

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

19 janvier 2021

*Faisant suite à l'examen du 05/01/2021, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 19/01/2021***CONCLUSIONS****MOBILE DREAM (version 2016)**, véhicule électrique pour personne handicapée, 4 roues motrices, avec commande directionnelle manuelle

Demandeur et fabricant : LAZELEC SAS (France)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur : Standard (MD S) et avec Tablettes de Transfert (MD TT).

Indications retenues :	Personnes ayant une perte ou une limitation sévère et durable de l'activité de marche (de cause neurologique, rhumatologique, orthopédique, cardio-respiratoire ou métabolique), dans l'impossibilité d'atteindre leurs objectifs de participation sociale en raison de leur déficience ou de leur situation environnementale et dont le projet de vie nécessite une autonomie de déplacement dans un environnement rural (déplacements sur terrains irréguliers) incluant le franchissement d'obstacles.
Service (SA) :	Suffisant
Comparateurs retenus :	Les fauteuils roulants à propulsion par moteur électrique, à 4 roues motrices, destinés à un usage extérieur
Amélioration du SA :	ASA de niveau V
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	- Avis de la Commission du 17 juin 2014, relatif à la version antérieure de MOBILE DREAM (version 2014). - Données techniques comparant les modèles MOBILE DREAM (version 2016) aux modèles antérieurs, MOBILE DREAM (version 2014).
---------------------	---

Éléments conditionnant le SA/SR : - Spécifications techniques : - Modalités de prescription et d'utilisation :	La vitesse de MOBILE DREAM (version 2016) est bridée à 10km/h. Pour être éligible à un tel véhicule, les conditions suivantes doivent être respectées : - la personne doit posséder les capacités physiques, perceptives et cognitives nécessaires pour assurer la maîtrise de MOBILE DREAM (version 2016), c'est-à-dire : ▸ 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 notamment visuelles, nécessaires à l'utilisation de MOBILE DREAM (version 2016) en sécurité ; - son environnement de vie doit être compatible avec l'utilisation de MOBILE DREAM (version 2016) ; - elle doit disposer sur son lieu de vie d'une possibilité de stockage et de recharge de MOBILE DREAM (version 2016). Ces points doivent être pris en compte lors de l'évaluation des besoins et de la préconisation. 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 de longs trajets en milieu rural ; - précise que les capacités de la personne lui permettent d'en assurer la maîtrise. Essai et formation : MOBILE DREAM (version 2016) 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 de MOBILE DREAM (version 2016) pour répondre au projet de vie de la personne. La formation à l'utilisation du véhicule sera prévue dans le cadre de l'essai et réalisé par le prestataire préalablement formé par le fabricant. Renouvellement :
---	--

	Le renouvellement s'effectuera dans les mêmes conditions de prescription que la première prise en charge. Le renouvellement ne peut intervenir qu'à l'issue d'une période de cinq ans. Cumul : La prise en charge peut être cumulée avec celle d'un autre véhicule pour personne handicapé d'usage intérieure ou mixte. Maintenance : Une révision annuelle est nécessaire. Cette maintenance préventive est incluse dans la prise en charge Les réparations de MOBILE DREAM (version 2016) relèvent des forfaits prévus par les codes 4389845, 4348622 et 4307994 (chapitre 3, section 2, sous-section 2), pour les véhicules électriques. Modalités d'utilisation : le port d'un casque est recommandé.
Etudes complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'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 est estimée à moins de 500 personnes. Sur les 4 dernières années, la population rejointe de MOBILE DREAM est cependant très inférieure, entre 8 et 20 personnes par an.

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

MOBILE DREAM (version 2016) Standard (MD S).

MOBILE DREAM (version 2016) avec Tablettes de Transfert (MD TT).

01.2. CONDITIONNEMENT

Conditionnement unitaire comprenant :

- 1 véhicule MOBILE DREAM (version 2016) ;
- 1 guide d'utilisation ;
- 1 notice d'utilisation de l'écran ;
- 1 câble pour la recharge.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Celles retenues dans l'avis du 17 juin 2014 pour la version antérieure de MOBILE DREAM, à savoir :

- Personnes ayant une perte ou une limitation sévère et durable de l'activité de marche (de cause neurologique, rhumatologique, orthopédique, cardio-respiratoire ou métabolique), 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 ;
- Le projet de vie à l'extérieur de ces personnes nécessite une autonomie de déplacement dans un environnement rural (longs déplacements sur terrains irréguliers) incluant le franchissement d'obstacle.

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.

