

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

10 septembre 2019

*Faisant suite à l'examen du 10/09/2019, la CNEDiMTS a adopté un avis le 10/09/2019.***CONCLUSIONS****TOPCHAIR-S**, fauteuil roulant électrique monte-marches

Demandeur / fabricant : LOGOSILVER SAS (France)

Modèle TOPCHAIR-S

Indications retenues :	Celles définies sur la LPPR : Personnes dans l'impossibilité de propulser elles-mêmes un fauteuil roulant à propulsion manuelle soit en raison de leur déficience, soit en raison de leur situation environnementale imposant le franchissement d'obstacles et qui ont des capacités cognitives leur permettant d'assurer la maîtrise du fauteuil roulant à propulsion par moteur électrique. TOPCHAIR-S est indiqué pour les personnes dont le projet de vie à l'extérieur (vie scolaire, professionnelle et/ou sociale) nécessite une autonomie de déplacement incluant le franchissement d'obstacles.
Service Rendu (SR) :	Suffisant , en raison : - de l'intérêt de compensation du handicap du fauteuil roulant électrique monte-marches TOPCHAIR-S en matière de gain attendu d'autonomie pour les personnes ayant une tétraplégie fonctionnelle, - de l'intérêt potentiel de santé publique, notamment en l'absence de couverture du besoin.
Comparateur(s) retenu(s) :	Absence d'alternative.
Amélioration du SR :	Amélioration importante du Service Rendu (niveau II) en raison de l'absence de comparateur et étant donné le gain attendu en termes d'autonomie.
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	Avis de la Commission du 11 juillet 2007, du 11 janvier 2011 et du 28 janvier 2014
---------------------	--

Éléments conditionnant le SR :	
- Spécifications techniques :	■ Spécifications techniques minimales Celles décrites à la LPPR : - TOPCHAIR-S doit être équipé d'un dispositif d'alarme sonore mettant instantanément et automatiquement le fauteuil en position d'arrêt, si nécessaire, et de rétroviseurs permettant notamment de pallier l'absence de visibilité de l'utilisateur lors de ses déplacements en marche arrière (montée des marches, notamment). - TOPCHAIR-S est garanti pendant une durée de 2 ans à partir de la date de livraison, à l'exception des batteries et des roues qui sont garanties pour une durée de 1 an. La garantie couvre tout vice de construction ou de qualité de la matière première et des composants, dans des conditions normales d'utilisation.
- Modalités de prescription et d'utilisation :	■ Modalités d'utilisation et de prescription Celles décrites à la LPPR, à savoir : 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 fauteuil au handicap de la personne, - atteste le besoin d'un fauteuil monte-marches pour réaliser le projet de vie personnalisé à l'extérieur, et que l'environnement de vie sociale de la personne lui impose le franchissement d'obstacles, - précise que les capacités cognitives de la personne lui permettent d'en assurer la maîtrise. Cet essai préalable est réalisé pour toute première mise à disposition de fauteuil, et, en cas de renouvellement, seulement lorsque le fauteuil roulant précédent est un fauteuil roulant électrique sans fonction monte-marches. L'essai préalable réalisé dans le cadre d'une première mise à disposition de fauteuil devra aussi prévoir l'essai d'un fauteuil roulant électrique sans fonction monte-marches. Le distributeur doit fournir gratuitement un fauteuil TOPCHAIR-S pendant la durée de l'essai. L'essai doit inclure une période d'utilisation dans l'environnement (logement, lieu de vie et accessibilité) de la personne utilisatrice pendant une durée suffisante (48 heures au minimum) pour évaluer l'apport de l'utilisation de TOPCHAIR-S pour répondre au projet de vie du patient. Le renouvellement de la prise en charge ne peut être assuré pendant une période de cinq ans à compter de la date de l'achat du matériel.
Etudes complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	La Commission constate l'absence des résultats définitifs de l'étude post-inscription demandée dès 2007 et mise en œuvre en 2012. Cependant, compte tenu des difficultés rencontrées au cours de cette étude et considérant que TOPCHAIR-S est utile à un petit nombre de patients (entre 10 et 50 par an), la Commission ne renouvelle pas sa demande d'étude post-inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide

	pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	La population cible annuelle est estimée entre 50 et 100 personnes. La population rejointe est cependant inférieure, de l'ordre de 5 à 10 personnes par an actuellement.

