	5 heures
Garantie	24 mois (y compris la batterie)
Durée de vie	3 à 5 ans

- **Etude prospective**

Une étude (non publiée) évaluant l'intérêt de l'utilisation du système d'assistance ALBER VIAMOBIL V25 chez des aidants de patients utilisateurs de fauteuil roulant manuel pliant. Cette étude a fait l'objet d'un rapport fourni par le demandeur.

Il s'agissait d'une étude contrôlée, randomisée, monocentrique, en cross-over, en ouvert. Chaque aidant a testé, dans la même journée, un fauteuil roulant Action 4 non équipé du dispositif ALBER VIAMOBIL V25 et ce même fauteuil équipé du dispositif.
Une randomisation est effectuée pour déterminer l'ordre de passage :
- Bras A : un fauteuil roulant ACTION 4 équipé du dispositif ALBER VIAMOBIL V25 puis un ACTION 4 non équipé de ALBER VIAMOBIL V25
- Bras B : un fauteuil roulant ACTION 4 non équipé de ALBER VIAMOBIL V25 puis un ACTION 4 équipé du dispositif ALBER VIAMOBIL V25

L'étude a inclus 35 aidants avec les caractéristiques suivantes :

- 23 femmes et 12 hommes
- âge moyen= 47,1± 14,1 ans
- Poids=74,1±15,4 kg
- Taille=168,5±10,2 cm
- la moitié des aidants inclus étaient des professionnels

Le critère de jugement principal évalué est l'effort perçu par l'aidant défini par la moyenne des scores perçus pour chaque habileté testée lors du WST (Wheelchair Skills Test) complet. L'effort perçu pour chaque habileté est mesuré grâce à l'échelle de perception de Borg.
Le critère principal a fait l'objet de plusieurs tests statistiques (ANOVA, tests non paramétriques).
L'analyse paramétrique par ANOVA a finalement été jugée inapplicable (population non gaussienne). La transformation normalisante prévue au protocole n'a pas été rapportée.
Concernant les tests non paramétriques :

- le test de l'effet résiduel (somme des valeurs mesurées par sujet) ne montre pas de différence significative en termes d'effort perçu entre les deux bras,
- le test de l'égalité des effets directs quand les effets résiduels sont absents (différence des valeurs mesurées par sujet) rend compte d'une différence significative ($p<0.0001$) entre les deux groupes,
- le test de l'égalité des effets des ordres de passage quand les effets résiduels sont absents (différence des valeurs mesurées par le sujet) ne montre pas de différence significative.

Les résultats relatifs aux critères de jugement secondaires sont détaillés dans le résumé tabulé (cf. Annexe I).

Les principales limites de l'étude sont les suivantes :

- Une multiplicité des tests statistiques
- Un changement de l'objectif principal entre le protocole et le rapport de l'étude est noté (le critère principal de non infériorité portant sur l'habileté prévu au protocole est devenu un critère secondaire)
- Les aidants inclus dans l'étude n'ont pas de pathologies des membres supérieurs ou des pathologies neuromusculaires ou cardiorespiratoires apparentes et sont pour moitié des professionnels,
- Le protocole ne prévoit pas le recueil des raisons invoquées pour la demande d'assistance électrique à la propulsion
- L'acquisition des données sur une journée ne permet pas d'objectiver la mesure de la quantité d'effet
- Le calcul du nombre de sujets nécessaires calculé selon un test paramétrique et le test paramétrique n'était pas applicable (population non gaussienne).

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

4.1.1.3.1. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES DE L'ÉTUDE

Le demandeur ne déclare aucun incident de type chute ou blessure lors de l'étude clinique.

4.1.1.3.2. MATÉRIOVIGILANCE

Selon le demandeur, trois cas de matériovigilance ont été signalés en Europe entre 2012 et 2015 : deux cas se sont produits en Suède et un cas en Allemagne. Dans les trois cas, le demandeur lie le problème à l'utilisation du produit et non à un dysfonctionnement du produit.

Au total, un rapport d'étude prospective randomisée en cross over est fourni. Cette étude compare ALBER VIAMOBIL V25 au fauteuil roulant à propulsion manuelle standard seul et porte sur une population non spécifique de l'indication revendiquée, ce qui limite son interprétation. Néanmoins, les données techniques transmises confirment la conformité d'ALBER VIAMOBIL V25 aux spécifications techniques minimales définies par la CNEDiMTS dans son avis du 13 septembre 2011[1].

