

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

21 mai 2019

Faisant suite à l'examen du 21/05/2019, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 21/05/2019.

CONCLUSIONS

INVACARE COLIBRI OUTDOOR 4 ROUES, scooter électrique modulaire

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

Fabricant : CHIEN TI ENTERPRISE Co. Ltd (Taïwan)

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 INVACARE COLIBRI OUTDOOR 4 ROUES 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>i.e.</i> « 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 INVACARE COLIBRI OUTDOOR 4 ROUES 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 INVACARE COLIBRI OUTDOOR 4 ROUES 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.
– 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 INVACARE COLIBRI OUTDOOR 4 ROUES. 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 INVACARE COLIBRI OUTDOOR 4 ROUES est de 8 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.

INVACARE COLIBRI OUTDOOR 4 ROUES 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 INVACARE COLIBRI OUTDOOR 4 ROUES 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 INVACARE COLIBRI OUTDOOR 4 ROUES 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, <u>toutes classes d’usage A+, B et C confondues</u>. A titre indicatif, d’après les données de l’Assurance maladie, la population rejointe des scooters électriques modulaires est estimée à 608 patients en 2018. Cette estimation repose toutefois sur des données de prise en charge non stabilisées et est susceptible d’augmenter en 2019.
--------------------	--

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

Désignation	Référence
<u>Versions de série</u>	
INVACARE COLIBRI OUTDOOR 4 ROUES - 8 km/h – Coloris bleu électrique	1579004
INVACARE COLIBRI OUTDOOR 4 ROUES - 8 km/h – Coloris vert python	1579007
INVACARE COLIBRI OUTDOOR 4 ROUES Premium - 8 km/h – Coloris bleu électrique	1654027
INVACARE COLIBRI OUTDOOR 4 ROUES Premium - 8 km/h – Coloris vert python	1654093
<u>Version configurable</u>	
INVACARE COLIBRI OUTDOOR 4 ROUES	AFC0000
Les éléments configurables sont :	
– le coloris du kit de carénage (bleu électrique, vert python, blanc givré, rouge passion et gris argenté),	
– la suspension d'assise (3 hauteurs possibles).	

01.2. CONDITIONNEMENT

Conditionnement unitaire comprenant :

- un scooter INVACARE COLIBRI OUTDOOR 4 ROUES avec un panier avant,
- un chargeur,
- les clés d'allumage,
- un kit de carénage,
- 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.

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.

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 à usage intérieur et extérieur 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 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 demandeur.

Certificat de conformité du Centre d'Etudes et de Recherche sur l'Appareillage des Handicapés (C.E.R.A.H) n°17-133-B.

03.2. DESCRIPTION

INVACARE COLIBRI OUTDOOR 4 ROUES est un scooter électrique modulaire à 4 roues, avec un plancher sur lequel est fixé une assise composée d'un siège pivotant, d'un dossier non réglable et de 2 accoudoirs relevables, réglables en largeur et en inclinaison. Il est muni d'une colonne de direction, réglable en inclinaison verticale (3 angles possibles : -15°, 5° et +10°), avec un guidon.

INVACARE COLIBRI OUTDOOR 4 ROUES mesure 101 cm de longueur et 50 cm de largeur. Son moteur est alimenté par des batteries rechargeables.

Sa vitesse de déplacement maximale est de 8 km/h. Ce scooter n'est pas prévu pour une utilisation sur la chaussée.

Il est disponible en 2 versions stocks et 1 version configurable :

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.

– Versions stock

Les versions stocks du scooter INVACARE COLIBRI OUTDOOR 4 ROUES sont disponibles en 2 coloris de kit de carénage. Deux modèles sont disponibles :

Les modèles stock de base (références 1579004 et 1579007) comprennent un scooter 4 roues incluant des carénages et un panier avant, des roues de 210 x 65 mm en bandage, une batterie de 18 Ah et un chargeur 5A.

Les modèles stock en version Premium (référence 1579004 et 1579007) comprennent les éléments d'un modèle de base complétés par :

- un kit éclairage,
- une suspension d'assise,
- une couverture de protection,
- un panier arrière,
- un rétroviseur.

– Version configurable

Pour la version configurable, cinq coloris de kit de carénage sont proposés au choix. Des options pouvant être livrées avec le scooter, mais non montées, sont disponibles :

- un kit éclairage,
- une suspension d'assise (3 hauteurs possibles : 425, 450 ou 475 mm),
- un jeu de clés personnelles,
- un porte-canne,
- un porte-bouteille à oxygène,
- un panier arrière,
- une couverture de protection,
- une mono-rampe de charge (ou décharge) dans un véhicule (livrée à part).

Les fonctionnalités du scooter INVACARE COLIBRI OUTDOOR 4 ROUES 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, et le siège est rabattable sur l'assise.