Avis 1 définitif

01 NATURE DE LA DEMANDE

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

01.1. MODELES ET REFERENCES

TOPCHAIR-S.

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Celles retenues sur la LPPR :

Personnes dans l'impossibilité de propulser elles-mêmes un fauteuil roulant à propulsion manuelle soit en raison de leur déficience, soit en raison de leur situation environnementale imposant le franchissement d'obstacles et qui ont des capacités cognitives leur permettant d'assurer la maîtrise du fauteuil roulant à propulsion par moteur électrique.

TOPCHAIR-S est indiqué pour les personnes dont le projet de vie à l'extérieur (vie scolaire, professionnelle et/ou sociale) nécessite une autonomie de déplacement incluant le franchissement d'obstacles.

01.4. COMPARETEUR REVENDIQUE

Absence d'alternative.

Il n'existe aujourd'hui pas d'alternative permettant à un patient de monter ou descendre des escaliers de manière autonome.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la 3e demande de renouvellement d'inscription.

TOPCHAIR-S est inscrit sur la LPPR par arrêté du 21 février 2008¹ (Journal officiel (JO) du 7 mars 2008) pour une durée de 3 ans, suite à l'avis de la Commission du 11 juillet 2007².

Suite aux avis de la Commission du 11 janvier 2011³ et du 28 janvier 2014⁴, l'inscription sous nom de marque de TOPCHAIR-S a été renouvelée 2 fois, la première, pour 3 ans, par arrêté du 27 septembre 2011⁵ (JO du 30 septembre 2011) et la deuxième, pour 5 ans, par avis⁶ publié au JO du 16 juillet 2014.

¹ Arrêté du 21 février 2008 relatif à l'inscription du fauteuil roulant électrique monte-marches TOPCHAIR-S de la société HMC2 Développement SAS (France) au chapitre 1er du titre IV de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale

https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000018217779&oldAction=rechExpTexteJorf

² Avis de la Commission du 11/07/2007 relatif à TOPCHAIR-S, fauteuil roulant électrique monte-marches ; HAS 2007. <https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/cepp-1412.pdf>

³ Avis de la Commission du 11/01/2011 relatif à TOPCHAIR-S, fauteuil roulant électrique monte-marches ; HAS 2011. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2011-01/topchair-s-11_janvier_2011_3005_avis.pdf

⁴ Avis de la Commission du 28/01/2014 relatif à TOPCHAIR-S, fauteuil roulant électrique monte-marches ; HAS 2014. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-4518_TOPCHAIR_28_janvier_2014_\(4518\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-4518_TOPCHAIR_28_janvier_2014_(4518)_avis.pdf)

⁵ Arrêté du 27 septembre 2011 relatif au changement de nom de la société, à la modification de la date de fin de prise en charge et aux modifications d'inscription du fauteuil roulant électrique monte-marches TOPCHAIR-S de la société Topchair SAS au chapitre 1er du titre IV de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000024611977&oldAction=rechExpTexteJorf

⁶ Avis relatif au renouvellement d'inscription du fauteuil roulant électrique monte-charge TOPCHAIR-S de la société TOPCHAIR SAS visé à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000029238898&oldAction=rechExpTexteJorf

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

03.2. DESCRIPTION

TOPCHAIR-S est un fauteuil roulant électrique muni d'un dispositif monte-marches. Il est conçu pour un usage en intérieur et en extérieur. Il n'est ni pliable, ni démontable.

