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

AVIS DE LA CNEDiMTS
4 septembre 2018

Faisant suite à l’examen du 4 septembre 2018, la CNEDiMTS a adopté le projet d’avis le 4 septembre 2018.

CONCLUSIONS

ALBER E-MOTION M25, dispositif d’assistance électrique à la propulsion pour fauteuil roulant manuel

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 3).

Indications retenues :	<p>Celles définies sur la LPPR pour les dispositifs d’assistance électrique à la propulsion, à savoir :</p> <p>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 une insuffisance respiratoire et/ou une atteinte ostéo-articulaire, neurologique ou musculaire des membres supérieurs.</p> <p>Les capacités cognitives de la personne doivent permettre d’assurer la maîtrise du système de propulsion assistée.</p>
Service Attendu (SA) :	<p>Suffisant, en raison :</p> <ul style="list-style-type: none">– de l’intérêt de compensation du handicap du dispositif ALBER E-MOTION en termes de maintien d’une certaine autonomie et d’une activité physique pour les personnes utilisatrices de fauteuil roulant manuel, 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 population spécifique.
Comparateur retenu :	Fauteuil roulant à propulsion manuelle standard
Amélioration du SA :	ASA de niveau IV (mineure)
Type d’inscription :	Nom de marque

Durée d'inscription :	5 ans
Données analysées :	<ul style="list-style-type: none"> – Les avis de la Commission du 24/04/2015 et du 27/06/2017, relatifs à ALBER E-MOTION (modèle M15) ; – Aucune étude clinique spécifique. – Rapport d'essais relatif à ALBER E-MOTION M25. – Données techniques comparant le modèle ALBER E-MOTION M25 au modèle antérieur dans la gamme, ALBER E-MOTION M15.
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 :	<ul style="list-style-type: none"> – 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 E-MOTION 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. <p>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.</p>
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	<p>La population cible ne peut être estimée.</p> <p>A titre indicatif, en 2017, la population rejointe des dispositifs d'assistance électrique à la propulsion inscrits à la LPPR, ALBER E-MOTION et ALBER TWION, est de 286. Elle est en augmentation depuis 2015 (190 en 2015 et 243 en 2016).</p>

Avis 1 définitif

01 NATURE DE LA DEMANDE

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

01.1. MODELES ET REFERENCES

Les trois références du modèle ALBER E-MOTION M25 sont les suivants :

Référence	Dénomination	Descriptif
1592520	ALBER E-MOTION M25 22"	Dispositif d'assistance électrique à la propulsion roues 22"
1592521	ALBER E-MOTION M25 24"	Dispositif d'assistance électrique à la propulsion roues 24"
1592522	ALBER E-MOTION M25 26"	Dispositif d'assistance électrique à la propulsion roues 26"

01.2. CONDITIONNEMENT

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

- deux roues motorisées incluant 2 batteries ;
- une télécommande ;
- un kit 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 ;
- un manuel d'utilisation.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

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

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.

Les capacités cognitives de la personne doivent permettre d'assurer la maîtrise du système de propulsion assistée.

01.4. COMPAREUR REVENDIQUE

Fauteuil roulant à propulsion manuelle standard

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription pour le modèle M25.

Le dispositif ALBER E-MOTION (modèle M10) a été évalué pour la première fois par la Commission le 03 juillet 2002¹. Sa prise en charge par l'Assurance maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté² du 1^{er} octobre 2002 (Journal officiel du 10/10/2002).

La dernière évaluation du dispositif ALBER E-MOTION (modèle M15) par la Commission date du 27 juin 2017³. Sa première inscription sur la LPPR, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté⁴ du 06/09/2010 (Journal officiel du 30/9/2010) : VHP, assistance électrique à la propulsion, INVACARE, ALBER E-MOTION (code LPPR 4321630). Son renouvellement d'inscription, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté du 13 octobre 2017⁵ (JO du 17/10/2017). La date de fin de prise en charge est le 1^{er} décembre 2022.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

03.2. DESCRIPTION

ALBER E-MOTION M25 est un dispositif d'assistance électrique à la propulsion pour fauteuil roulant manuel composé de 2 roues motorisées à démontage rapide adaptables sur un fauteuil roulant à propulsion manuelle.