04.1.2. PLACE DANS LA STRATÉGIE 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, un fauteuil roulant électrique à commande déportée et le fauteuil roulant à propulsion par moteur 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 fauteuil roulant électrique à commande déportée pour l'accompagnant, nécessitant l'assistance d'un tiers pour les déplacements,
- un fauteuil roulant électrique permettant de s'affranchir de l'assistance d'un tiers, si le patient a les capacités physiques et cognitives permettant d'assurer la maîtrise du fauteuil roulant électrique.

A titre exceptionnel, lorsque la personne n'a pas les capacités physiques, cognitives ou environnementales pour utiliser un fauteuil roulant à propulsion par moteur électrique et que sa situation et son environnement rendent impossible la propulsion par l'accompagnant d'un fauteuil roulant à propulsion manuelle, alors la prise en charge d'un kit de propulsion par moteur électrique adaptable, avec commande uniquement pour l'accompagnant, ou d'un dispositif d'assistance à la poussée par moteur électrique adaptable, avec commande uniquement pour l'accompagnant, peut être envisagée.

Les dispositifs d'assistance à la poussée pour fauteuil roulant manuel tels qu'ALBER VIAMOBIL V25 ont une place parmi les dispositifs d'aide au déplacement. Le choix doit se faire en concertation entre l'équipe pluridisciplinaire et du binôme aidé/aidant, en fonction de leurs capacités, de leurs projets de vie et de leur environnement humain et matériel.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTÉRÊT DU PRODUIT

Au vu des données techniques disponibles, la Commission estime que le dispositif d'assistance électrique à la propulsion avec commande uniquement pour l'accompagnant ALBER VIAMOBIL V25 a un intérêt dans la stratégie de compensation du handicap chez des personnes qui n'ont pas les capacités physiques, cognitives ou environnementales pour utiliser un fauteuil roulant à propulsion par moteur électrique et dont la situation et l'environnement rendent impossible la propulsion par l'accompagnant d'un fauteuil roulant à propulsion manuelle .

04.2. INTÉRÊT DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITÉ DE LA PATHOLOGIE

Le dispositif ALBER VIAMOBIL V25 est destiné à des binômes aidés/ aidants.
La limitation sévère et durable de la marche de l'aidé peut être de cause neurologique, neuro-musculaire, rhumatologique, orthopédique, cardio-respiratoire ou métabolique.
Les aidants concernés sont des personnes valides qui ont des difficultés à pousser un fauteuil. Ces difficultés peuvent être liées à l'âge de la personne aidante, à sa condition physique mais aussi aux conditions environnementales liées aux sols sur lesquels sont effectués les déplacements, et/ou aux critères liés aux patients aidés (pathologie, âge, poids).

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

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. Épidémiologie de la pathologie

Aucune donnée épidémiologique récente n'a été retrouvée sur la population aidant/aidé visée par ce dispositif.

04.2.3. Impact

Les dispositifs d'assistance à la poussée tels qu'ALBER VIAMOBIL V25 répondent à un besoin non couvert pour les binômes aidants/aidés utilisateurs de fauteuils roulants manuels inscrits à la LPPR. Ces dispositifs élargissent l'arsenal disponible pour les personnes ayant une incapacité à se propulser elles-mêmes.

04.2.4. Conclusion sur l'intérêt de santé publique

La Commission estime que le dispositif ALBER VIAMOBIL V25 a un intérêt de santé publique, compte tenu de l'importance du handicap qu'il vise à compenser chez une population spécifique de personnes utilisatrices de fauteuil roulant à propulsion manuelle qui n'ont pas les capacités physiques et cognitives pour utiliser un fauteuil roulant à propulsion par moteur électrique et dont la situation et l'environnement rendent impossible la propulsion par l'accompagnant d'un fauteuil roulant à propulsion manuelle .

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu d'ALBER VIAMOBIL V25 est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission retient les indications suivantes :
« Personnes ayant une incapacité à propulser leur fauteuil roulant manuel pour lesquelles :
- l'utilisation d'un fauteuil roulant à propulsion par moteur électrique est impossible au regard des capacités physiques et cognitives ou de l'environnement de la personne utilisatrice
- et la situation et l'environnement rendent impossible, de manière intermittente ou définitive, la propulsion par l'accompagnant d'un fauteuil roulant à propulsion manuelle. »
Elle recommande une inscription sous nom de marque dans l'attente de la création de la description générique qu'elle a recommandée dans son avis du 13 septembre 2011[1].