Les principales caractéristiques techniques de TOPCHAIR-S sont les suivantes :

- Longueur totale avec repose-pieds : 115 cm ;
- Largeur : 68 cm ;
- Hauteur d'assise : 46 cm (mode bascule) à 57 cm (mode conduite) ;
- Hauteur totale avec siège Recaro : 128 cm ;
- Poids à vide avec siège Recaro : 150 kg ;
- Vitesse maximum sur roues : 9,2 km/h ;
- Vitesse maximum sur chenilles : 0,7 km/h ;
- Autonomie sur terrain plat : 35 km ;
- Poids maximum utilisateur : 110 kg ;
- Assise maintenue horizontale dans les pentes ;
- Basculement de l'assise jusqu'à 30° pendant les transferts.

Le système de commande du fauteuil en mode Route est une interface paramétrable (vitesses maximum et minimum, accélération, décélération, ...). Le paramétrage est effectué par le distributeur en fonction des souhaits et des capacités de l'utilisateur et des recommandations de l'équipe pluridisciplinaire qui entoure l'utilisateur.

Le système de commande du fauteuil en mode Escalier est un système de commande spécifique non paramétrable. Il gère l'ensemble des paramètres de sécurité du fonctionnement du fauteuil (angle de pente maximum, angle maximum de dérive par rapport à la position axiale, mise en action du vérin d'assise pour décaler le centre de gravité du fauteuil et assurer la position assise horizontale de l'utilisateur et la stabilité du fauteuil dans la pente, ...).

Par rapport à la dernière évaluation de la Commission, TOPCHAIR-S est passé d'une version de 2013 et à une autre version du fauteuil en 2015. Il s'agit d'une évolution de la précédente version de nature esthétique.

L'esthétique du fauteuil a été totalement modifiée avec une nouvelle carrosserie, des roues de couleurs et un nouveau design du boîtier de contrôle en mode escalier. Des assises plus confortables ont également été intégrées en option, en sus des assises standard et Recaro. Les spécifications techniques du fauteuil n'ont pas évolué (largeur, longueur, vitesse, autonomie, pentes, ...).

Le système électronique du fauteuil (gestion des modes Route / Escalier, système de contrôle du basculement d'assise, systèmes de sécurité (mise en panne du fauteuil en cas de franchissement de pentes d'angles trop importants ou de déport latéral)) n'a pas été modifié.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

TOPCHAIR-S dispose de deux modes de déplacement : «Route» et «Escalier».

En mode «Route», la motricité est assurée par deux trains de roue (avant et arrière) avec deux roues avant directrices et deux roues arrière motrices.

En mode «Escalier», les trains de roue remontent et la motricité passe sur chenilles. Les chenilles en élastomère renforcé par une armature en acier prennent appui sur l'arête des

marches. Ce mode permet de monter des escaliers (marches de moins de 20 cm) ou de franchir des obstacles.

Le mode «Escalier» peut être utilisé dans certaines situations comme sur une rampe d'accès ou bien sur un terrain irrégulier, glissant ou en forte pente.

La hauteur maximum d'obstacle ou de marche est de 20 cm. L'autonomie est de 300 marches.

Pour des raisons de sécurité (risque de basculement), il n'est pas possible d'utiliser le fauteuil pour franchir des marches ou des obstacles de plus de 20 cm de hauteur, ou pour gravir des escaliers ou des pentes avec des angles jusqu'à 33 degrés, des pentes verglacées ou très glissantes, ou dans des escaliers en spirale.

Le système automatique de détection des marches et de commande du mouvement des trains de roues utilise les informations de capteurs de distance à infrarouge. Il ne faut donc pas l'utiliser sur des marches en verre, à claire-voie ou ayant une surface très réfléchissante.

04 SERVICE RENDU

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

04.1.1.2.