Le dispositif comprend :

- deux roues, intégrant dans leur moyeu une motorisation électrique et une batterie lithium ion (3 diamètres de roues sont disponibles : 22", 24" ou 26") ;
- un kit de fixation au fauteuil roulant manuel ;
- un chargeur de batteries ;
- une télécommande pour contrôle des fonctions ;
- un dispositif anti-bascule (si celui-ci n'est pas présent sur le fauteuil roulant receveur du système) à démontage rapide.

Le poids du dispositif ALBER E-MOTION M25 est de 15,6 kg au total, soit 7,8 kg par roue.
Le poids maximum autorisé de l'utilisateur est de 150 kg.

Il permet de se déplacer à une vitesse maximale de 8,5 km/h. L'autonomie est de 25 km (sur la base de la norme ISO 7176-4).

¹ Avis de la Commission du 3 juillet 2002 relatif à E-MOTION, kit d'assistance électrique à la propulsion. HAS ; 2002. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_657485/avis-rapports?cid=c_657485

² Arrêté du 1^{er} octobre 2002 relatif à l'inscription du dispositif de propulsion E Motion de la société Mobitec 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 10/10/2002. <http://www.legifrance.gouv.fr> [consulté 30/06/2018]

³ Avis de la Commission du 27 juin 2017 relatif à ALBER E-MOTION, dispositif d'assistance électrique à la propulsion pour fauteuil roulant manuel. HAS ; 2017. <http://www.has-sante.fr>

⁴ Arrêté du 6 septembre 2010 relatif au dispositif d'assistance électrique à la propulsion pour fauteuil roulant manuel ALBER E-MOTION de la société Invacare Poirier SAS inscrit au chapitre 3 du 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 30/09/2010. <http://www.legifrance.gouv.fr> [consulté 30/06/2018]

⁵ Arrêté du 13 octobre 2017 portant renouvellement d'inscription des dispositifs d'assistance électrique à la propulsion pour fauteuils roulants manuels ALBER E-MOTION et ALBER TWION 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 17/10/2017. <http://www.legifrance.gouv.fr> [consulté 30/06/2018]

Les mains-courantes standard sont en acier inoxydable. Trois autres types de mains-courantes sont disponibles en option, pour s'adapter aux fonctions motrices des mains et des triceps de l'utilisateur : en acier inoxydable avec revêtement anti-dérapant (couche gommée), Carbolife Curve L ou Carbolife Quadro Tetra Gripp.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Le dispositif ALBER E-MOTION 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 ASSOCIE

Sans objet.

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

La Commission a évalué différents modèles de la gamme ALBER E-MOTION. La version la plus récemment évaluée est le modèle M15. Dans son avis du 27 juin 2017³, la Commission s'est prononcée pour un service rendu suffisant d'un dispositif de la gamme ALBER E-MOTION (modèle M15) avec une ASR de niveau IV par rapport au fauteuil roulant à propulsion manuelle standard chez une population spécifique de personnes handicapées. En l'absence d'étude spécifique à ce dispositif ALBER E-MOTION, elle s'est prononcée en faveur du renouvellement d'inscription sur la base des avis de la Commission du :

- 03/07/2002¹, relatif au dispositif ALBER E-MOTION (modèle M10) ;
- 02/09/2008⁶, relatif au dispositif ALBER E-MOTION (modèle M12, évolution de gamme par rapport au modèle M10) ;
- 01/09/2009⁷, relatif au dispositif ALBER E-MOTION (modèle M15) ;
- 24/03/2015⁸, relatif au dispositif ALBER E-MOTION (modèle M15).