05 Éléments conditionnant le Service Attendu

05.1. Spécifications techniques minimales

Celle définies par la Commission dans son avis du 13 septembre 2011[1] relatifs aux dispositifs de propulsion par moteur électrique à commande uniquement par l'accompagnant, INVACARE POIRIER S.A.S devra notamment :

- Etablir un accord avec le fabricant du fauteuil roulant afin de garantir l'ensemble « fauteuil et ALBER VIAMOBIL V25 » pendant 2 ans minimum

- Mettre à disposition des prescripteurs et des personnes utilisatrices la liste des fauteuils roulants à propulsion manuelle compatibles.

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

05.2. MODALITÉS D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Conditions de prescription :

- La prescription est établie après réalisation d'un essai préalable effectué par une équipe pluridisciplinaire constituée au minimum d'un médecin de médecine physique et de réadaptation aidé d'un kinésithérapeute ou d'un ergothérapeute et après fourniture d'un certificat de ce médecin attestant de l'adéquation :
    - du dispositif ALBER VIAMOBIL V25 au handicap du patient,
    - à l'environnement et aux facultés cognitives et mentales de l'aidant,
    - et précisant que les capacités de l'aidant (facultés cognitives notamment) lui permettent d'en assurer la conduite en sécurité dans cet environnement.
- La préconisation, l'essai et la validation du choix d'un dispositif d'assistance à la poussée par moteur électrique adaptable, avec commande uniquement pour l'accompagnant, sont réalisés en présence de l'accompagnant.

Prestations associées :

- 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 formation à l'utilisation consiste à indiquer à l'aidant le fonctionnement de l'appareil, comment le mettre en marche, l'arrêter, régler la vitesse, la mise en place sur le fauteuil roulant manuel, le retrait du fauteuil roulant manuel.
- En dehors des éléments/réparations couverts par la garantie, la nomenclature devra prévoir :
    - la prise en charge des réparations ;
    - le remplacement de batteries.

06 AMÉLIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPARATEUR RETENU

Le comparateur retenu est le fauteuil roulant électrique avec commande tierce personne, seule alternative d'aide à l'accompagnant pour la propulsion d'un fauteuil roulant.

06.2. NIVEAU D'ASA

En l'absence d'étude comparative, l'intérêt de ALBER VIAMOBIL V25 par rapport au fauteuil roulant électrique avec commande tierce personne n'a pas pu être évalué.

En l'absence d'alternative dans certaines situations, la Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service attendu (ASA V) de ALBER VIAMOBIL V25 par rapport au fauteuil roulant électrique avec commande tierce personne.

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

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DURÉE 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. DURÉE D'INSCRIPTION PROPOSÉE

5 ans, sous nom de marque
Assujettie à la fin de la prise en charge de la description générique, le cas échéant

08 POPULATION CIBLE

Il n'existe pas de données épidémiologiques récentes permettant d'estimer la population de binômes aidés/aidants relevant de ce type d'assistance. La population cible ne peut être déterminée.

La Commission avait reconnu le besoin de mettre à disposition ce type de dispositifs d'assistance électrique à la poussée pour fauteuil roulant à propulsion manuelle à commande uniquement par l'accompagnant, dans son avis du 13 septembre 2011[1].
Elle avait alors souligné le caractère exceptionnel des situations concernées. Cette population pourrait être estimée à une centaine de nouvelles personnes par an.