- L'avis de la Commission du 11 juillet 2007² reposait sur une étude monocentrique, prospective, comparative, randomisée, en cross-over⁷. Cette étude portait sur 25 patients ayant une tétraplégie fonctionnelle. L'objectif était double :

- comparer les performances de TOPCHAIR-S et celles du fauteuil STORM3 (fauteuil roulant électrique de prescription courante).
- évaluer la fonction monte-marches de TOPCHAIR-S.

Les taux de succès des parcours extérieurs et intérieurs, ainsi que les temps moyens de réalisation de ces parcours ne diffèrent pas significativement entre STORM3 et TOPCHAIR-S.

Le franchissement d'une marche de 20 centimètres, simulant un trottoir, a été réalisé avec succès et sans aide par 23 patients sur 25. Vingt patients sur 25 ont réussi à monter et à descendre les 6 marches à 2 reprises sans aide.

La Commission avait accordé une **ASA de niveau II (important)**, en l'absence d'alternative.

- L'avis de renouvellement d'inscription du 11 janvier 2011³ reposait sur une série rétrospective portant sur l'ensemble des TOPCHAIR-S vendus en France en 2009 et 2010 :

Onze fauteuils TOPCHAIR-S avaient été vendus pour un usage individuel et livrés à leur utilisateur sur cette période : 7 patients avaient répondu ; 3 patients n'utilisaient pas TOPCHAIR-S en raison de leur état de santé (retour à l'hôpital) et 1 patient n'avait pas pu être contacté.

Les critères de jugement étaient le gain d'autonomie apporté à l'utilisateur par la fonction monte-marches évalué avec le questionnaire Wheelchair Outcome Measure (méthodologie WhOM version française modifiée), la satisfaction de l'utilisateur vis-à-vis de TOPCHAIR-S

⁷ Laffont I, Guillon B. Evaluation of a stair-climbing power wheelchair in 25 people with tetraplegia. Arch Phys Med Rehabil 2008; 89:1958-1964.

mesurée par la sous-échelle Technologie du questionnaire validé ESAT (Evaluation de la satisfaction vis-à-vis d'une aide technique), le nombre de pannes, le nombre de chutes éventuelles et les délais de réparation et de fourniture d'un fauteuil de remplacement par le distributeur le cas échéant.

Pour les 7 patients, vivant chez eux, TOPCHAIR-S correspond à leur projet de vie.

Quatre patients utilisent TOPCHAIR-S à leur domicile et à l'extérieur. Pour les 3 autres patients l'utilisation de TOPCHAIR-S est réservée à l'extérieur du domicile.

La Commission avait émis un avis favorable quant au renouvellement d'inscription de TOPCHAIR-S avec une **ASR de niveau II**, en l'absence de comparateur et étant donné le gain attendu en termes d'autonomie.

Le renouvellement d'inscription était conditionné à la réalisation de l'étude demandée par la Commission lors de la première évaluation de TOPCHAIR-S et dont les objectifs sont rappelés ci-après :

« Le critère de jugement principal retenu est composé de :

- l'utilisation de la fonction monte-marches dans la vie quotidienne sociale à l'extérieur, mesurée de manière objective.*
- le gain d'autonomie apporté à la personne handicapée par l'utilisation de la fonction monte-marches de TOPCHAIR-S, en fonction du projet de vie personnalisé.*

Trois critères de jugement secondaires sont retenus :

- Fonctionnalité : facilité d'utilisation, ergonomie, durée d'apprentissage.*
- Fiabilité du fauteuil TOPCHAIR-S : sécurité d'utilisation (nombre de pannes, de chutes) et disponibilité du fauteuil en cas de panne (délai de la fourniture d'un fauteuil de remplacement par le distributeur, délai de mise à disposition du fauteuil réparé).*
- Activités que la personne handicapée envisageait de faire avec TOPCHAIR-S, mais n'a finalement pas pu accomplir.*

Une durée de suivi totale de 12 mois après mise à disposition de TOPCHAIR-S, ainsi que deux visites de suivi à 1 mois et à 6 mois sont recommandées. »

• L'avis de renouvellement du 28 janvier 2014⁴ reposait sur des résultats intermédiaires de l'étude post-inscription demandée lors des précédentes évaluations de TOPCHAIR-S. Cette étude a été mise en place en septembre 2012 et a inclus de façon rétrospective les utilisateurs de TOPCHAIR-S depuis le 1er septembre 2011 et de façon prospective les nouveaux utilisateurs depuis le 1er septembre 2012.