⁶ Avis de la Commission du 2 septembre 2008 relatif à ALBER E-MOTION, dispositif d'assistance électrique à la propulsion pour fauteuil roulant manuel. HAS ; 2008. <https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2008-09/cepp-1755-e-motion.pdf>

⁷ Avis de la Commission du 1er septembre 2009 relatif à ALBER E-MOTION, dispositif d'assistance électrique à la propulsion pour fauteuil roulant manuel. HAS ; 2009. https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-09/cepp-2208_alber-e-motion_m12_m15.pdf

⁸ Avis de la Commission du 24 mars 2015 relatif à ALBER E-MOTION, dispositif d'assistance électrique à la propulsion pour fauteuil roulant manuel. HAS ; 2015. [https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-4305_ALBER%20E-MOTION%20M15_24_mars_2015_\(4305\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-4305_ALBER%20E-MOTION%20M15_24_mars_2015_(4305)_avis.pdf)

04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES SPECIFIQUES

Aucune étude clinique spécifique du dispositif ALBER E-MOTION M25 n'est fournie.

Les données spécifiques du dispositif ALBER E-MOTION M25 sont de nature technique. Il s'agit du rapport d'essais n°18-034-A effectué par le Centre de Recherche sur l'Appareillage des Handicapés (CERAH) et des caractéristiques techniques des modèles M25 et M15.

- Rapport d'essais n°18-034-A effectué par le CERAH :

Les essais réalisés sont des essais comparatifs entre un fauteuil roulant à propulsion manuelle équipé du dispositif d'assistance électrique à la propulsion ALBER E-MOTION M25 et le même fauteuil roulant à propulsion manuelle équipé de ses roues d'origine non motorisées. Les paramètres étudiés sont :

- le nombre de poussées sur les mains courantes pour une distance donnée
- la distance parcourue pour une poussée
- la vitesse maximale atteinte
- l'accélération.

Les tests sont réalisés sur trois pentes différentes (plan d'essai horizontal, plan d'essai à 3° et plan d'essai à 6°) et avec deux masses de pilote (70 et 93 kg).

Le rapport d'essais conclut que « le dispositif d'assistance ALBER E-MOTION M25 permet de :

- parcourir une distance plus importante avec une impulsion sur les mains courantes, et de façon encore plus significative sur les pentes ;
- en conséquence, pour une même distance à parcourir, le nombre de poussées sera réduit ;
- maintenir une vitesse plus constante sans obligation de relances importantes. »

- Comparatif technique entre le modèle M25, objet de la demande, et le modèle M15, inscrit à la LPPR :

Le modèle ALBER E-MOTION M25 correspond à une évolution du dispositif ALBER E-MOTION M15 (cf. tableau ci-dessous et en annexe). Le modèle M25 est identique au modèle M15 du point de vue du mode d'action, de l'indication et des conditions d'utilisation.

Le modèle M25 se distingue du modèle M15 sur les caractéristiques techniques suivantes :

ALBER E-MOTION	Modèle M15	Modèle M25
Poids de la roue	10 kg	7,8 kg
Vitesse	6 km/h	8,5 km/h
Niveaux d'assistance standard (en % de la puissance maximale du moteur)	50% et 70%	50% et 81%
Poids maximum utilisateur	130 kg	150 kg
Tailles de roue disponibles	2 (22" et 24")	3 (22", 24" et 26")
Mains courantes disponibles	1 type	4 types
Pneus disponibles	1 type	4 types

Par ailleurs, le modèle M25 a un rayonnage comportant moins de rayons que celui du modèle M15.

Au vu des données soumises par le fabricant concernant le modèle ALBER E-MOTION M25, la Commission considère que les modifications apportées au modèle M25 sont en faveur de l'utilisation par la personne, notamment du fait de la diminution du poids des roues.

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

D'après le demandeur, le taux d'événements indésirables rapportés est de 0,02% sur les dispositifs ALBER E-MOTION (modèle M15) vendus en Europe entre 2013 et 2017. L'utilisateur a basculé en arrière, occasionnant une légère commotion cérébrale et une blessure à la tête. Le demandeur précise que l'analyse de ces événements est attribuée à des erreurs de montage de la part du distributeur (kit de montage des fixations incorrects et non vérification du mouvement libre du support anti-bascule).

Les données spécifiques du dispositif ALBER E-MOTION M25 fournies sont de nature technique. Au vu des évolutions apportées entre les modèles M25 et M15, les conclusions de la Commission concernant les versions antérieures du dispositif ALBER E-MOTION s'appliquent au modèle M25.

