

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

27 juin 2017

Faisant suite à l'examen du 27 juin 2017, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 27 juin 2017.

CONCLUSIONS

ALBER TWION, dispositif d'assistance électrique à la propulsion pour fauteuil roulant manuel

Demandeur : INVACARE POIRIER SAS (France)

Fabricant : ULRICH ALBER GmbH (Allemagne)

Référence 1565810

Indications retenues :	Celles définies sur la LPPR pour les dispositifs d'assistance électrique à la propulsion, à savoir : 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 insuffisance respiratoire et/ou une atteinte ostéo-articulaire, neurologique ou musculaire des membres supérieurs.
Service Rendu / Rendu (SR) :	Suffisant en raison : - de l'intérêt de compensation du handicap du dispositif ALBER TWION en termes de maintien d'une certaine autonomie et d'une activité physique pour les personnes utilisatrices de fauteuil roulant à propulsion manuelle, 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 catégorie de population spécifique.
Comparateur retenu :	Fauteuil roulant à propulsion manuelle standard
Amélioration du SR :	ASR de niveau IV (mineure)
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	- L'avis de la Commission du 27/01/2015, relatif au dispositif ALBER TWION ; - Aucune nouvelle donnée clinique.
Éléments conditionnant le SR:	Ceux définis sur la LPPR pour les dispositifs d'assistance électrique à la propulsion, à savoir :
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 TWION 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. La commission souligne l'importance de la réactivité du prestataire de services et distributeur de matériels (PSDM) pour l'apprentissage à l'utilisation (réglages et/ou paramétrages) et l'assistance de la personne, notamment en cas de panne.
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 2015, la population rejointe des dispositifs d'assistance électrique à la propulsion de cette catégorie (ALBER E-MOTION) est de 190.

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

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

01.1. MODELES ET REFERENCES

Référence 1565810

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire, les composantes du dispositif ALBER TWION permettant l'équipement du fauteuil roulant à propulsion manuelle de l'utilisateur comprennent :

- Le dispositif ALBER TWION
- Une paire 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.

01.3. INDICATION REVENDIQUEE

Celles définies sur la LPPR pour les dispositifs d'assistance électrique à la propulsion, à savoir :

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

01.4. COMPAREUR REVENDIQUE

Fauteuil roulant à propulsion manuelle

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Première demande de renouvellement d'inscription.

Le dispositif ALBER TWION a été évalué pour la première fois par la Commission le 27/01/2015¹. Sa prise en charge par l'Assurance maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté² du 01/02/2016 (Journal officiel du 03/02/2016).

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

¹ Avis de la Commission du 27/01/2015 relatif à ALBER TWION, dispositif d'assistance électrique à la propulsion pour fauteuil roulant à propulsion manuelle. HAS ; 2015. <http://www.has-sante.fr>

² Arrêté du 1er février 2016 portant inscription du dispositif d'assistance électrique à la propulsion ALBER TWION et renouvellement d'inscription du dispositif d'assistance électrique à la propulsion ALBER E MOTION de la société INVACARE POIRIER S.A.S. au titre IV de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 09/06/2017]

03.2. DESCRIPTION

ALBER TWION est un dispositif d'assistance à la propulsion du fauteuil roulant à propulsion manuelle composé de 2 roues motorisées à démontage rapide adaptables au fauteuil roulant à propulsion manuelle du patient. Les moteurs et les batteries sont intégrés dans les moyeux des roues.

Le dispositif comprend :

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

Le poids du dispositif ALBER TWION est de 6kg par roue, l'autonomie est de 12 à 20 Km. La vitesse de roulement est de 6 km/h (10 km/h en option). Le poids maximum autorisé par patient est de 120 kg.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

ALBER TWION est un dispositif d'assistance électrique à la propulsion pour fauteuil roulant à propulsion manuelle, utilisable en intérieur et en extérieur.

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.

03.4. ACTE

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 27/01/2015¹, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant du dispositif ALBER TWION chez une population spécifique de personnes handicapées.

Elle a retenu une ASA de niveau IV par rapport au fauteuil roulant à propulsion manuelle sur la base d'une étude prospective, monocentrique, ouverte, randomisée en plan croisé évaluant la supériorité du système ALBER TWION par rapport au fauteuil roulant à propulsion manuelle en termes d'effort perçu et sa non infériorité en termes de niveau d'habileté (35 patients utilisateurs réguliers du fauteuil roulant à propulsion manuelle sont inclus).

04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES SPECIFIQUES

Aucune nouvelle étude spécifique du dispositif ALBER TWION n'est fournie.

04.1.1.3. ÉVENEMENTS INDESIRABLES

Aucun événement indésirable n'est rapporté.

Aucune nouvelle donnée n'est fournie. Les conclusions antérieures de la Commission ne sont pas remises en cause.

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. En fonction des 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 TWION ». L'utilisateur conserve les bénéfices de la propulsion manuelle (autonomie, activité physique) alors que ses capacités physiques seules ne le permettraient pas.

ALBER TWION 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 TWION 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 donnée épidémiologique récente concernant les indications retenues.

04.2.3. IMPACT

Les dispositifs électriques d'assistance à la propulsion tels que ALBER TWION 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 TWION 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 TWION 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 définie :

« 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

Ceux définis sur la LPPR pour les dispositifs d'assistance électrique à la propulsion.

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 TWION 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.

La commission souligne l'importance de la réactivité du prestataire de services et distributeur de matériels (PSDM) pour l'apprentissage à l'utilisation (réglages et/ou paramétrages) et l'assistance de la personne, notamment en cas de panne.

06 AMELIORATION DU SERVICE RENDU

06.1. COMPAREUR RETENU

Fauteuil roulant à propulsion manuelle standard

06.2. NIVEAU D'ASR

Lors de son évaluation antérieure, la commission avait souligné l'absence de donnée de suivi des patients utilisateurs du dispositif ALBER TWION. Néanmoins, l'intérêt de ce dispositif d'assistance électrique à la propulsion pour fauteuil roulant manuel n'était pas remis en cause.

En l'absence de données nouvelles, la Commission s'est prononcée pour le maintien d'une amélioration mineure du service rendu (ASA 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 2015, la population rejointe des dispositifs d'assistance électrique à la propulsion de cette catégorie (ALBER E-MOTION) est estimé à 190, d'après données statistiques de remboursement de l'assurance maladie³; celle des véhicules pour personnes handicapées à propulsion manuelle, de tous types⁴ hormis celui pris en charge pour activités physiques et sportives, est de 83 705.

³<http://www.ameli.fr/l-assurance-maladie/statistiques-et-publications/donnees-statistiques/liste-des-produits-et-prestations-lpp.php>

⁴ Codes LPPR correspondants : 4184899, 4101353, 4169670, 4164566, 4118193, 4107723