Les critères de jugement sont un critère principal composite et 4 critères secondaires. Le critère principal est composé de :

- l'utilisation de la fonction monte-marches dans la vie quotidienne sociale à l'extérieur, mesurée à 6 et 12 mois par un questionnaire rempli par la personne utilisatrice/entourage (temps d'utilisation en intérieur et à l'extérieur dans le dernier mois) et par le relevé de l'activité des moteurs des chenilles par le constructeur.
- le gain d'autonomie apporté à la personne handicapée par l'utilisation de la fonction monte-marches de TOPCHAIR-S, en fonction du projet de vie personnalisé.

Note : Le détail du critère de jugement principal et des 4 critères de jugement secondaires est fourni en annexe.

Partie rétrospective :

Du 1/09/2011 au 31/08/2012, 14 fauteuils ont été vendus.

Cinq personnes en situation de handicap ont été incluses. Parmi ces 5 personnes, 4 ont été observées à 6 mois et seront revues à 12 mois, 1 personne a été observée uniquement à 12 mois.

Partie prospective :

Trois fauteuils ont été vendus depuis le 1/09/2012 et les 3 personnes ont été incluses dans l'étude.

Résultats :

Les résultats intermédiaires portent sur 8 utilisateurs et sont mentionnés individuellement, sans analyse statistique.

Les résultats définitifs étaient prévus pour mars 2015.

La Commission avait émis un avis de service rendu suffisant pour le renouvellement d'inscription de TOPCHAIR-S avec une **ASR de niveau II**, en l'absence de comparateur et étant donné le gain attendu en termes d'autonomie.

La Commission avait conditionné le prochain renouvellement d'inscription à la présentation des résultats définitifs relatifs à l'étude post-inscription demandée lors des précédentes évaluations de TOPCHAIR-S.

La Commission avait réitéré son souhait de disposer de données cliniques concernant l'utilisation de la fonction monte-marches dans la vie quotidienne sociale à l'extérieur, mesurée à 6 et 12 mois et le gain d'autonomie apporté à la personne handicapée par l'utilisation de la fonction monte-marches de TOPCHAIR-S à 12 mois, en fonction du projet de vie personnalisé.

04.1.1.3. NOUVELLES DONNEES SPECIFIQUES

Le demandeur ne fournit pas de nouvelles données cliniques.

Le demandeur a changé depuis la dernière évaluation de TOPCHAIR-S, la société TOPCHAIR SAS ayant été absorbée par la société LOGOSILVER SAS en 2018.

Le nouveau demandeur n'est pas en mesure de transmettre le rapport définitif de l'étude post-inscription. Selon lui, l'étude serait restée au stade de rapport intermédiaire.

04.1.1.4. ÉVENEMENTS INDESIRABLES

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur ne rapportent aucun incident sur près de 55 unités vendues pendant les 5 dernières années (2014-2018).

Les résultats définitifs de l'étude post-inscription demandée par la Commission ne sont pas disponibles. Les évolutions de nature esthétique apportées à la dernière version de TOPCHAIR-S (version 2015) et les données de matériovigilance disponibles ne sont pas de nature à remettre en cause les précédents avis de la Commission sur TOPCHAIR-S.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE DE COMPENSATION DU HANDICAP

Il n'y a aujourd'hui pas d'alternative permettant à une personne ayant une tétraplégie fonctionnelle de franchir des obstacles, de monter ou descendre des escaliers ou de se déplacer sur terrain inégal, de manière autonome.

