

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

6 février 2018

Faisant suite à l'examen du 06/02/2018, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 06/02/2018.

CONCLUSIONS

ALBER VIAPLUS V12, 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 1520227

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 VIAPLUS V12.
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 VIAPLUS V12 » 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 VIAPLUS V12 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 1 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 VIAPLUS V12 Kit de propulsion par moteur électrique adaptable, avec commande uniquement pour l'accompagnant	1520227

Le dispositif ALBER VIAPLUS V12 comprend :

- une poignée de commande (motorisation) ;
- une unité de propulsion ;
- un kit de fixation du dispositif au fauteuil ;
- un module de batterie avec une sacoche ;
- un chargeur ;
- un manuel d'utilisation.

01.2. CONDITIONNEMENT

Dénomination	
Dispositif ALBER VIAPLUS V12 hors kit de fixation	– 1 poignée de commande (motorisation) – 1 unité de propulsion – 1 batterie avec sacoche – 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 support de batterie métallique – 1 batterie gel 12Ah

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. COMPARETEUR REVENDIQUE

Le comparateur 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 VIAPLUS V12.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

03.2. DESCRIPTION

ALBER VIAPLUS V12 est un dispositif d'aide à la poussée et au freinage amovible et uniquement destiné à être manipulé par l'accompagnant.

ALBER VIAPLUS V12 est une évolution simplifiée du dispositif ALBER VIAMOBIL V25, au même titre que le dispositif ALBER VIAMOBIL ECO V14. Les différences se situent au niveau des composants impactant sur les performances des dispositifs ainsi qu'au niveau des compatibilités avec les fauteuils roulants manuels.

Les différences techniques sont mentionnées dans le tableau 1.

Tableau 1. Différences techniques entre les dispositifs de la gamme INVACARE

ALBER VIAMOBIL V25	ALBER VIAMOBIL ECO V14	ALBER VIAPLUS V12
Adaptable sur fauteuils pliants et rigides	Adaptable uniquement sur fauteuils pliants	Adaptable uniquement sur 2 fauteuils de confort (REA CLEMATIS et REA AZALEA)
Poids max. utilisateur 160 kg	Poids max. utilisateur 120 kg	Poids max. utilisateur : - 125 kg (REA CLEMATIS) - 135 kg (REA AZELA)
Autonomie 20 km	Autonomie 12 km	Autonomie 16 km
Batterie au Lithium, temps de charge de 5 heures	Batterie au gel, temps de charge de 7 heures	Batterie au gel, temps de charge de 7 heures
Pente maxi 18%	Pente maxi 10%	Pente maxi 10%
Moteur à débrayage électronique	Débrayage mécanique	Débrayage mécanique
Poids (sans fauteuil) de 13,5 kg	Poids (sans fauteuil) de 18,5 kg	Poids (sans fauteuil) de 20,5 kg

ALBER VIAPLUS V12 peut uniquement être installé sur les 2 fauteuils roulants manuels pliants de confort REA CLEMATIS et REA AZALEA de la gamme INVACARE. Ces fauteuils roulants sont compatibles avec ALBER VIAMOBIL V25. Ils ne sont pas compatibles avec ALBER VIAMOBIL ECO V14.

Le dispositif ALBER VIAPLUS V12 comprend :

- une unité de propulsion ;
- une poignée de commande (motorisation) ;
- un kit de fixation du dispositif au fauteuil ;
- un module de batterie avec une sacoche ;
- un chargeur ;
- un manuel d'utilisation.

Poignée

La poignée se fixe directement sur la poignée de poussée droite du fauteuil manuel.

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 ;
- Contrôler le niveau de la batterie (indicateurs à led) et codes erreurs éventuels.

Module de batterie et chargeur automatique

La batterie est placée à l'avant du fauteuil dans une sacoche souple et vient se connecter sur le bloc moteur à l'aide d'un câble d'alimentation. 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.

Support batterie métallique

Le support batterie métallique permet d'améliorer la stabilité de la batterie et permet également de la positionner à l'avant du fauteuil avec une angulation différente (plus ou moins inclinée).

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Le dispositif ALBER VIAPLUS V12 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).

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

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

- 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 2011², 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 :

² 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

- 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 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 pour l'ensemble des VPH.

- En 2016, la Commission a rendu un avis concernant le dispositif ALBER VIAMOBIL V25

ALBER VIAMOBIL V25 est un kit de propulsion par moteur électrique adaptable, avec commande uniquement pour l'accompagnant. Il s'agit d'une évolution des dispositifs ALBER VIAMOBIL ECO V14 et ALBER VIAPLUS V12.

Dans son avis du 20 décembre 2016³, 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.

Les données portaient sur :

- Une étude clinique prospective randomisée en cross over. Cette étude comparait ALBER VIAMOBIL V25 au fauteuil roulant à propulsion manuelle standard seul et évaluait une population non spécifique de l'indication revendiquée, ce qui limitait son interprétation.
- Des données techniques mentionnant la conformité d'ALBER VIAMOBIL V25 aux spécifications techniques minimales définies par la CNEDiMTS dans son avis du 13 septembre 2011.

Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté du 5 mai 2017⁴ (Journal officiel du 10 mai 2017) : VHP, assistance électrique à la propulsion, INVACARE, ALBER VIAMOBIL V25 (code LPPR 4313760).

- En 2017, la Commission a rendu un avis concernant le dispositif ALBER VIAMOBIL ECO V14

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

Dans son avis du 21 novembre 2017⁵, 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.

Les données portaient sur des données techniques mentionnant la conformité d'ALBER VIAMOBIL ECO V14 aux spécifications techniques minimales définies par la CNEDiMTS dans son avis du 13 septembre 2011. Aucune donnée clinique spécifique au dispositif ALBER VIAMOBIL ECO V14 n'était fournie.

Cet avis n'a pas été retranscrit sur la LPPR.

04.1.1.2. DONNEES SPECIFIQUES

La demande est motivée par des données techniques spécifiques. Aucune donnée clinique spécifique au dispositif ALBER VIAPLUS V12 n'est disponible.

Les données techniques démontrent la conformité du dispositif ALBER VIAPLUS V12 aux spécifications techniques définies dans l'avis de la Commission du 13 septembre 2011² relatif aux dispositifs de propulsion par moteur électrique à commande uniquement par l'accompagnant (certificat de conformité du C.E.R.A.H n°17-044-A). Les tests ont été réalisés avec le dispositif monté sur un fauteuil à propulsion manuelle INVACARE CLEMATIS.

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

³ Avis de la CNEDiMTS du 20 décembre 2016 relatif à ALBER VIAMOBIL V25, kit de propulsion par moteur électrique adaptable, avec commande uniquement pour l'accompagnant. HAS, 2016

https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-5151_ALBER_VIAMOBIL_V25_5151_cavardie.pdf

⁴ Arrêté du 5 mai 2017 relatif à inscription du dispositif de propulsion par moteur électrique ALBER VIAMOBIL V25 de la société INVACARE POIRIER SAS au titre IV de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 10 mai 2017.

https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000034634851 [consulté le 05/10/2017]

⁵ Avis de la CNEDiMTS du 21 novembre 2017 relatif à ALBER VIAMOBIL ECO V14, kit de propulsion par moteur électrique adaptable, avec commande uniquement pour l'accompagnant. HAS, 2017 [https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-5389_ALBER%20VIAMOBIL%20ECO%20V14_21_novembre_2017_\(5389\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-5389_ALBER%20VIAMOBIL%20ECO%20V14_21_novembre_2017_(5389)_avis.pdf)

Tableau 2. Tableau récapitulatif des caractéristiques techniques du dispositif ALBER VIAPLUS V12

Poids max	Poids utilisateur maximum de 125 kg.
Pente	Le dispositif permet de franchir une pente jusqu' à 10% pour une charge totale de 165 kg (fauteuil + dispositif + sujet)
Autonomie	Environ 16 km (variable en fonction du sol et du poids utilisateur)
Poids	- Dispositif complet sans fauteuil : 20,5 kg - Batterie : 6 kg - Moteur : 10,7 kg - Appareil de commande : 0,3 kg - Chargeur : 0,5 kg - Fixation : 3 kg
Hauteur de franchissement d'obstacle	20 mm lorsque le dispositif ALBER VIAPLUS V12 est monté sur le fauteuil à propulsion manuelle INVACARE CLEMATIS
Compatibilité	ALBER VIAPLUS V12 peut uniquement être installé sur un fauteuil de largeur minimum de 39 cm et de largeur maximum de 49 cm. La compatibilité peut être accordée par le fabricant en fonction du choix du fauteuil.
Vitesse	Jusqu'à 6 km/h (marche avant) et 3 km/h (marche arrière) maximum
Garantie	24 mois (la garantie de la batterie est de 12 mois)

04.1.1.3. MATERIOVIGILANCE

Les données de matériovigilance concernant ALBER VIAPLUS V12 transmises par le demandeur ne rapportent aucun cas de matériovigilance depuis sa commercialisation en France en 2010.

Au total, les données techniques transmises confirment la conformité d'ALBER VIAPLUS V12 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 VIAPLUS V12, 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 VIAPLUS V12 ne lui permettent pas d'atteindre les performances techniques d'ALBER VIAMOBIL V25. Néanmoins, la mise à disposition d'ALBER VIAPLUS V12 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 VIAPLUS V12 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 VIAPLUS V12 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 VIAPLUS V12 répond à un besoin déjà couvert via le dispositif ALBER VIAMOBIL V25 inscrit à la LPPR. Ce dispositif 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 VIAPLUS V12 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 VIAPLUS V12 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 ÉLEMENTS 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 VIAPLUS V12 » 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 VIAPLUS V12 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 VIAPLUS V12, le compareur 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 VIAPLUS V12 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 VIAPLUS V12 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 an³.