Capacité de la personne utilisant MOBILE DREAM (version 2016) :

La personne doit posséder les capacités physiques, perceptives et cognitives nécessaires pour assurer la maîtrise de MOBILE DREAM (version 2016), c'est-à-dire :

- 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, notamment visuelles, nécessaires à l'utilisation du MOBILE DREAM (version 2016) en sécurité.

Les conditions environnementales de la personne doivent être compatibles avec l'utilisation de MOBILE DREAM (version 2016).

Par ailleurs, la personne doit disposer sur son lieu de vie d'une possibilité de stockage et de recharge de MOBILE DREAM (version 2016). Ce point doit être pris en compte lors de l'évaluation des besoins et de la préconisation.

Contre-indications :

- Personnes pesant plus de 130 kg ;
- Personnes ayant des troubles des fonctions des membres supérieurs, visuelles et cognitives.

01.4. COMPARATEURS REVENDIQUES

Les comparateurs revendiqués sont ceux retenus par la Commission dans son avis du 17 juin 2014 pour la version antérieure de MOBILE DREAM, à savoir les fauteuils roulants à propulsion par moteur électrique à usage extérieur, 4 roues motrices, avec joystick et dossier / inclinaison du siège réglables, de type EXTREME X8.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR de MOBILE DREAM (version 2016).

Une version antérieure de MOBILE DREAM a été évaluée par la Commission en 2014¹. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté² du 17/03/2015 (Journal officiel du 24/03/2015). Il s'agit de la version 2014 qui n'est plus commercialisée actuellement.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

03.2. DESCRIPTION

MOBILE DREAM (version 2016) est un véhicule électrique pour personne handicapée assemblé sur un châssis autoporteur. Il est muni d'un guidon pivotant et de 4 roues motrices avec suspensions indépendantes alimentées par 4 batteries dans sa configuration de base (5^{ème} batterie disponible en option). La propulsion est alimentée par 4 moteurs électriques. Le siège et le dossier sont intégrés dans le châssis. La hauteur du guidon et le support de pieds sont réglables.

Il est conçu pour un usage en extérieur. Il n'est ni pliable, ni démontable.

¹ Avis de la Commission du 17/06/2014 relatif à MOBILE DREAM, véhicule électrique pour personne handicapée, 4 roues motrices, avec commande directionnelle manuelle. HAS ; 2014. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-4565_MOBILE%20DREAM_17_juin_2014_\(4565\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-4565_MOBILE%20DREAM_17_juin_2014_(4565)_avis.pdf)

² Arrêté du 17 mars 2015 relatif à l'inscription du véhicule électrique MOBILE DREAM de la société LAZELEC 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, publié au Journal Officiel de la République Française le 24/03/2015. <https://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 23/11/2020]

Caractéristiques de la conduite	
Vitesse	Bridée à 10 km/h
Capacité de franchissement pente	20 %
Capacité de roulage en devers (inclinaison transversale)	20 %
Hauteur d'obstacle franchissable	12 cm
Distance pouvant être parcourue	120 km avec 4 batteries sur terrain plat
Dimensions et poids	
Longueur totale	176 cm
Largeur totale	92 cm
Hauteur totale	96 cm
Poids à vide	130 kg
Charge maximale (pilote + bagages)	130 kg
Rayon de braquage	142 cm
Caractéristiques électriques	
Moteurs roues moto-réducteurs	4*36 V ; 15 A ; 1 kW max
Batteries lithium cobalt oxide	4*36 V ; 17 Ah ; 612 Wh
Alimentation sur secteur	De 110 V à 230 V AC
Fréquence du secteur	50 Hz ou 60 Hz
Courant nominal de charge	3 A
Indice de protection	IP 51
Durée de charge	7 à 8 heures

Un tableau de bord permet, au moyen de commutateurs d'actionner la marche avant et la marche arrière. Un système de gâchette rotative permet de réguler la vitesse, qui peut être bloquée à une valeur constante.

Les paramètres de conduite de MOBILE DREAM (version 2016) sont programmables (accélération, décélération, puissance roues avant et arrière, vitesses maximales avant et arrière) par le prestataire. Le niveau de charge est indiqué par des voyants lumineux.

Il est équipé de :

- 4 freins à disques hydrauliques avant et arrière ;
- 1 frein de parking ;
- 1 frein électrique.

La différence entre les deux modèles standard (MD S) et tablettes de transfert (MD TT), se situe exclusivement au niveau de l'assise. Le modèle MD TT est équipé : :

- D'accoudoirs escamotables jouant le rôle de planches de transfert ;
- D'un système de glissières électriques permettant de déplacer le siège en avant et en arrière à l'aide d'une télécommande.