– **Commandes / interface de conduite**

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

L'interface de conduite comprend les fonctionnalités suivantes :

- un interrupteur à clé (marche/arrêt),
- un affichage LED pour la charge de batterie,
- un avertisseur sonore,
- un potentiomètre permettant de régler la vitesse,
- un affichage d'état de panne LED (diode clignotante en cas de panne ; le nombre de clignotements indique le type d'erreur),
- 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 8 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 du plancher, un à l'avant du tableau de bord.

Transport

Pour le transport dans un véhicule, le scooter INVACARE COLIBRI OUTDOOR 4 ROUES peut être démonté en 5 parties sans outil :

- le siège et le panier,
- le bloc de batteries,
- l'unité motrice,
- rabattement de la colonne de direction jusqu'à la position verrouillée la plus basse.

Accessoires :

Plusieurs accessoires sont disponibles :

- Panier avant pour tous les modèles,
- Panier arrière,
- 2 clés standard,
- Suspensions possibles,
- Porte-bouteille à oxygène, porte-canne,
- Couverture de protection du scooter,
- Kit éclairage,
- Rétroviseur,
- Mono-rampe de charge (et décharge) dans un véhicule.

Caractéristiques techniques et dimensionnelles

Tableau 1 : fiche technique scooter INVACARE COLIBRI OUTDOOR 4 ROUES

INVACARE COLIBRI OUTDOOR 4 ROUES	Valeurs
Vitesse maximale	8 km/h
Masse du scooter	49 kg
Poids maximum utilisateur	136 kg
Hauteur hors tout	840 mm
Longueur hors tout	1010 mm
Largeur hors tout	505 mm
Largeur du siège	465 mm
Profondeur d'assise	400 mm
Hauteur siège/plancher	370 - 420 mm
Inclinaison du siège horizontale	Oui, rabattable
Hauteur du dossier	385 mm
Inclinaison du dossier sur plan vertical	Non
Dossier rabattable sur le siège	Oui
Largeur entre accoudoirs	400 - 490 mm
Hauteur accoudoirs/siège	225 mm
Accoudoirs relevables (pivotant)	Oui
Accoudoirs réglables en angle	Oui
Ensemble siège dossier réglable en antéro-postérieur	Non

Distance entre l'avant du siège et le guidon	290 – 320 – 360 mm
Ensemble siège dossier pivotant	360°
Ensemble siège dossier inclinable	Non
Hauteur sol / plancher	80 mm
Guidon potence inclinable	Oui
Roues avant (directrices)	210 x 65 mm
Roues arrière (motrices)	210 x 65 mm
Franchissement	50 mm
Stabilité dynamique / Pente maximum franchissable	6° (10,5%)
Stabilité statique	9° (15,8%)
Batteries	18 Ah
Autonomie	25 km

– Garantie

Le scooter INVACARE COLIBRI OUTDOOR 4 ROUES est garanti pour une durée de 2 ans, à l'exception des batteries qui sont garanties 1 an.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Le scooter INVACARE COLIBRI OUTDOOR 4 ROUES est conçu pour des déplacements dans certains environnements domestiques ou publics et en extérieur. Il est conçu pour franchir certains obstacles jusqu'à 50 mm. 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 du poste de conduite gradué de « lent » à « rapide » ; il contrôle manuellement la direction du véhicule avec le guidon.

Les réglages du siège, en hauteur et en profondeur, et de la colonne de direction, en hauteur, permettent à l'utilisateur d'adapter le poste de conduite à sa morphologie.

Pour permettre les transferts de l'utilisateur, le siège pivote, les accoudoirs sont relevables, et le bloc de direction peut être déployé vers l'avant et replacé lorsque l'utilisateur s'est installé dans le scooter.

03.4. PRESTATIONS ASSOCIEES

Celles recommandées par la Commission via l'extension du forfait « essais/livraison de niveau 2 »^{1, 2} et des forfaits de réparations³ 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 ;

³ 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.

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 réparation sont définis au titre IV 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).

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.

04.1.1.2. DONNEES SPECIFIQUES

Les données spécifiques sont de nature technique. Elles démontrent la conformité du scooter INVACARE COLIBRI OUTDOOR 4 ROUES (certificat CERAH N° 17-133-B) aux spécifications techniques des scooters modulaires de classe d'usage B recommandées par la CNEDiMTS dans son avis du 21 février 2012¹ relatif aux scooters modulaires.

04.1.1.3. MATERIOVIGILANCE

Selon le demandeur, un événement de matériovigilance a été rapporté en 2016 au Royaume-Uni depuis la 1^{ère} commercialisation du scooter INVACARE COLIBRI OUTDOOR 4 ROUES en 2014 en Europe, soit un taux d'événement indésirable de 0,095%. L'incident rapporté concerne une utilisatrice qui s'est lacérée la jambe droite sur le carénage avant du scooter en tentant d'équilibrer son corps assis afin de ramasser un objet au sol. Cet incident a nécessité des soins médicaux d'urgence et un traitement ambulatoire. D'après le demandeur, l'expertise a déterminé qu'il n'y avait pas eu de dysfonctionnement du scooter et aucune action corrective n'a été mise en place à la suite de cet événement.

