

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

AVIS DE LA CNEDIMTS

26 mars 2019

Faisant suite à l'examen du 12/03/2019, la CNEDIMTS a adopté l'avis le 26/03/2019.

CONCLUSIONS

ORION METRO, scooter électrique modulaire

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

Fabricant : CHIEN TI ENTERPRISE Co. Ltd (Taiwan)

Les modèles et références proposés par le demandeur (cf. page 5)

Indications retenues :	Personnes ayant une limitation sévère et durable de l'activité de marche, dans l'impossibilité d'atteindre leurs objectifs de participation sociale en utilisant un fauteuil roulant à propulsion manuelle du fait de leur incapacité à propulser elles-mêmes un fauteuil roulant à propulsion manuelle en extérieur soit en raison de leur déficience soit en raison de leur situation environnementale. L'objectif de la prise en charge d'un scooter est de favoriser la participation sociale de la personne en situation de handicap*, cet aspect devant être exprimé dans le projet de vie de la personne. *Le handicap est défini par l'article L114 du Code de l'action sociale et des familles (CASF) comme « toute limitation d'activité ou restriction de participation à la vie en société subie dans son environnement par une personne en raison d'une altération substantielle, durable ou définitive d'une ou plusieurs fonctions physiques, sensorielles, mentales, cognitives ou psychiques, d'un polyhandicap ou d'un trouble de santé invalidant. »
Service Attendu (SA) :	Suffisant, en raison de : – l'intérêt de compensation du handicap du scooter modulaire ORION METRO en matière de gain attendu d'autonomie pour les personnes ayant une limitation sévère et durable de l'activité de marche ; – l'intérêt de santé publique, compte tenu handicap fonctionnel et de la dégradation marquée de la qualité de vie.
Comparateurs retenus	Scooters modulaires de classe d'usage B, i.e. « scooters suffisamment compacts et manœuvrables pour certains environnements domestiques et capables de franchir certains obstacles extérieurs », dont les spécifications techniques sont définies dans l'avis de la CNEDIMTS du 21 février 2012.
Amélioration du SA :	Absence d'amélioration de Service Attendu (ASA de niveau V)

Type d'inscription :	– Nom de marque selon la LPPR actuelle – Description générique « scooters modulaires - classe d'usage B » selon les recommandations de la CNEDiMTS du 21 février 2012.
Durée d'inscription :	5 ans, sous nom de marque Jusqu'à la fin de prise en charge de la description générique, le cas échéant.
Données analysées :	Aucune donnée clinique spécifique du scooter ORION METRO n'est disponible. Les données disponibles sont de nature technique. Elles démontrent la conformité du dispositif aux spécifications techniques des scooters modulaires de classe d'usage B définies dans l'avis de la CNEDiMTS du 21 février 2012.

Éléments conditionnant le SA :	
Spécifications techniques :	Le scooter ORION METRO est conforme aux spécifications techniques recommandées par la CNEDiMTS dans son avis du 21 février 2012 pour les scooters modulaires de classe d'usage B destinés à une utilisation mixte intérieur/extérieur. <i>L'industriel devra mettre toute sa documentation (notamment notice, documentation commerciale, bon de commande, manuel d'utilisation et d'entretien) en adéquation avec la limitation de la vitesse maximale des scooters ORION METRO à 10km/h.</i>
Modalités de prescription et d'utilisation :	<u>Conditions de prescription :</u> Celles proposées par la CNEDiMTS pour les scooters modulaires dans l'avis du 21 février 2012 : La personne doit posséder les capacités physiques, perceptives et cognitives nécessaires pour assurer la maîtrise du scooter, c'est-à-dire : – être capable de marcher de façon stable sur au moins quelques mètres, avec l'aide éventuelle de produits d'assistance à la marche (canne, etc), – avoir un équilibre suffisant pour maintenir la position assise sans aide technique à la posture, – pouvoir effectuer ses transferts de façon autonome et en sécurité, – avoir un fonctionnement suffisant des membres supérieurs (dextérité, coordination) pour conduire l'appareil, – avoir les capacités cognitives et perceptives nécessaires à l'utilisation du scooter en sécurité. Les conditions environnementales de la personne doivent être compatibles avec l'utilisation du scooter ORION METRO. Par ailleurs, la personne doit disposer sur son lieu de vie d'une possibilité de stockage et de recharge du scooter. Ce point doit être pris en compte lors de l'évaluation des besoins et de la préconisation. Dans le cas d'une pathologie évolutive, la prescription médicale doit préciser qu'il n'est pas envisagé d'avoir recours à un fauteuil roulant électrique dans l'année qui suit. L'équipe pluridisciplinaire doit sensibiliser la personne au fait que l'utilisation d'un scooter va entraîner une diminution de sa consommation énergétique et l'inciter à maintenir ses activités physiques afin de conserver un bénéfice cardio-vasculaire. L'utilisation exclusive du scooter aurait notamment pour effet d'augmenter les risques cardio-vasculaires.