Les composants de MOBILE DREAM (version 2016) sont garantis 2 ans dans des conditions normales d'utilisation. Le châssis en aluminium est garanti 10 ans contre la corrosion.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

MOBILE DREAM (version 2016) permet une autonomie sur de longs déplacements (jusqu'à 120 km sur terrain plat) comprenant des revêtements irréguliers tels que les chemins de terre, incluant le franchissement d'obstacle.

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE COMPENSATION DU HANDICAP / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1. RAPPEL DE L'AVIS PRECEDEMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Dans son avis du 17/06/2014¹, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant pour une version antérieure de MOBILE DREAM (version 2014).

Avis du 17 juin 2014 relatif à MOBILE DREAM (version 2014)

MOBILE DREAM (version 2014)	
SA	Suffisant
Indications retenues	- Personnes ayant une perte ou une limitation sévère et durable de l'activité de marche (de cause neurologique, rhumatologique, orthopédique, cardio-respiratoire ou métabolique), 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 ; - Le projet de vie à l'extérieur de ces personnes nécessite une autonomie de déplacement dans un environnement rural (longs déplacements sur terrains irréguliers) incluant le franchissement d'obstacle. <u>L'objectif est :</u> 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. <u>Capacité de la personne utilisant MOBILE DREAM :</u> La personne doit posséder les capacités physiques, perceptives et cognitives nécessaires pour assurer la maîtrise de MOBILE DREAM, c'est-à-dire : - 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 notamment visuelles, nécessaires à l'utilisation du MOBILE DREAM en sécurité. Les conditions environnementales de la personne doivent être compatibles avec l'utilisation de MOBILE DREAM. Par ailleurs, la personne doit disposer sur son lieu de vie d'une possibilité de stockage et de recharge de MOBILE DREAM. Ce point doit être pris en compte lors de l'évaluation des besoins et de la préconisation. <u>Contre-indications :</u> - personnes pesant plus de 130 kg ; - personnes ayant des troubles des fonctions des membres supérieurs, visuelles et cognitives.
ASA	ASA IV
Comparateurs retenus	Les fauteuils roulants à propulsion par moteur électrique à usage extérieur, 4 roues motrices, avec joystick et dossier / inclinaison du siège réglables, de type EXTREME X8.
Données fournies	- Certificat de conformité du Centre d'Etudes et de Recherche sur l'Appareillage des Handicapés (C.E.R.A.H) n°11-034-A - Une enquête comparative entre le véhicule MOBILE DREAM avec tablettes de transfert (MD TT) et le fauteuil roulant électrique à 4 roues motrices tout-terrain et commande avec joystick EXTREME X8 (société ICARE) incluant 27 patients ayant un handicap moteur

04.1.1.2. DONNEES SPECIFIQUES

Aucune étude clinique spécifique au véhicule MOBILE DREAM (version 2016) n'est fournie.

Suite à différentes évolutions incrémentales, MOBILE DREAM (version 2016) a des caractéristiques techniques modifiées par rapport à celles des références de la génération antérieure de MOBILE DREAM (version 2014).

Les principales évolutions techniques de la version 2016 par rapport à la version 2014 sont les suivantes :

- l'installation des moteurs de type Brushless à aimants permanents en vue d'augmenter l'autonomie du véhicule de 60 km à 120 km ;
- l'ajout d'amortisseurs arrière avec un système de blocage permettant d'améliorer le confort sur terrain irrégulier et augmenter la stabilité lors des phases du transfert ;
- la modification de l'angle du cale pied limitant le risque d'apparition de tension du nerf sciatique ;
- l'augmentation de la hauteur du châssis de 30 cm à 54 cm pour assurer un meilleur maintien du buste ;
- l'intégration du frein de parking au levier de frein avant et arrière du guidon afin de faciliter son accès ;
- l'utilisation de mousse à mémoire de forme au niveau de l'assise visant à diminuer le risque d'escarres ;
- la possibilité de rouler à une vitesse constante par l'ajout d'une fonctionnalité permettant de bloquer la vitesse ;
- la modification de l'écran du tableau de bord affichant plus d'informations (jauge de batterie, kilométrage, durée de trajet et vitesse) ;
- l'amélioration esthétique du coffre ;
- la simplification du circuit électrique permettant la suppression des fusibles redondants ;
- la modification des compartiments de batteries et des circuits électroniques pour éviter l'infiltration d'eau.