Les données spécifiques disponibles sont de nature technique. Aucune donnée clinique spécifique du scooter INVACARE COLIBRI OUTDOOR 4 ROUES 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, du projet de vie de la personne 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 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.

INVACARE COLIBRI OUTDOOR 4 ROUES 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 INVACARE COLIBRI OUTDOOR 4 ROUES, 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 Lecomte⁴ 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

INVACARE COLIBRI OUTDOOR 4 ROUES répond à un besoin de compensation du handicap couvert par d'autres scooters modulaires électriques de classe d'usage B inscrits à la LPPR.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

INVACARE COLIBRI OUTDOOR 4 ROUES a un intérêt pour la santé publique compte tenu du handicap fonctionnel et de la dégradation marquée de la qualité de vie engendrés par une limitation sévère et durable de la marche.

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 INVACARE COLIBRI OUTDOOR 4 ROUES sur la Liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

⁴ Rapport Lecomte. Aides techniques. Situation actuelle, données économiques, proposition de classification et de prise en charge. Mars 2003.

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 recommandé 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 ;
- 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 INVACARE COLIBRI OUTDOOR 4 ROUES.

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-vasculaires⁵.

La vitesse maximale du scooter INVACARE COLIBRI OUTDOOR 4 ROUES est de 8 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.

⁵ Zagol BW, Krasuski RA. Effects of motorized scooters on quality of life and cardiovascular risk. Am J Cardiol 2010;105:672-6

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.

INVACARE COLIBRI OUTDOOR 4 ROUES 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 INVACARE COLIBRI OUTDOOR 4 ROUES 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)⁶, 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 INVACARE COLIBRI OUTDOOR 4 ROUES 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.

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.

⁶ 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.

06.2. NIVEAU D'ASA

Aucune étude rapportant la supériorité du scooter INVACARE COLIBRI OUTDOOR 4 ROUES 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 INVACARE COLIBRI OUTDOOR 4 ROUES 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

Aucune donnée épidémiologique française ne permet d'estimer la population cible en France.

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, sur la base de données de population rejointe canadienne.

Une estimation de la population rejointe est réalisée à partir des données de l'Assurance maladie (cf. tableau 2, ci-après). Le premier scooter admis au remboursement, INVACARE LEO, a été inscrit en 2017 ; trois des 4 scooters inscrits sur la LPPR en 2018 l'ont été en cours d'année.

Tableau 2 : Nombre de scooters pris en charge en France (source : LPP'AM 2006-2018⁷)

Code LPPR	Dénomination du scooter	Classe d'usage du scooter	Date d'inscription sur la LPPR	Unités prises en charge (métropole régime général hors SLM)	
				2017	2018
4242935	INVACARE LEO	B	10/2017	3	372
4239360	INVACARE ORION PRO	C	03/2018	/	67
4269615	INVACARE COMET ULTRA	C	07/2018	/	11
4242935	INVACARE COLIBRI OUTDOOR 3 ROUES	A+	08/2018	/	6
4251158	VERMEIREN ERIS	B	03/2019	/	
Nombre total de scooters pris en charge en métropole (Régime général hors Sections Locales Mutualistes [SLM])				3	456
				Unités prises en charge (estimation ; France entière)	
				2017	2018
Estimation du nombre total de scooters pris en charge en France entière par l'Assurance maladie (inter-régimes)⁸				/	608

Ces données permettent d'estimer la population rejointe des scooters électriques modulaires à 608 patients en 2018. Cette estimation repose toutefois sur des données de prise en charge non stabilisées compte tenu de la faible antériorité de la prise en charge de ce type de dispositifs médicaux par l'Assurance maladie.

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.

A titre indicatif, d'après les données de l'Assurance maladie, la population rejointe des scooters électriques modulaires est estimée à 608 patients en 2018. Cette estimation repose toutefois sur des données de prise en charge non stabilisées et est susceptible d'augmenter en 2019.

⁷ Informations sur les dispositifs médicaux inscrits à la liste des produits et prestations (LPP) remboursés chaque année par le régime général de l'Assurance Maladie (hors sections locales mutualistes), en France métropolitaine – LPP'AM 2006-2018 - <https://www.ameli.fr/l-assurance-maladie/statistiques-et-publications/donnees-statistiques/dispositifs-medicaux-inscrits-a-la-lpp/lpp-8217-am.php> [Consulté le 26/04/2019]

⁸ Les dépenses métropole du régime général hors SLM représentent, pour 2018, 75% des volumes remboursés en France entière en inter-régimes.