La vitesse maximale du scooter ORION METRO est de 10 km/h. L'équipe pluridisciplinaire doit expliquer à l'utilisateur qu'il ne faut pas chercher à augmenter cette vitesse maximale en raison du risque accru d'instabilité et de collision, sachant d'une part, que la vitesse maximale pour l'inscription des scooters modulaires sur la LPPR est fixée à 10 km/h et d'autre part, qu'un des éléments de risque associé à l'utilisation des scooters est lié à la vitesse.

Pour rappel, la Commission recommande, pour les scooters modulaires, le même parcours d'acquisition que celui défini pour les fauteuils roulants modulaires à propulsion par moteur électrique (FRE) dans son avis du 13 septembre 2011 relatif aux véhicules pour personnes handicapées.

La prise en charge est soumise à une demande d'entente préalable. Elle est 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. Ce certificat :

- atteste l'adéquation du véhicule au handicap de la personne,
- atteste le besoin du véhicule pour réaliser le projet de vie personnalisé à l'extérieur, et que l'environnement de vie sociale de la personne lui impose des déplacements mixtes en intérieur et en extérieur, en milieu urbain,
- précise que les capacités de la personne lui permettent d'en assurer la maîtrise.

ORION METRO doit être mis à disposition pendant la durée de l'essai. L'essai doit inclure une période d'utilisation dans l'environnement (lieu de vie et accessibilité) de la personne utilisatrice pendant une durée suffisante (48 heures au minimum) pour évaluer l'apport de l'utilisation du scooter ORION METRO pour répondre au projet de vie de la personne.

La prise en charge ne peut pas être cumulée avec celle de produits d'assistance à la posture (PAP), ni avec celle d'un fauteuil roulant modulaire à propulsion par moteur électrique (FRE), d'un fauteuil roulant modulaire à propulsion par moteur électrique multi-position (FREP) ou d'un fauteuil roulant modulaire à propulsion par moteur électrique de verticalisation (FREV) tels que définis dans l'avis du 13 septembre 2011 relatif aux véhicules pour personnes handicapées ; et vice versa.

La prise en charge du scooter ORION METRO peut être cumulée avec celle d'un fauteuil roulant à propulsion manuelle ou à pousser, si cela permet de répondre aux besoins de la personne.

Renouvellement

La Commission recommande que la prise en charge soit assurée sur prescription médicale, dans la limite d'une attribution tous les 5 ans.

Le renouvellement s'effectuera dans les mêmes conditions que la 1ère prise en charge. Tout renouvellement anticipé devra être conforme aux dispositions de l'article R 165-24 du code de la sécurité sociale.

Prestations associées :

Celles recommandées par la Commission via l'extension du forfait « essais/livraison de niveau 2 » et des forfaits de réparations aux scooters modulaires (SCO).

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 a été estimée par la CNEDiMTS en 2012 entre 6 200 et 6 500 personnes par an en France, toutes classes d'usage A+, B et C confondues. L'incertitude sur cette estimation, fondée sur des données de population rejointe canadiennes à défaut de données épidémiologiques disponibles, était soulignée.

Dans l'attente des données de l'Assurance maladie pour l'année 2018 afin de calculer la population rejointe, aucune nouvelle donnée ne permet de préciser cette estimation dans le contexte français.

Avis 1 définitif

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

Trois références :

- 1639516 : INVACARE ORION METRO : 4 roues 10 km/h – Coloris Gris Argenté,
- 1639517 : INVACARE ORION METRO : 4 roues 10 km/h – Coloris Rouge Passion,
- AFG0034 : INVACARE ORION METRO : 4 roues (en version configurable).

01.2. CONDITIONNEMENT

Conditionnement unitaire comprenant :

- 1 scooter ORION METRO ;
- le chargeur ;
- les clés d'allumage ;
- la documentation en français destinée à l'utilisateur.