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

ANNEXE I Données cliniques

Référence	**Evaluation de l'intérêt de l'utilisation du système d'assistance VIAMOBIL chez des aidants de patients utilisateurs de fauteuil roulant manuel pliant.**
Type de l'étude	Etude prospective, ouverte, monocentrique, randomisée, en cross over
Date et durée de l'étude	• Durée de la période d'inclusion : 4 mois • Durée de la participation de chaque sujet : une journée • Durée totale de l'étude : 6 mois
Objectif de l'étude	Evaluer une supériorité en termes d'effort perçu dans la manipulation du fauteuil avec le dispositif VIAMOBIL sur le WST complet
METHODE	
Critères de sélection	Critères d'inclusion • Aidant majeur (plus de 18 ans) • Aidant pratiquant régulièrement la poussée d'un fauteuil roulant manuel avec une personne installée dans le fauteuil • Aidant bénéficiant d'un système d'assurance maladie ou ayant droit • Aidant ayant donné par écrit son consentement libre et éclairé Critères de non-inclusion • Aidant ayant des déficiences cognitives graves • Aidant ayant une pathologie cardio-respiratoire grave ou aigüe interdisant tout effort • Aidant dans l'incapacité psychique ou linguistique de comprendre les instructions de passation des tests de la recherche • Femme enceinte
Cadre et lieu de l'étude	[redacted] (France)
Produits étudiés	Fauteuil roulant Action 4 associé ou non au dispositif VIAMOBIL
Critère de jugement principal	Deux co-critères de jugement principaux étaient prévus au protocole : • Critère principal de supériorité Effort perçu par le sujet défini par la moyenne des scores d'effort perçu pour chaque habileté testée lors du WST complet. L'effort perçu pour chaque habileté est mesuré grâce à l'échelle de perception de *Borg CR 10 Scale*. • Critère principal de non infériorité (passé en critère secondaire dans le rapport d'étude) Score total d'habiletés calculé à partir du WST complet défini par : (Nombre d'habiletés réussies/ (Nombre d'habiletés applicables-Nombre de CA))x100 Avec CA= Composant Absent du fauteuil

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

Critère(s) de jugement secondaire(s)	• Score total d'habiletés calculé à partir du WST complet défini par : (Nombre d'habiletés réussies/ (Nombre d'habiletés applicables-Nombre de CA))x 100 (prévu dans le protocole comme critère de jugement principal) • Score de satisfaction globale définie par la moyenne des points obtenus à un questionnaire *via* l'application de l'échelle de Likert à 7 niveaux sur chacune des affirmations énoncées • Niveau de sureté perçue par l'aidant pendant le WST complet et restreint définie par la moyenne des points obtenus *via* l'application de l'échelle de Likert à l'affirmation : « Je me suis senti en sûreté lors de la réalisation de cette habileté » • Effort perçu calculé sur le WST restreint
Taille de l'échantillon	La taille de l'échantillon de N= 34, 30, 25, 16 patients a été déterminée afin d'avoir une puissance de 80% dans la mise en évidence d'une différence de 0.91, 0.98, 1.07, 1.37 points sur l'échelle de Borg en considérant un écart-type de la mesure de l'ordre de 2.6 et un coefficient de corrélation intrasujet de l'ordre de 0,5. Par ailleurs en considérant pour la variable WST un écart-type de l'ordre de 12 et un coefficient de corrélation intra-sujet de l'ordre de 0,5 une taille d' échantillon de N= 34, 30, 25, 16 patients permettra d'avoir une puissance de 99%, 99%, 98%, 81% pour démontrer une non-infériorité en considérant une marge de non-infériorité de 10.
Méthode de randomisation	La randomisation est effectuée pour déterminer l'ordre de passage : - Bras A : un fauteuil roulant ACTION 4 équipé du dispositif VIAMOBIL puis un ACTION 4 non équipé du VIAMOBIL - Bras B : un fauteuil roulant ACTION 4 non équipé du VIAMOBIL puis un ACTION 4 équipé du dispositif VIAMOBIL
Méthode d'analyse des résultats	Comparaison des moyennes par ANOVA. En cas de distribution non gaussienne, une transformation normalisante sera appliquée. En cas d'échec de la normalisation, utilisation de la procédure non paramétrique de Koch. Seule une analyse descriptive est prévue pour les critères secondaires.
RESULTATS	
Nombre de sujets analysés	L'évaluation du dispositif a été réalisée sur 35 patients.
Durée du suivi	Les tests ont été réalisés sur une journée.
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	Population d'aidants inclus : • 23 femmes et 12 hommes • âge moyen= 47,1 ± 14,1 ans • poids=74,1 ± 15,4 kg • taille=168,5 ± 10,2 cm • moitié des aidants inclus étaient des professionnels
Résultats inhérents au critère de jugement principal	Statistiques descriptives :

	WST avec VIAMOBIL	WST sans VIAMOBIL
N=	35	35
Médiane	1,36	2,46
Moyenne	1,43	2,46
Ecart-type (n-1)	0,70	0,92

Plus le score de Borg est important, plus l'effort ressenti est grand.

