

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

21 novembre 2017

Faisant suite à l'examen du 24/10/2017, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 07/11/2017.

Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire examinée le 21/11/2017.

CONCLUSIONS

ALBER VIAMOBIL ECO V14, kit de propulsion 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 : référence 1489118

Indications retenues :	Celles définies à la LPPR pour les autres dispositifs de ce type, à savoir : 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)
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. – Aucune donnée clinique spécifique au dispositif ALBER VIAMOBIL ECO V14.
---------------------	---

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 ECO V14 » 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 :	Celles définies à la LPPR pour les autres dispositifs de ce type, à savoir : <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 ECO V14 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.

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. 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 2 définitif

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. MODELES ET REFERENCES

Dénomination	Référence
ALBER VIAMOBIL ECO V14 Kit de propulsion par moteur électrique adaptable, avec commande uniquement pour l'accompagnant	1489118

Le dispositif ALBER VIAMOBIL ECO V14 comprend :

- deux poignées pour diriger le fauteuil dont une poignée de commande (motorisation) ;
- une unité de propulsion ;
- un kit de fixation du dispositif au fauteuil ;
- un module de batterie ;
- un chargeur ;
- un manuel d'utilisation.

01.2. CONDITIONNEMENT

Dénomination	
Dispositif ALBER VIAMOBIL ECO V14 hors kit de fixation	– 2 poignées pour diriger le fauteuil dont une poignée de commande (motorisation) – 1 unité de propulsion – 1 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 roulant manuel pliant à équiper
Accessoires disponibles	– 1 paire de roulettes anti-bascule à installer sur l'unité de propulsion (obligatoire lors d'une utilisation dans une pente supérieure à 8%) – 1 batterie gel 7,2Ah – 1 chargeur allume-cigare

01.3. INDICATION REVENDIQUEE

Celles définies à la LPPR pour les autres dispositifs de ce type, à savoir :

« 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. »

01.4. COMPAREUR REVENDIQUE

Le compareur revendiqué est le fauteuil roulant électrique avec commande tierce-personne.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR du dispositif ALBER VIAMOBIL ECO V14.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

03.2. DESCRIPTION

ALBER VIAMOBIL ECO V14 est un dispositif d'aide à la poussée et au freinage amovible et uniquement destiné à être manipulé par l'accompagnant.

ALBER VIAMOBIL ECO V14 est une évolution simplifiée du dispositif ALBER VIAMOBIL V25, précédemment évalué par la CNEDiMTS.

Les différences entre ces 2 dispositifs se situent au niveau des composants impactant sur les performances des dispositifs. Les différences techniques sont mentionnées dans le tableau 1.

Tableau 1. Différences techniques entre les dispositifs ALBER VIAMOBIL

ALBER VIAMOBIL V25	ALBER VIAMOBIL ECO V14
Adaptable sur fauteuils pliants et rigides	Adaptable uniquement sur fauteuils pliants
Poids max. utilisateur 160 kg	Poids max. utilisateur 120 kg
Autonomie 20 km	Autonomie 12 km
Batterie au Lithium, temps de charge de 5 heures	Batterie au gel, temps de charge de 7 heures
Pente maxi 18%	Pente maxi 10%
Moteur à débrayage électronique	Débrayage mécanique
Poids (sans fauteuil) de 13,5 kg	Poids (sans fauteuil) de 18,5 kg

ALBER VIAMOBIL ECO V14 peut uniquement être installé sur des fauteuils roulants manuels pliants. Il ne peut être installé sur des fauteuils à cadre rigide ou sur des fauteuils de confort.

Le dispositif ALBER VIAMOBIL ECO V14 comprend :

- une unité de propulsion ;
- deux poignées pour diriger le fauteuil dont une poignée de commande (motorisation) ;
- un kit de fixation du dispositif au fauteuil ;
- un module de batterie ;
- un chargeur ;
- un manuel d'utilisation.

Poignées

Les poignées ne se fixent pas sur les poignées du fauteuil. Elles sont fixées sur un guidon qui est lui-même fixé sur le bloc moteur. Ces poignées servent à diriger le fauteuil.

La gâchette de commande est équipée d'un potentiomètre rotatif 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 (indicateurs à led) et codes erreurs éventuels.

Module de batterie et chargeur automatique

La batterie se pose directement sur le bloc moteur. Le chargeur est spécifique à ce produit. Il s'ajuste automatiquement à la tension du pays 90-240V et 50/60Hz. Le temps de charge est d'environ 7 heures.

Unité de propulsion à roue centrale motorisée

Cette unité comprend le système de propulsion par roues ainsi que le système de suspension. L'unité de propulsion est équipée de 2 roues à bandage centrales motrices. Le moteur est un moteur sans balais.

Kits de fixation

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

Roulettes anti-bascule

Les roulettes anti-bascule évitent de basculer en arrière avec le fauteuil. Elles sont amovibles et à démontage rapide. Elles sont obligatoires pour les déplacements en pente à partir de 8%. Si le fauteuil d'origine est équipé de roulettes anti-bascule, il conviendra de les retirer pour installer ALBER VIAMOBIL ECO V14 et les roulettes anti-bascule.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Le dispositif ALBER VIAMOBIL ECO V14 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.

03.4. PRESTATIONS ASSOCIEES

Celles recommandées par la Commission dans son avis du 13 septembre 2011¹, 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).

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

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. 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

- 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 2011¹, 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 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 :
 - o le poids maximum admissible pour le dispositif en kg (poids fauteuil + poids utilisateur, hors poids du dispositif)
 - o la pente maximum en %
 - o l'autonomie en km
 - o le poids de l'ensemble du dispositif en kg
 - o 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 boîtier 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 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.