01.3. INDICATION REVENDIQUEE ET CONTRE-INDICATIONS

Celles retenues par la CNEDiMTS dans son avis du 21 février 2012¹ sur les scooters modulaires :

« Les scooters modulaires sont indiqués chez les personnes ayant une limitation sévère et durable de l'activité de marche, dans l'impossibilité d'atteindre leurs objectifs de participation sociale en utilisant un fauteuil roulant à propulsion manuelle du fait de leur incapacité à propulser elles-mêmes un fauteuil roulant à propulsion manuelle en extérieur soit en raison de leur déficience soit en raison de leur situation environnementale.

L'objectif de la prise en charge d'un scooter est de favoriser la participation sociale de la personne en situation de handicap*, cet aspect devant être exprimé dans le projet de vie de la personne. »

*Le handicap est défini par l'article L114 du Code de l'action sociale et des familles (CASF) comme « toute limitation d'activité ou restriction de participation à la vie en société subie dans son environnement par une personne en raison d'une altération substantielle, durable ou définitive d'une ou plusieurs fonctions physiques, sensorielles, mentales, cognitives ou psychiques, d'un polyhandicap ou d'un trouble de santé invalidant. »

01.4. COMPAREUR REVENDIQUE

Scooters modulaires de catégorie B dont la description générique est définie dans l'avis de la CNEDiMTS du 21 février 2012.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Première demande d'inscription sous nom de marque sur la LPPR.

En 2003 et 2011, la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) a recommandé une nouvelle nomenclature concernant

¹ Haute Autorité de Santé, Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMTS). Catégorie de véhicules pour personnes handicapées - Scooters modulaires. Avis du 21 février 2012. Saint-Denis La Plaine : HAS; 2012.

les véhicules pour personnes handicapées² et s'est autosaisie en 2011 sur l'opportunité d'intégrer la catégorie « scooters » dans la nomenclature des véhicules pour personnes handicapées (VPH). Dans son avis du 21 février 2012¹ la CNEDiMTS a ainsi recommandé de créer un chapitre spécifique aux scooters modulaires dans la future nomenclature des véhicules pour personnes handicapées. Les modalités d'inscription et les conditions de prise en charge recommandées pour la catégorie des scooters modulaires ont été détaillées dans le projet de nomenclature¹.

Cette proposition de nomenclature n'a pas fait l'objet de publication au journal officiel au jour de cet avis, que ce soit pour l'ensemble des VPH en général et pour les scooters en particulier.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant pour le CTM Mobility Scooter modèle HS-658 Orion Metro 4W.

Certificat de conformité du Centre d'Etudes et de Recherche sur l'Appareillage des Handicapés (C.E.R.A.H) n°18-023-A.

03.2. DESCRIPTION

ORION METRO est un scooter électrique modulaire à 4 roues, de catégorie B.

ORION METRO fait 127 cm de longueur et 66 – 68,5 cm de largeur. Son moteur est alimenté par des batteries rechargeables. Il peut se déplacer à une vitesse maximale de 10 km/h. Ce scooter n'est pas prévu pour une utilisation sur la chaussée.

– Configuration de base (références 1639516 et 1639517)

La configuration de base, égale à celle d'un modèle stock, comprend : un scooter 4 roues avec pneumatiques type ballon, une batterie de 50 Ah et un chargeur. Sur le plancher est fixée l'assise composée d'un siège pivotant, d'un dossier et de 2 accoudoirs relevables. Il est muni d'une colonne de direction réglable en inclinaison verticale avec poignées de direction ergonomiques. L'assise et la colonne de direction sont réglables en continu.

– Version configurable (référence AFG0034)

Le scooter ORION METRO existe également en version configurable. Cette version configurable comprend des caractéristiques de base similaires à la configuration de base d'un scooter standard correspondant aux références 1639516 et 1639517. Cependant, certaines options peuvent être choisies : type de roues moyennant un supplément (revêtement bandage ou des roues pleines), 13 coloris avec ou sans supplément, accessoires.

Les fonctionnalités du scooter ORION METRO sont les suivantes :

– **Assise**

Le siège est pliant et pivotant à 360° dans les deux sens avec un cran de blocage tous les 45°. Il est réglable en hauteur et en profondeur.

Les deux accoudoirs sont relevables, réglables en largeur, en hauteur et en inclinaison.

La colonne de direction est réglable en inclinaison verticale avec poignées de direction ergonomiques.

– **Commandes / interface de conduite**

La mise en marche du scooter se fait à l'aide de la clef d'allumage.