ANOVA : non applicable car population non gaussienne

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

<table>
<tr><td></td><td>
<u>Tests non paramétriques</u> :
• test de l’effet résiduel (somme des valeurs mesurées par sujet) : pas de différence significative en termes d’effort perçu entre les deux bras,
• test de l’égalité des effets directs quand les effets résiduels sont absents (différence des valeurs mesurées par sujet) rend compte d’une différence significative (p<0.0001) entre les deux groupes.
• test de l’égalité des effets des ordres de passage quand les effets résiduels sont absents (différence des valeurs mesurées par le sujet) : pas de différence significative.
</td></tr>
<tr><td>Résultats inhérents au(x) critère(s) de jugement secondaire(s)</td><td>
• Habileté évaluée à partir du WST complet
<table>
<tr><td colspan="3">Statistiques descriptives :</td></tr>
<tr><td></td><td>WST avec VIAMOBIL</td><td>WST sans VIAMOBIL</td></tr>
<tr><td>N=</td><td>35</td><td>35</td></tr>
<tr><td>Médiane</td><td>96%</td><td>100%</td></tr>
<tr><td>Moyenne</td><td>98%</td><td>99%</td></tr>
<tr><td>Ecart-type (n-1)</td><td>2%</td><td>2%</td></tr>
</table>
• Satisfaction globale évaluée à l’aide d’un questionnaire. Chaque réponse est rapportée selon l’échelle de Likert à 7 niveaux
<table>
<tr><td>Questions</td><td>Moyenne</td><td>Ecart-type</td></tr>
<tr><td>Q1 : Dispositif susceptible de limiter et prévention des douleurs au niveau du dos/des membres supérieurs</td><td>6,03</td><td>1,32</td></tr>
<tr><td>Q2 : Dispositif susceptible de limiter ma fatigue quotidienne</td><td>6,26</td><td>1,01</td></tr>
<tr><td>Q3 : Dispositif permettrait d’accroitre le périmètre de déplacement</td><td>6,14</td><td>1,09</td></tr>
<tr><td>Q4 : Dispositif permettrait d’éviter/de remplacer l’acquisition d’un fauteuil roulant électrique avec une commande tierce</td><td>5,71</td><td>1,30</td></tr>
<tr><td>Q5 : Dispositif me permettrait de déplacer mon aidé avec plus de sécurité</td><td>6,00</td><td>1,24</td></tr>
<tr><td>Q6 : Montage/Démontage du dispositif est aisé</td><td>5,89</td><td>1,35</td></tr>
<tr><td>Q7 : Dispositif présente un réel</td><td>6,34</td><td>1,08</td></tr>
</table>
• Sureté perçue sur WST complet
<table>
<tr><td colspan="3">Statistiques descriptives :</td></tr>
<tr><td></td><td>WST avec VIAMOBIL</td><td>WST sans VIAMOBIL</td></tr>
<tr><td>N=</td><td>35</td><td>35</td></tr>
<tr><td>Médiane</td><td>6,464</td><td>6,107</td></tr>
<tr><td>Moyenne</td><td>6,352</td><td>5,984</td></tr>
<tr><td>Ecart-type (n-1)</td><td>0,486</td><td>0,813</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

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

<table>
<tr><td></td><td>
Sureté perçue sur WST restreint
<table>
<tr><td colspan="3">Statistiques descriptives :</td></tr>
<tr><td></td><td>WST avec VIAMOBIL</td><td>WST sans VIAMOBIL</td></tr>
<tr><td>N=</td><td>35</td><td>35</td></tr>
<tr><td>Médiane</td><td>6,529</td><td>6,059</td></tr>
<tr><td>Moyenne</td><td>6,430</td><td>5,975</td></tr>
<tr><td>Ecart-type (n-1)</td><td>0,470</td><td>0,785</td></tr>
</table>
Effort perçu calculé sur le WST restreint
<table>
<tr><td colspan="3">Statistiques descriptives :</td></tr>
<tr><td></td><td>WST avec VIAMOBIL</td><td>WST sans VIAMOBIL</td></tr>
<tr><td>N=</td><td>35</td><td>35</td></tr>
<tr><td>Médiane</td><td>1,36</td><td>2,46</td></tr>
<tr><td>Moyenne</td><td>1,43</td><td>2,46</td></tr>
<tr><td>Ecart-type (n-1)</td><td>0,70</td><td>0,92</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>Effets indésirables</td><td>Au cours de l’étude, aucun incident de type chute ou blessure n’a été observé</td></tr>
</table>