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. Selon les 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 ALBER E-MOTION ou ALBER TWION ». L'utilisateur conserve les bénéfices de la propulsion manuelle (autonomie, activité physique) alors que ses capacités physiques seules ne le permettraient pas.

ALBER E-MOTION M25 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 estime que le dispositif d'assistance électrique à la propulsion ALBER E-MOTION M25 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 E-MOTION M25 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

Le dispositif ALBER E-MOTION M25 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 estime que le Service Attendu du dispositif ALBER E-MOTION M25 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 ATTENDU

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 E-MOTION 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 ATTENDU

06.1. COMPAREUR RETENU

En l'absence de données cliniques spécifiques au modèle M 25 faisant l'objet de la demande, la Commission retient comme comparateur le fauteuil roulant à propulsion manuelle standard, comparateur retenu pour l'évaluation des modèles antérieur de la gamme.

06.2. NIVEAU D'ASA

Lors de son évaluation antérieure concernant le modèle M15, la Commission avait souligné l'absence de donnée de suivi des patients utilisateurs du dispositif ALBER E-MOTION. Néanmoins, l'intérêt du dispositif d'assistance électrique à la propulsion pour fauteuil roulant manuel ALBER E-MOTION n'était pas remis en cause. Les nouvelles données techniques fournies spécifiques du modèle M25 ne remettent pas en cause les conclusions antérieures de la Commission relatives au dispositif ALBER E-MOTION.

En l'absence de données cliniques spécifiques et au vu des données techniques fournies, la Commission s'est prononcée pour une amélioration mineure du service attendu (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 2017, la population rejointe des dispositifs d'assistance électrique à la propulsion ALBER E-MOTION et ALBER TWION est estimée à 286, d'après les données statistiques de remboursement de l'Assurance maladie⁹. Elle a augmenté depuis 2015 : elle était de 190 en 2015 (ALBER E-MOTION uniquement) et de 243 en 2016 (ALBER E MOTION et ALBER TWION, ce dernier étant inscrit sur la LPPR depuis février 2016).

La population rejointe des véhicules pour personnes handicapées à propulsion manuelle, de tous types¹⁰ hormis ceux pris en charge pour activités physiques et sportives, est de 82 926 en 2017. Elle reste comprise entre 80 000 et 84 000 véhicules pour personnes handicapées à propulsion manuelle pris en charge chaque année depuis 2010.

⁹ <http://www.ameli.fr/l-assurance-maladie/statistiques-et-publications/donnees-statistiques/liste-des-produits-et-prestations-lpp.php> [12/07/2018]

¹⁰ Codes LPPR correspondants : 4184899, 4101353, 4169670, 4164566, 4118193, 4107723