² Haute Autorité de Santé, Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMTS). Véhicules pour personnes handicapées. Avis du 13 septembre 2011. Saint-Denis La Plaine : HAS; 2011.

L'interface de conduite comprend les fonctionnalités suivantes :

- Un interrupteur à clé (Marche/arrêt) ;
- Un affichage LED pour la charge de batterie ;
- Diverses fonctions : feux de route, feux de détresse, clignotants gauche et droite, réduction de la vitesse ;
- Un avertisseur sonore ;
- Un potentiomètre permettant de régler la vitesse grâce à ;
- Un affichage d'état de panne LED ;
- Une électronique programmable permettant la personnalisation de la conduite du scooter.

Deux 2 gâchettes d'activation, une par main permettent d'actionner la marche avant et la marche arrière (tirer/pousser pour avancer/reculer).

Les paramètres de conduite sont programmables par les prestataires de service et le fabricant à l'aide du logiciel WIZARD.

Pour accéder à la programmation, il est nécessaire de brancher un câble, avec un embout dédié, au niveau de la prise de charge.

Les paramètres programmables sont les suivants :

- vitesse maximale, dans la limite de 10 km/h ;
- accélération marche avant/arrière ;
- décélération marche avant/arrière ;
- inversion des poignées.

– **Sécurité**

Les dispositifs de sécurité sont les suivants :

- Un système anti-bascule arrière ;
- Des dispositifs latéraux réfléchissants : deux à l'arrière, un de chaque côté au niveau des accoudoirs, un de chaque côté du plancher, devant les roues arrière ;
- Un allumage automatique des feux stop lors du freinage ;
- Un frein manuel ;
- Quatre suspensions dont deux réglables ;
- Une réduction automatique de la vitesse en virage.

– **Transport**

Pour le transport, les batteries peuvent être retirées grâce à une clé plate. Le siège peut être retiré, et la colonne de direction abaissée. Il est impératif de s'assurer que l'entraînement est embrayé et le système électronique est hors service.

– **Accessoires :**

- Panier avant version standard et en version XL ;
- Coffre avec clé ;
- Panier arrière ;
- Possibilité de coffre arrière ;
- Sac de transport à rabat ;
- Clé de verrouillage ;
- Suspensions possibles ;
- Porte-bouteille à oxygène, porte-canne et porte cadre de marche ;
- Porte-boisson ;
- Porte-téléphone et prise USB ;
- Pare-chocs avant et arrière ;
- Pare-brise ;
- Rétroviseur (droite ou gauche ou les deux) ;
- Ceinture à boucle ;
- Gilet de sécurité réfléchissant ;

- Couverture de protection du scooter ;
- Protection pour l'assise ;
- Kit de charge externe ;
- Mono rampe de charge (ou décharge) dans un véhicule.

– Caractéristiques techniques et dimensionnelles

Tableau 1 : fiche technique scooter **ORION METRO**

ORION METRO	Valeurs
Vitesse maximale	10 km/h
Masse du scooter	110 kg
Poids maximum utilisateur	136 kg
Hauteur hors tout	1 255 mm
Longueur hors tout	1 270 mm
Largeur hors tout	660 - 685 mm
Largeur du siège	510 mm
Profondeur d'assise	470 mm
Hauteur siège/plancher	440/465/490/515 mm
Inclinaison du siège horizontale	Oui, rabattable
Hauteur du dossier	500 mm
Inclinaison du dossier sur plan vertical	Oui : 90° - 130°
Dossier rabattable sur le siège	Oui
Largeur entre accoudoirs	400 - 490 mm
Hauteur accoudoirs/siège	200 - 245 mm
Accoudoirs relevables (pivotant)	Oui
Accoudoirs réglables en angle	Oui
Ensemble siège dossier réglable en antéro-postérieur	Oui
Distance entre l'avant du siège et le guidon	
Ensemble siège dossier pivotant	360°
Ensemble siège dossier inclinable	Non
Hauteur sol / plancher	80 mm
Guidon potence inclinable	Oui
Roues avant (directrices)	11"
Roues arrière (motrices)	11"
Franchissement	100 mm
Pente maximum franchissable	10° (17,6%)
Batteries	50 Ah

– Garantie

Le scooter ORION METRO est garanti pour une durée de 2 ans, à l'exception des batteries qui sont garanties 1 an.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Le scooter ORION METRO est conçu pour certains environnements domestiques et pour franchir certains obstacles extérieurs.

La propulsion est assurée par un moteur électrique.