Les personnes ayant une tétraplégie fonctionnelle sont en général utilisatrices de fauteuil roulant à propulsion par moteur électrique. Le fauteuil roulant lui-même, qu'il soit à propulsion manuelle ou électrique, est perçu comme la première cause de limitation d'activité parmi la population de blessés médullaires paraplégiques et tétraplégiques⁸. En ce qui concerne le fauteuil roulant électrique, malgré les progrès technologiques et les progrès en

⁸ Chaves ES, Boninger ML, Cooper R, Fitzgerald SG, Gray DB, Cooper RA. Assessing the influence of wheelchair technology on perception of participation in spinal cord injury. Arch Phys Med Rehabil. 2004; 85:1854-8.

matière d'accessibilité⁹, les utilisateurs ont une autonomie limitée¹⁰ dans certaines situations : marches et escaliers, trottoirs, passage de seuils de porte.

Face à ces difficultés, quelques dispositifs permettant le franchissement d'obstacles ou la montée et la descente d'escaliers ont été développés ces 15 dernières années. Parmi ces dispositifs, les plates-formes élévatrices ou les systèmes amovibles manœuvrés par un tiers sont les plus couramment utilisés. Ils ne permettent pas à la personne de se déplacer de manière autonome.

TOPCHAIR-S est le seul fauteuil permettant de monter et descendre plusieurs marches ou des obstacles (tel un trottoir mesurant jusqu'à 20 cm) de façon autonome disponible en France. Il est destiné à compenser le handicap moteur de personnes ayant une tétraplégie fonctionnelle et souhaitant disposer d'une plus grande autonomie pour réaliser leur projet de vie et faciliter leur insertion/réinsertion.

TOPCHAIR-S ne se substitue pas à l'aménagement de l'environnement destiné à faciliter l'accessibilité des lieux publics et de vie sociale, scolaire et professionnelle pour les personnes en situation de handicap moteur.

En conclusion, TOPCHAIR-S est le seul fauteuil roulant disponible sur le marché français et offrant la possibilité, sans assistance d'un tiers, de monter des marches et de franchir des obstacles. TOPCHAIR-S a un intérêt en termes de compensation du handicap chez les personnes ayant une tétraplégie fonctionnelle, susceptibles de se voir attribuer un fauteuil roulant électrique et dont le projet de vie sociale à l'extérieur et la situation environnementale imposent le franchissement d'obstacles.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Compte tenu du gain d'autonomie attendu, la Commission note l'intérêt de TOPCHAIR-S chez les personnes dont le projet de vie à l'extérieur (vie scolaire, professionnelle et/ou sociale) nécessite une autonomie de déplacement incluant le franchissement d'obstacles. Ces personnes doivent être dans l'impossibilité de propulser elles-mêmes un fauteuil roulant à propulsion manuelle soit en raison de leur déficience, soit en raison de leur situation environnementale imposant le franchissement d'obstacles et avoir des capacités cognitives leur permettant d'assurer la maîtrise du fauteuil roulant à propulsion par moteur électrique.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

Les pathologies conduisant à une tétraplégie fonctionnelle (atteinte neuro-motrice sévère des quatre membres) sont nombreuses et d'étiologies différentes : myopathies, tétraplégies traumatiques par lésions de la moelle, traumatismes crâniens, accidents vasculaires cérébraux, maladies dégénératives (sclérose en plaques...), infirmité motrice cérébrale, séquelle de poliomyélite, ...

La tétraplégie fonctionnelle est souvent responsable d'une incapacité de déplacement. Ce handicap 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.

⁹ Cooper RA. Engineering manual and electric powered wheelchairs. Crit Rev Biomed Eng. 1999;27:27-73.