- En 2016, la Commission a rendu un avis concernant ALBER VIAMOBIL V25, autre kit de propulsion par moteur électrique adaptable, avec commande uniquement pour l'accompagnant proposé par le demandeur et par rapport auquel il a construit sa demande.

Dans son avis du 20 décembre 2016² relatif à ALBER VIAMOBIL V25, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une absence d'amélioration (ASA de niveau V) par rapport au fauteuil roulant électrique avec commande tierce personne.

L'avis reposait sur les données techniques transmises qui confirmaient la conformité d'ALBER VIAMOBIL V25 aux spécifications techniques minimales définies par la CNEDiMTS dans son avis du 13 septembre 2011¹. Une étude clinique prospective randomisée en cross over était par ailleurs transmise. Cette étude comparait ALBER VIAMOBIL V25 au fauteuil roulant à propulsion manuelle standard seul mais portait sur une population non spécifique de l'indication revendiquée, ce qui limitait son interprétation.

04.1.1.2. DONNEES SPECIFIQUES

La demande est motivée par des données techniques spécifiques. Aucune donnée clinique spécifique au dispositif ALBER VIAMOBIL ECO V14 n'est disponible.

Les données techniques démontrent la conformité du dispositif ALBER VIAMOBIL V14 aux spécifications techniques définies dans l'avis de la Commission du 13 septembre 2011¹ relatif aux dispositifs de propulsion par moteur électrique à commande uniquement par l'accompagnant (certificat de conformité du C.E.R.A.H n°17-030-B). Les tests ont été réalisés avec le dispositif monté sur un fauteuil à propulsion manuelle INVACARE ACTION 3 NG.

Le récapitulatif des caractéristiques techniques est mentionné dans le tableau 2.

Tableau 2. Tableau récapitulatif des caractéristiques techniques du dispositif ALBER VIAMOBIL V25

Poids max	Poids utilisateur maximum de 120 kg.
Pente	Le dispositif permet de franchir une pente jusqu' à 10% pour une charge totale de 170 kg (fauteuil + dispositif + sujet)
Autonomie	Environ 12 km (variable en fonction du sol et du poids utilisateur)
Poids	- Dispositif complet sans fauteuil : 18,5 kg - Batterie : 6 kg - Unité de propulsion : 10,5 kg - Poignées de commande : 2kg
Hauteur de franchissement d'obstacle	30 mm lorsque le dispositif ALBER VIAMOBIL ECO V14 est monté sur le fauteuil à propulsion manuelle ACTION3 NG
Compatibilité	ALBER VIAMOBIL ECO V14 peut uniquement être installé sur des fauteuils roulants manuels pliants, de largeur minimum de 33 cm et de largeur maximum de 65 cm. La compatibilité peut être accordée par le fabricant en fonction du fauteuil. Il ne peut être installé sur des fauteuils à cadre rigide ou sur des fauteuils de confort.
Vitesse	De 1 à 5,5 km/h
Garantie	24 mois (la garantie de la batterie est de 12 mois)

² Haute Autorité de Santé, Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMTS), ALBER VIAMOBIL V25, kit de propulsion par moteur électrique adaptable, avec commande uniquement pour l'accompagnant. Avis du 20 décembre 2016. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2016.
https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-5151_ALBER_VIAMOBIL_V25_5151_cavardie.pdf

04.1.1.3. MATERIOVIGILANCE

Les données de matériovigilance concernant ALBER VIAMOBIL ECO V14 transmises par le demandeur ne rapportent aucun cas de matériovigilance depuis sa commercialisation en Europe en 2011.

Au total, les données techniques transmises confirment la conformité d'ALBER VIAMOBIL ECO V14 aux spécifications techniques minimales définies par la CNEDiMTS dans son avis du 13 septembre 2011¹. Aucune donnée clinique spécifique n'est disponible.

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 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 ECO V14, 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.

Les composants d'ALBER VIAMOBIL ECO V14 ne lui permettent pas d'atteindre les performances techniques d'ALBER VIAMOBIL V25. Néanmoins, la mise à disposition d'ALBER VIAMOBIL ECO V14 permet d'élargir les solutions disponibles.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET 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 ECO V14 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. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

Le dispositif ALBER VIAMOBIL ECO V14 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).

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

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

04.2.3. IMPACT

Le dispositif d'assistance à la poussée et au freinage ALBER VIAMOBIL ECO V14 répond à un besoin déjà couvert via le dispositif ALBER VIAMOBIL V25 inscrit à la LPPR. Ce dispositif dont l'évolution est simplifiée permet d'élargir l'arsenal disponible pour les personnes ayant une incapacité à se propulser elles-mêmes.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

La Commission estime que le dispositif ALBER VIAMOBIL ECO V14 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 ECO V14 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 2011¹.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Celle définies par la Commission dans son avis du 13 septembre 2011¹ 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 ECO V14 » 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. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Celles définies à la LPPR pour les autres dispositifs de ce type, à savoir :

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 ECO V14 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.

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPAREUR RETENU

En l'absence d'étude clinique relative à ALBER VIAMOBIL ECO V14, 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 d'ALBER VIAMOBIL ECO V14 par rapport au fauteuil roulant électrique avec commande tierce personne n'a pas pu être évalué.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service attendu (ASA V) de ALBER VIAMOBIL ECO V14 par rapport au fauteuil roulant électrique avec commande tierce personne.

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, 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 2011¹. Elle avait alors souligné le caractère exceptionnel des situations concernées.

Cette population pourrait être estimée à une centaine de nouvelles personnes par an².