L'utilisateur dispose d'une commande électronique de la vitesse à l'aide d'un potentiomètre situé au milieu au milieu du tableau de bord gradué de « lent » à « rapide » ; il contrôle manuellement la direction du véhicule avec le guidon.

03.4. PRESTATIONS ASSOCIEES

Celles recommandées par la Commission *via* l'extension du forfait « essais/livraison de niveau 2 »^{3,4} et des forfaits de réparations⁵ aux scooters modulaires (SCO).

– Le forfait « VPH-M, forfait essais livraison, niveau 2 » est décrit comme suit :

« La prise en charge de ce forfait est assurée uniquement pour l'achat d'un VPH-M des chapitres 3 (FRM), 5 (FRMS) et 7 (FRE).

La prise en charge de cette référence exclut la prise en charge des références 4130018 et 4130030.

Le forfait comprend *a minima* :

1. L'assistance et l'accompagnement technique du prestataire (comportant la mise à disposition de VPH-M, nettoyés et désinfectés, les réglages et/ou les paramétrages...) lors de l'essai préalable effectué par le médecin MPR ou par un médecin accompagné d'un ergothérapeute ou d'un kinésithérapeute ayant une pratique dans le domaine des VPH pour attester l'adéquation du VPH-M aux besoins du patient au regard de son environnement et de son projet de vie et de l'adaptation du matériel à ses besoins ;
2. Un essai pratique comparatif réalisé sur le lieu de vie ou en établissement sanitaire ou médico-social, selon les modalités précisées dans la fiche de préconisations avec prise de mesures et réglage des VPH-M d'essai, nettoyés et désinfectés ;
3. La préparation du VPH-M définitif réalisée par le prestataire : réception, contrôle de conformité à la commande et assemblage ;
4. La livraison à domicile comportant le déplacement, la mise à disposition du matériel définitif avec réglage et adaptation et éventuellement un déplacement à domicile pour les réglages après quelques jours ou semaines d'utilisation. »

– Les forfaits de réparations sont définis au titre 4 de la LPPR relatif aux « véhicules pour handicapés physiques », chapitre 3 « Adjonctions, options et réparations applicables aux fauteuils roulants », 2 « Réparations applicables aux fauteuils roulants électriques », 2 « réparations pour fauteuils roulants électriques et dispositifs électriques » :

- VHP, propulsion électrique, forfait annuel, réparation de roues (4389845) ;
- VHP, propulsion électrique, forfait annuel, réparation de composants électrique (4307994) ;
- VHP, propulsion électrique, forfait annuel, hors roues et composants électriques (4348622).

³ Haute Autorité de Santé, Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMTS). Véhicules pour personnes handicapées. Avis du 13 septembre 2011. Saint-Denis La Plaine : HAS; 2011.

⁴ Haute Autorité de Santé, Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMTS). Catégorie de véhicules pour personnes handicapées - Scooters modulaires. Avis du 21 février 2012. Saint-Denis La Plaine : HAS; 2012.

⁵ Haute Autorité de Santé, Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMTS). Avis ERIS du 18 décembre 2018. Saint-Denis La Plaine : HAS; 2018.

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 DE L'AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Dans son avis du 21 février 2012¹, la CNEDiMTS a recommandé de créer un chapitre spécifique aux scooters modulaires dans la future nomenclature des véhicules pour personnes handicapées, avant le chapitre consacré à la catégorie des fauteuils roulants modulaires à propulsion par moteur électrique (FRE). La Commission recommande l'inscription des scooters modulaires sous descriptions génériques selon 3 classes d'usage, pour lesquelles elle a défini les spécifications techniques.

Les 3 catégories de scooters modulaires retenues par la CNEDiMTS en vue d'une inscription sur la LPPR sont les suivantes :

- la classe A+ comprend des « scooters compacts, manœuvrables et démontables, pour des environnements domestiques et capables de franchir certains obstacles extérieurs » ;
- la classe B comprend des « scooters suffisamment compacts et manœuvrables pour certains environnements domestiques et capables de franchir certains obstacles extérieurs » ;
- la classe C comprend des « scooters de taille généralement importante, pas nécessairement prévus pour un usage domestique, mais capables de se déplacer sur d'assez longues distances et de franchir des obstacles extérieurs. »

La CNEDiMTS recommande que ces trois classes de scooters soient disponibles pour répondre aux besoins de chacune des personnes handicapées dont la situation médicale nécessite l'utilisation d'un scooter modulaire.