¹⁰ Brandt A, Iwarsson S, Stahle A. Older people's use of powered wheelchairs for activity and participation. J Rehabil Med. 2004 Mar; 36 (2):70-7.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

En France, d'après les données épidémiologiques les plus récentes, l'incidence des lésions médullaires traumatiques est de l'ordre de 1 200 nouveaux cas par an (environ 19,4 nouveaux cas par million d'habitants), leur prévalence se situant autour de 50 000¹¹. Il est difficile d'estimer la proportion des individus ayant une tétraplégie ou une paraplégie en raison de l'absence de données épidémiologiques sur le sujet.

L'affection longue durée 20 (ALD 20) inclut les lésions médullaires avec déficit moteur de la partie inférieure du corps, quelle qu'en soit l'étiologie (notamment traumatique ou compressive, vasculaire, dégénérative), dès lors que le traitement nécessite des soins lourds et/ou fréquents. Les données de l'Assurance maladie sur les fréquences des ALD disponibles au 31 décembre 2017 indiquent un nombre de patients avec paraplégie ou tétraplégie de l'ordre de 34 à 35 000 cas (ALD 20 et CIM G82)¹².

Il n'existe aucune estimation fiable de la population française des personnes ayant une tétraplégie fonctionnelle.

04.2.3. IMPACT

TOPCHAIR-S répond à un besoin de compensation du handicap non couvert.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

La Commission considère que TOPCHAIR-S a un intérêt potentiel de santé publique.

En conclusion, la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé estime que le Service Rendu du fauteuil roulant électrique monte-marches TOPCHAIR-S est suffisant pour le renouvellement d'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale dans l'indication :

« Personnes dans l'impossibilité de propulser elles-mêmes un fauteuil roulant à propulsion manuelle soit en raison de leur déficience, soit en raison de leur situation environnementale imposant le franchissement d'obstacles et qui ont des capacités cognitives leur permettant d'assurer la maîtrise du fauteuil roulant à propulsion par moteur électrique.

TOPCHAIR-S est indiqué pour les personnes dont le projet de vie à l'extérieur (vie scolaire, professionnelle et/ou sociale) nécessite une autonomie de déplacement incluant le franchissement d'obstacles. »

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE RENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Celles décrites à la LPPR :

- TOPCHAIR-S doit être équipé d'un dispositif d'alarme sonore mettant instantanément et automatiquement le fauteuil en position d'arrêt, si nécessaire, et de rétroviseurs permettant notamment de pallier l'absence de visibilité de l'utilisateur lors de ses déplacements en marche arrière (montée des marches, notamment).
- Le fauteuil TOPCHAIR-S est garanti pendant une durée de 2 ans à partir de la date de livraison, à l'exception des batteries et des roues qui sont garanties pour une durée de 1

¹¹ ALD 20-Guide médecin sur la paraplégie (lésions médullaires). HAS. 2007.

http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_588551/ald-n20-paraplegie-lesions-medullaires.

¹² Ameli – Prévalences des ALD en 2017. (ALD20 : Paraplégie - CIMG82 : Paraplégie et tétraplégie)

<https://www.ameli.fr/l-assurance-maladie/statistiques-et-publications/donnees-statistiques/affection-de-longue-duree-ald/prevalence/prevalence-des-ald-en-2017.php> (consulté le 23 août 2019)

an. La garantie couvre tout vice de construction ou de qualité de la matière première et des composants, dans des conditions normales d'utilisation.

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Celles décrites à la LPPR :

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 fauteuil au handicap de la personne,
- atteste le besoin d'un fauteuil monte-marches pour réaliser le projet de vie personnalisé à l'extérieur, et que l'environnement de vie sociale de la personne lui impose le franchissement d'obstacles,
- précise que les capacités cognitives de la personne lui permettent d'en assurer la maîtrise.

Cet essai préalable est réalisé pour toute première mise à disposition de fauteuil, et, en cas de renouvellement, seulement lorsque le fauteuil roulant précédent est un fauteuil roulant électrique sans fonction monte-marches.

