

**COMMISSION NATIONALE D’EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE**

AVIS DE LA CNEDiM TS

22 octobre 2019

Faisant suite à l’examen du 22/10/2019, la CNEDiM TS a adopté l’avis le 22/10/2019.

CONCLUSIONS

CARPO 2 SE, scooter électrique modulaire

Demandeur : VERMEIREN FRANCE S.A. (France)

Fabricant : VERMEIREN FRANCE S.A. (France)

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

Indications retenues :	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>*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. »</p>
Service Attendu (SA) :	<p>Suffisant, en raison de :</p> <ul style="list-style-type: none"> - l’intérêt de compensation du handicap du scooter modulaire CARPO 2 SE 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	<p>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 CNEDiM TS du 21 février 2012.</p>
Amélioration du SA :	<p>Absence d’amélioration de Service Attendu (ASA de niveau V)</p>

Type d'inscription :	- Nom de marque selon la LPPR actuelle - Description générique « scooters modulaires - classe d'usage B » selon les recommandations de la CNEDiMITS 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 :	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 CNEDiMITS du 21 février 2012.
---------------------	---

Éléments conditionnant le SA :	
Spécifications techniques :	Le scooter CARPO 2 SE est conforme aux spécifications techniques recommandées par la CNEDiMITS dans son avis du 21 février 2012 pour les scooters modulaires de classe d'usage B destinés à une utilisation mixte intérieur/extérieur. L'industriel doit 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 CARPO 2 SE à 10km/h.
Modalités de prescription et d'utilisation :	<u>Conditions de prescription :</u> Celles proposées par la CNEDiMITS 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 : <ul style="list-style-type: none"> - être capable de marcher de façon stable sur au moins quelques mètres, avec l'aide éventuelle de produits d'assistance à la marche (cane, 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 CARPO 2 SE. 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 CARPO 2 SE 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.

CARPO 2 SE 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 CARPO 2 SE 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 CARPO 2 SE 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 :	<p>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>.</p> <p>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.</p>

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

Deux références :

- 5140124 (argent)
- 5143817 (rouge)

01.2. CONDITIONNEMENT

- Cadre avec accoudoir ; colonne de direction, roues avant et arrière
- Palette
- Siège+ dossier
- Batteries + moteurs (2)
- Panier
- Rétroviseurs arrière (2)
- Frein manuel
- Accessoires
- La notice d'utilisation / mode d'emploi

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. COMPARETEUR REVENDIQUE

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

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.

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 fabricant.

Certificat de conformité du Centre d'Etudes et de Recherche sur l'Appareillage des Handicapés (C.E.R.A.H) n°18-108-A.

03.2. DESCRIPTION

CARPO 2 SE est un scooter électrique modulaire à 4 roues, de catégorie B.

CARPO 2 SE fait 152 cm de longueur et 66,5 cm de largeur. Son moteur est alimenté par deux batteries rechargeables (75 Ah). Il peut se déplacer à une vitesse maximale de 10 km/h.

Sur le plancher est fixée l'assise composée d'un siège pivotant réglable en hauteur et profondeur, d'un dossier et de 2 accoudoirs escamotables. Il est muni d'une colonne de direction avec un poste de conduite à interface digitale.

Les fonctionnalités du scooter CARPO 2 SE sont les suivantes :

- Assise

Le siège est pivotant dans les deux sens avec un cran de blocage tous les 20°. Il est réglable en hauteur et en profondeur.

Les deux accoudoirs sont escamotables et réglables en profondeur et en hauteur.

La colonne de direction est réglable en inclinaison verticale.

- Commandes / interface de conduite

L'interface de conduite comprend les fonctionnalités suivantes :

- 2 poignées d'activation (une de chaque côté de la colonne de direction)
- Un avertisseur sonore
- Réglage de la vitesse
- Voyant de batterie
- Levier de débrayage (permet de déplacer le scooter s'il est éteint)

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.

- Rétroviseurs latéraux

- Sécurité

Les dispositifs de sécurité sont les suivants :

- Un système anti-bascule arrière
- Des dispositifs latéraux réfléchissants : un en arrière de l'assise et l'autre en avant de la roue arrière, et cela bilatéralement
- Un phare avant
- Arrêt du système en cas d'inactivité prolongée

- Accessoires :

- Panier/coffre avant

- Caractéristiques techniques et dimensionnelles

Tableau 1 : fiche technique scooter CARPO 2 SE

CARPO 2 SE	Valeurs
Vitesse maximale	8,28 km/h
Masse du scooter	154,5 kg
Poids maximum utilisateur	150 kg
Hauteur	1 395 mm
Longueur	1 520 mm
Largeur	665 mm
Profondeur du siège	460 mm
Hauteur siège/plancher	500 - 550 mm
Hauteur du dossier	540 mm
Inclinaison du dossier	40°
Hauteur du dossier	540 mm
Hauteur sol / plancher	210 mm
Pente maximum franchissable	6°
Batteries	75 Ah

- Garantie

Le scooter CARPO 2 SE est garanti pour une durée de 2 ans. Les batteries sont garanties 1 an.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Le scooter CARPO 2 SE 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 situé sur la droite de l'écran du tableau de bord ; il contrôle manuellement la direction du véhicule avec le guidon.

03.4. PRESTATION ASSOCIEE

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).

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.

- 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 » :
 - o VHP, propulsion électrique, forfait annuel, réparation de roues (4389845)
 - o VHP, propulsion électrique, forfait annuel, réparation de composants électrique (4307994)
 - o 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 2012⁴, 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.

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.

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 CNEDiMITS 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 CARPO 2 SE (certificat CERAH N° 18-108-A) aux spécifications techniques des scooters modulaires de classe B recommandées par la CNEDiMITS dans son avis du 21 février 2012¹ relatif aux scooters modulaires.

04.1.1.3. MATERIOVIGILANCE

Selon le demandeur, aucun élément de matériovigilance n'a été signalé depuis la 1^{ère} commercialisation du scooter CARPO 2 SE en 2017.

Les données spécifiques disponibles sont de nature technique. Aucune donnée clinique spécifique du scooter CARPO 2 SE 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 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.

CARPO 2 SE 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 CARPO 2 SE, 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 Lecomte⁶ souligne le manque de données épidémiologiques fiables sur le nombre de personnes handicapées, le type de handicap, son degré de gravité et son origine.

⁶ Rapport Lecomte. Aides techniques. Situation actuelle, données économiques, proposition de classification et de prise en charge. Mars 2003.

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

04.2.3. IMPACT

CARPO 2 SE 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

CARPO 2 SE 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 CARPO 2 SE 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 (cane, 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 CARPO 2 SE.

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-vasculaires⁷.

La vitesse maximale du scooter CARPO 2 SE 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.

CARPO 2 SE 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 CARPO 2 SE 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)⁸, 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 CARPO 2 SE 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.

⁷ Zagol BW, Krasuski RA. Effects of motorized scooters on quality of life and cardiovascular risk. Am J Cardiol 2010;105:672-6

⁸ 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

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service attendu (ASA V) du scooter modulaire CARPO 2 SE 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.

07.1. 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. 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 2006-2018⁹)

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)¹⁰				/	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 CNEDiMITS 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.

⁹ 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]

¹⁰ Les dépenses métropole du régime général hors SLM représentent pour 2018 75% des volumes remboursés en France entière en inter-régimes.