Aucune amélioration du service attendu entre les différentes classes de scooters recommandées pour cette nomenclature n'a été attribuée. En effet, l'adaptation aux besoins de la personne et donc le service attendu est fonction des caractéristiques techniques de chacune des classes de scooters retenues pour cette nomenclature, de l'environnement de la personne et de ses activités sociales.

Les conditions de prise en charge recommandées pour la catégorie des scooters modulaires sont détaillées dans le projet de nomenclature¹.

Les termes utilisés dans le présent avis pour désigner les différentes catégories de VPH émanent de l'avis de la Commission de 2012 ; ils ne sont néanmoins pas retrouvés dans la nomenclature actuelle de prise en charge dans la mesure où cet avis de 2012 n'a encore pas été transposé.

04.1.1.2. DONNEES NON SPECIFIQUES

Le demandeur a fourni une bibliographie d'études non spécifiques comprenant une étude contrôlée randomisée⁶ prise en compte par la Commission dans son avis du 21 février 2012 relatif à cette catégorie de produits. Les autres publications fournies sont de faible niveau de

⁶ Hoenig H, Pieper C, Branch LG, Cohen HJ. Effect of motorized scooters on physical performance and mobility: a randomized clinical trial. Arch Phys Med Rehabil 2007;88:279-286.

preuve et ne permettent pas de comparer les scooters entre eux. Elles n'ont pas été retenues.^{7,8,9,10,11,12}

04.1.1.3. DONNEES SPECIFIQUES

Aucune étude clinique spécifique au scooter ORION METRO n'est fournie.

Les données spécifiques sont de nature technique. Elles démontrent la conformité du scooter ORION METRO (certificat CERAH N° 18-023-A) aux spécifications techniques des scooters modulaires de classe B recommandées par la CNEDiMTS dans son avis du 21 février 2012¹ relatif aux scooters modulaires.

Le demandeur fournit par ailleurs un comparatif technique avec le scooter LEO par rapport auquel il est revendiqué une supériorité, LEO étant un des scooters de cette catégorie d'usage.

Tableau 2 : Comparaison technique avec le scooter LEO fournie par le demandeur

Caractéristiques	ORION METRO	LEO
Vitesse	10 km/h	8 km/h
Autonomie	54 km	38 km
Franchissement	100 mm	60 mm
Suspension	Oui, 4	Non
Dossier	Inclinable (90° - 130°)	Non inclinable
Appui-tête	Oui	Non
Frein manuel	Oui	Non
Décélération automatique dans les virages	Oui	Non
Démontage	Non	Oui, occasionnel
Transport	4 accroche-taxis	Non

04.1.1.4. MATERIOVIGILANCE

Selon le demandeur, aucun élément de matériovigilance n'a été signalé depuis la 1^{ère} commercialisation du scooter ORION METRO en 2017, pour environ [REDACTED] unités vendues.

Les données spécifiques disponibles sont de nature technique. Aucune donnée clinique spécifique du scooter ORION METRO n'a été fournie.

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

⁷ Research institute for consumer affairs (Rica). Mobility scooter : a market study. 2014

⁸ Sund T, Iwarsson S, Antilla H et al. Effectiveness of powered mobility devices in enabling community mobility remated participation: a prospective study among people with mobility restriction. PMR. 2015: 859-70

⁹ Thoreau R. The impact of mobility scooters on their users. Does their usage help or hinder? A state of the art review. J. Transp Health. 2015. 2(2) : 269-75

¹⁰ Samuelsson K et Wressle E. Powered wheelchairs and scooters for outdoor mobility : a pilot study on costs and benefits. Disabil Rehabil Assist Technol. 2014. 9(4): 330-4

¹¹ Lukersmith S, Radbron L, Hopman K. development of clinical guidelines for the prescription of a seated wheelchair or mobility scooter for people with traumatic brain injury or spinal cord injury. Australian occupational therapy journal. 2013. 60 : 378-86

¹² ACC, Mobility scooter usage et safety survey report. 2012

physiques du patient, les alternatives sont le fauteuil roulant à propulsion manuelle, le fauteuil roulant à pousser, le scooter électrique et le fauteuil roulant 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 scooter électrique permettant de s'affranchir de l'assistance d'un tiers, si le patient a un tonus corporel du tronc lui permettant de rester assis durablement sur le siège et s'il a les capacités perceptives et cognitives nécessaires pour assurer la maîtrise du scooter. L'utilisation d'un scooter est vécue comme un facteur favorisant la participation sociale ; elle peut être associée à une faible activité physique.
- un fauteuil roulant électrique permettant aussi 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.