L'essai préalable réalisé dans le cadre d'une première mise à disposition de fauteuil devra aussi prévoir l'essai d'un fauteuil roulant électrique sans fonction monte-marches.

Le distributeur doit fournir gratuitement un fauteuil TOPCHAIR-S pendant la durée de l'essai. L'essai doit inclure une période d'utilisation dans l'environnement (logement, lieu de vie et accessibilité) de la personne utilisatrice pendant une durée suffisante (48 heures au minimum) pour évaluer l'apport de l'utilisation de TOPCHAIR-S pour répondre au projet de vie du patient.

Le renouvellement de la prise en charge ne peut être assuré pendant une période de cinq ans à compter de la date de l'achat du matériel.

06 AMELIORATION DU SERVICE RENDU

06.1. COMPAREUR RETENU

Il n'existe pas d'autre fauteuil roulant disponible sur le marché français offrant la possibilité, sans assistance d'un tiers, de monter des marches et de franchir des obstacles.

06.2. NIVEAU D'ASR

Aucunes nouvelles données cliniques spécifiques ne sont fournies. Cependant, considérant que TOPCHAIR-S est utile, en termes de gain d'autonomie, à un petit nombre de patients (entre 10 et 50 par an), les conclusions précédentes de la Commission ne sont pas remises en cause.

En l'absence de compareur et étant donné le gain attendu en termes d'autonomie, la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé s'est prononcée pour une Amélioration importante du Service Rendu (niveau II) pour le fauteuil roulant électrique monte-marches TOPCHAIR-S.

07 ETUDES COMPLEMENTAIRES DEVANT ETRE PRESENTEES A L'OCCASION DU RENOUELEMENT DE L'INSCRIPTION

La Commission constate l'absence des résultats définitifs de l'étude post-inscription demandée dès 2007 et mise en œuvre en 2012. Cependant, compte tenu des difficultés

rencontrées au cours de cette étude et considérant que TOPCHAIR-S est utile à un petit nombre de patients (entre 10 et 50 par an), la Commission ne renouvelle pas sa demande d'étude post-inscription.

Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

08 DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans

09 POPULATION CIBLE

La population des tétraplégiques représenterait en France 35 000 personnes, avec une incidence de 500 à 800 cas par an.

La population française de tétraplégiques fonctionnels n'est pas estimable.

Selon les chiffres de la Caisse nationale d'assurance maladie, 7 200 fauteuils roulants électriques ont été remboursés par le régime général en 2006.

Une partie des utilisateurs de fauteuils roulants électriques n'est pas concernée par TOPCHAIR-S : personnes vivant dans un environnement totalement adapté, ou dont le projet de vie ne nécessite pas le franchissement d'obstacles, ou bien personnes ayant des capacités cognitives insuffisantes pour utiliser ce fauteuil, un grand âge ou un poids supérieur à 110 kg.

Compte tenu de ces restrictions et d'avis d'experts, la population cible annuelle peut être estimée entre 50 et 100 personnes¹³.

Par ailleurs, les données de prise en charge de l'Assurance maladie (cf. tableau ci-dessous) montrent que la population rejointe est inférieure à cette estimation. Le nombre de fauteuils roulants électriques monte-marches TOPCHAIR-S remboursés par l'Assurance maladie était de 18 et 17 en 2011 et 2012, puis il a augmenté à 39 en 2013 pour redescendre entre 2 et 9 depuis 2014. En 2018, il est de 2.

Nombre de fauteuils TOPCHAIR-S pris en charge par l'Assurance maladie

Année	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Quantité	3	8	10	18	17	39	9	5	4	2	2

Site LPP'AM consulté le 3/9/2019

La population cible annuelle est estimée entre 50 et 100 personnes.

La population rejointe est cependant inférieure, de l'ordre de 5 à 10 personnes par an.

¹³ Haute Autorité de Santé, Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDIMTS). TOPCHAIR-S. Avis 11 janvier 2011. Saint-Denis La Plaine : HAS; 2011.