ANNEXE – Caractéristiques techniques des modèles E-MOTION M10, M12, M15 et M25

E-MOTION M10	E-MOTION M12	E-MOTION M15	E-MOTION M25
Poids	Poids total : 24 kg Poids d'une roue : 12 kg	Poids total : 24 kg Poids d'une roue : 12 kg	Poids total : 22 kg Poids d'une roue : 11 kg	Poids total : 15,6 kg Poids d'une roue : 7,8 kg
Vitesse maximale	Information non disponible	6 km/h	6 km/h	8,5 km/h
Autonomie	10 km	12 km	25 km	25 km
Poids maximum utilisateur	100 kg	120 kg	130 kg	150 kg
Niveaux d'assistance standard	<ul style="list-style-type: none"> • 3 niveaux : 30% - 50% - 100 % de la puissance maximum du moteur • réglage par bouton à membrane sur la roue 	<ul style="list-style-type: none"> • 2 niveaux : 50% - 80% de la puissance maximum du moteur • Bouton à membrane avec relief sur la roue 	<ul style="list-style-type: none"> • 2 niveaux : 50% - 70% de la puissance maximum du moteur • Sélection du niveau d'assistance par la télécommande 	<ul style="list-style-type: none"> • 2 niveaux : 50 - 81% de la puissance maximum du moteur • Sélection du niveau d'assistance par télécommande ou application web
Molette de réglage de la sensibilité des capteurs	<ul style="list-style-type: none"> • Inexistant 	<ul style="list-style-type: none"> • Permet le réglage de la force à exercer sur les mains-courantes pour déclencher le moteur : réglage différencié gauche/droite possible • La molette peut être neutralisée pour éviter les dérèglements accidentels (vis sans tête à serrer dans le capteur) 	<ul style="list-style-type: none"> • Réglage identique à la version M12 • Molette neutralisable comme la version M12 	<ul style="list-style-type: none"> • Réglage identique à la version M12 et M15 avec une puissance augmentée de 33% exercée sur chaque roue (40Nm au lieu de 30Nm sur la version M15) • Molette neutralisable comme sur la version M12 et M15
Télécommande	Non disponible	<ul style="list-style-type: none"> • Disponible comme accessoire en option • Accès aux fonctions principales sans se pencher sur les roues • Fonction : Marche - Arrêt • Sélection du niveau d'assistance 1 ou 2 	<ul style="list-style-type: none"> • Disponible en standard • Ecran LCD pour visualiser les fonctions • Fonction Marche-Arrêt • Sélection du niveau d'assistance 1 ou 2 • Permet d'accéder au mode programmation • Indique le niveau de charge des deux batteries • Diagnostic en cas de panne • Permet d'activer la fonction anti-recul arrière 	<ul style="list-style-type: none"> • Nouvelle télécommande ECS disponible en standard • Ecran LCD plus large • Format réduit • Icônes des fonctionnalités • Fonction Marche/arrêt • Sélection du niveau d'assistance 1 ou 2 • Indicateur de charge • Diagnostic en cas de panne • Permet d'activer la fonction anti-recul arrière • Mode veille • Fonctionne à pile LR6 AAA
Electronique (software)	<ul style="list-style-type: none"> • L'électronique autorise les forts pics de courant, ce qui peut décharger très rapidement les batteries • La faiblesse des batteries est signalée par un bip prolongé. L'assistance s'arrête aussitôt. 	<ul style="list-style-type: none"> • Pics de courant captés afin d'augmenter l'autonomie du dispositif et la durée de vie des batteries • L'assistance diminue progressivement à mesure de la décharge de la batterie : l'utilisateur peut anticiper la décharge complète 	<ul style="list-style-type: none"> • Pics de courant captés afin d'augmenter l'autonomie du dispositif et la durée de vie des batteries • L'assistance diminue progressivement à mesure de la décharge de la batterie : l'utilisateur peut anticiper la décharge complète 	<ul style="list-style-type: none"> • Pics de courant captés afin d'augmenter l'autonomie du dispositif et la durée de vie des batteries • L'assistance diminue progressivement à mesure de la décharge de la batterie : l'utilisateur peut anticiper la décharge complète

E-MOTION M10	E-MOTION M12	E-MOTION M15	E-MOTION M25
Freinage automatique	A 17 km/h	A 12 km/h	A 10 km/h	A 10 km/h
Bloc Batteries	Depuis 26/02/01 : Batteries 2,4 Ah NiCd	<ul style="list-style-type: none"> Jusqu'au 11/09/03 : Batteries 2,4 Ah NiCd Depuis cette date : Batteries 3,0 Ah NiMH (rayon d'action plus env. 25%) 	<ul style="list-style-type: none"> Batteries 6,0 Ah Lithium-Ion (durée de vie des batteries multipliée par 2,5) 1200 à 1500 cycles recharge/décharge 	<ul style="list-style-type: none"> Batterie 4,3 Ah par roue Lithium-Ion (20 cellules de LG) Batteries intégrées au centre de la route pour faciliter maintenance et remplacement 158 Watt par roue 1200 à 1500 cycles de recharge/décharge Compatible transport aéronautique (maximum 160 W)
Fixation des mains-courantes	<ul style="list-style-type: none"> Fixations entièrement protégées Diminution du bruit : les entretoises souples, blanches, en plastique ont été remplacées par des ressorts métalliques protégés 	<ul style="list-style-type: none"> Paramètres identiques à la version M12 	<ul style="list-style-type: none"> Paramètres identiques à la version M12 et M15 3 tailles de roues et 4 types de mains-courantes 22", 24" et 26"