ORION METRO a une place parmi les véhicules pour personnes handicapées. 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

La Commission estime que les scooters modulaires, et notamment le scooter ORION METRO, ont un intérêt dans la stratégie compensation du handicap, permettant un gain d'autonomie pour les personnes ayant une incapacité sévère et durable de l'activité de marche, dès lors que le choix de ce véhicule électrique répond au projet de vie de la personne handicapée et que celle-ci a les capacités nécessaires pour en assurer la maîtrise.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

La limitation sévère et durable de la marche peut être de cause neurologique, rhumatologique, orthopédique, cardio-respiratoire ou métabolique.

Les situations suivantes sont citées à titre d'exemple mais la liste n'est pas exhaustive :

- personnes marchantes ayant une paralysie cérébrale infantile ;
- certaines personnes ayant une sclérose en plaque ;
- personnes ayant une sclérose latérale amyotrophique ou une maladie de Charcot ;
- personnes ayant une maladie neuromusculaire ;
- personne ayant une arthrose de genou invalidante et non-opérable, ou une polyarthrite rhumatoïde ;
- certaines personnes hémiplegiques ;
- personnes amputées bilatérales de membre inférieur ;
- personnes ayant une obésité morbide.

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

Le rapport Lecomte¹³ souligne le manque de données épidémiologiques fiables sur le nombre de personnes handicapées, le type de handicap, son degré de gravité et son origine.

Il n'existe pas de données épidémiologiques récentes concernant les indications retenues.

04.2.3. IMPACT

ORION METRO répond à un besoin de compensation du handicap partiellement couvert par les fauteuils roulants électriques inscrits à la LPPR.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

ORION METRO a un intérêt pour la santé publique compte tenu du handicap fonctionnel et de la dégradation marquée de la qualité de vie.

En conclusion, la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé estime que le Service Attendu est suffisant pour l'inscription du scooter modulaire ORION METRO sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande une inscription sous nom de marque selon la LPPR actuelle, puis sous la description générique « scooters modulaires de classe d'usage B » qu'elle a recommandée dans son avis du 21 février 2012. Elle retient les indications suivantes :

Personnes ayant une limitation sévère et durable de l'activité de marche, dans l'impossibilité d'atteindre leurs objectifs de participation sociale en utilisant un fauteuil roulant à propulsion manuelle du fait de leur incapacité à propulser elles-mêmes un fauteuil roulant à propulsion manuelle en extérieur soit en raison de leur déficience soit en raison de leur situation environnementale.

L'objectif est de favoriser la participation sociale de la personne en situation de handicap, cet aspect devant être exprimé dans le projet de vie de la personne.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Celles définies par la Commission dans son avis du 21 février 2012¹ pour les scooters modulaires de classe B.

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Celles proposées par la CNEDiMTS pour les scooters modulaires dans l'avis du 21 février 2012¹ :

La personne doit posséder les capacités physiques, perceptives et cognitives nécessaires pour assurer la maîtrise du scooter, c'est-à-dire :

- être capable de marcher de façon stable sur au moins quelques mètres, avec l'aide éventuelle de produits d'assistance à la marche (canne, etc) ;
- avoir un équilibre suffisant pour maintenir la position assise sans aide technique à la posture ;
- pouvoir effectuer ses transferts de façon autonome et en sécurité ;

¹³ Rapport Lecomte. Aides techniques. Situation actuelle, données économiques, proposition de classification et de prise en charge. Mars 2003.

- avoir un fonctionnement suffisant des membres supérieurs (dextérité, coordination) pour conduire l'appareil ;
- avoir les capacités cognitives et perceptives nécessaires à l'utilisation du scooter en sécurité.

Les conditions environnementales de la personne doivent être compatibles avec l'utilisation du scooter ORION METRO.

Par ailleurs, la personne doit disposer sur son lieu de vie d'une possibilité de stockage et de recharge du scooter. Ce point doit être pris en compte lors de l'évaluation des besoins et de la préconisation.

Dans le cas d'une pathologie évolutive, la prescription médicale doit préciser qu'il n'est pas envisagé d'avoir recours à un fauteuil roulant électrique dans l'année qui suit.

L'équipe pluridisciplinaire doit sensibiliser la personne au fait que l'utilisation d'un scooter va entraîner une diminution de sa consommation énergétique et l'inciter à maintenir ses activités physiques afin de conserver un bénéfice cardio-vasculaire. L'utilisation exclusive du scooter aurait notamment pour effet d'augmenter les risques cardio-vasculaires¹⁴.

La vitesse maximale du scooter ORION METRO est de 10 km/h. L'équipe pluridisciplinaire doit expliquer à l'utilisateur qu'il ne faut pas chercher à augmenter cette vitesse maximale en raison du risque accru d'instabilité et de collision, sachant d'une part, que la vitesse maximale pour l'inscription des scooters modulaires sur la LPPR est fixée à 10 km/h et d'autre part, qu'un des éléments de risque associé à l'utilisation des scooters est lié à la vitesse.

Pour rappel, la Commission recommande, pour les scooters modulaires¹, le même parcours d'acquisition que celui défini pour les fauteuils roulants modulaires à propulsion par moteur électrique (FRE) dans son avis du 13 septembre 2011² relatif aux véhicules pour personnes handicapées.

La prise en charge est soumise à une demande d'entente préalable. Elle est 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.

Ce certificat :

- atteste l'adéquation du véhicule au handicap de la personne,
- atteste le besoin du véhicule pour réaliser le projet de vie personnalisé à l'extérieur, et que l'environnement de vie sociale de la personne lui impose des déplacements mixtes en intérieur et en extérieur, en milieu urbain,
- précise que les capacités de la personne lui permettent d'en assurer la maîtrise.

ORION METRO doit être mis à disposition pendant la durée de l'essai. L'essai doit inclure une période d'utilisation dans l'environnement (lieu de vie et accessibilité) de la personne utilisatrice pendant une durée suffisante (48 heures au minimum) pour évaluer l'apport de l'utilisation du scooter ORION METRO pour répondre au projet de vie de la personne.

La prise en charge ne peut pas être cumulée avec celle de produits d'assistance à la posture (PAP)¹⁵, ni avec celle d'un fauteuil roulant modulaire à propulsion par moteur électrique (FRE), d'un fauteuil roulant modulaire à propulsion par moteur électrique multi-position (FREP) ou d'un fauteuil roulant modulaire à propulsion par moteur électrique de verticalisation (FREV) ; et vice versa.

La prise en charge du scooter ORION METRO peut être cumulée avec celle d'un fauteuil roulant à propulsion manuelle ou à pousser, si cela permet de répondre aux besoins de la personne.

¹⁴ Zagol BW, Krasuski RA. Effects of motorized scooters on quality of life and cardiovascular risk. Am J Cardiol 2010;105:672-6

¹⁵ Haute Autorité de Santé, Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMTS). Produits d'assistance à la posture pour véhicules pour personnes handicapées. Avis 15 novembre 2011. Saint-Denis La Plaine : HAS; 2011.

Renouvellement

La Commission recommande que la prise en charge soit assurée sur prescription médicale, dans la limite d'une attribution tous les 5 ans.

Le renouvellement s'effectuera dans les mêmes conditions que la 1ère prise en charge. Tout renouvellement anticipé devra être conforme aux dispositions de l'article R 165-24 du code de la sécurité sociale.

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPARETEURS RETENUS

Les scooters modulaires de classe d'usage B, i.e. les « scooters suffisamment compacts et manœuvrables pour certains environnements domestiques et capables de franchir certains obstacles extérieurs » correspondant à la description générique recommandée par CNEDiMTS dans son avis du 21 février 2012¹.

06.2. NIVEAU D'ASA

Aucune étude rapportant la supériorité du scooter ORION METRO par rapport aux autres scooters de classe d'usage B n'est disponible.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service attendu (ASA V) du scooter modulaire ORION METRO par rapport aux scooters modulaires de classe d'usage B correspondant à la description générique recommandée par CNEDiMTS dans son avis du 21 février 2012.

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

Puis selon la durée d'inscription de la description générique des scooters modulaires de classe d'usage B recommandée par la CNEDiMTS dans son avis du 21 février 2012¹, après transposition.

08 POPULATION CIBLE

La population cible a été estimée par la CNEDiMTS en 2012 entre 6 200 et 6 500 personnes par an en France, toutes classes d'usage A+, B et C confondues. L'incertitude sur cette estimation, fondée sur des données de population rejointe canadiennes à défaut de données épidémiologiques disponibles, était soulignée.

Dans l'attente des données de l'Assurance maladie pour l'année 2018 afin de calculer la population rejointe, aucune nouvelle donnée ne permet de préciser cette estimation dans le contexte français.