Les autres évolutions spécifiques au modèle MD TT (version 2016) sont détaillées ci-dessous :

- la motorisation du siège permettant la translation de celui-ci en avant et en arrière à l'aide d'une télécommande notamment pour augmenter l'espace du passage des jambes lors des transferts ;
- l'augmentation de la surface de la tablette de 550 cm² à 875 cm² visant à améliorer le confort ;
- l'intégration d'un coussin supplémentaire sur la tablette de transfert pour rehausser le niveau de celle-ci au même niveau que le coussin d'assise.

La comparaison des caractéristiques techniques et des fonctionnalités de MOBILE DREAM (version 2016) et de MOBILE DREAM (version 2014) est présentée dans le tableau ci-dessous.

Caractéristiques		MOBILE DREAM (version 2014)	MOBILE DREAM (version 2016)
Dimensions	Longueur	170cm	176cm
	Largeur	86 cm	92 cm
	Hauteur	96 cm	
	Garde au sol	20 cm	
	Poids à vide	95kg à 109kg	130kg
Chaîne de traction	Moteur	4 x 500W	4 x 1kW (Pmax= 1kW)
	Batterie	4 blocs 36V/16Ah Lithium Polymère	4 blocs 36V/ 17Ah Lithium Cobalt Oxide
	Convertisseur	36V / 12V 80W	
	Chargeur	42V/ 12A 110V/230V AC	
	Temps de charge	7 à 8 h	
	Indice de protection	IP 51	
Liaisons au sol	Avant	Fourche Oléo pneumatique	
	Arrière	Amortisseur ressort	Amortisseur Oléo pneumatique avec fonction blocage
Capacités	Autonomie	Sur terrain plat 60km avec 5 batteries	Sur terrain plat 150 km avec 5 batteries 120 km avec 4 batteries
	Franchissement	30%	
	Dévers	20%	
	Charge maximale	130 kg	
	Hauteur d'obstacle	12cm	
Fonctionnement	Vitesse maximale	10km/h	
	Freinage	4 freins à disques hydrauliques + frein de parking + frein électrique	
	Rayon de braquage	142cm	
Équipements	Ceinture	Oui	
	Sièges	Standard ou tablettes de transfert	Standard ou siège avec tablettes de transfert monté sur glissières électriques
	Régulateur de vitesse	Oui	Oui avec système de blocage de la vitesse à une valeur fixe
	Afficheur	Compteur vélo	Afficheur rétro éclairé (jauge batterie, kilométrage journalier et totaliseur, durée de trajet et vitesse maximale et moyenne)
	Klaxon	Oui	
	Eclairage	Phare, clignotant avant/arrière et feux	
	Accélérateur	Gâchette ou poignée rotative	
	Protection	12 fusibles	8 fusibles
	Frein à main	1 levier sur roue arrière	Intégré au levier de frein avant et arrière
	Rétroviseur	Oui	
	Châssis Aluminium	Oui	
	4 garde boue	Oui	
	Assise avec mousse haute densité	Oui	Oui + mémoire de forme
	Porte fauteuil	Oui	
	Coffre	Guêpe ou rando	Coffre standard / porte accessoires avec topcase
	Repose pied	Oui	
	Porte bagage	Oui	

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES - MATERIOVIGILANCE

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur ne rapportent aucun incident sur l'ensemble des unités vendues pendant les 5 dernières années (2015 - 2019).

Aucune étude clinique relative à MOBILE DREAM (version 2016) n'est disponible. Les données soumises sont de nature technique comparant les caractéristiques de MOBILE DREAM (version 2016) à la version antérieure de MOBILE DREAM. Les principales évolutions de la version 2016 par rapport à la version antérieure sont l'augmentation de l'autonomie du véhicule, la motorisation du siège pour le modèle MD TT et des modifications visant à améliorer le confort du patient (ajout d'amortisseurs à l'arrière, modification de l'angle du cale pied, augmentation de la hauteur du châssis, intégration du frein de parking au niveau du guidon, assise en mousse à mémoire de forme, possibilité de bloquer la vitesse, augmentation de la surface de la tablette et ajout d'un coussin supplémentaire pour le transfert). Les fonctions principales de ce dispositif ne sont toutefois pas modifiées.

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 lui-même fonction de la pathologie, de son éventuelle évolutivité, de l'âge et de la morphologie du patient.

Il n'existe pas d'alternative à l'utilisation d'un véhicule pour personne handicapée en cas d'incapacité des fonctions de déplacement.

Parmi les indications revendiquées, les personnes ayant une paraplégie ou une amputation des membres inférieurs sont en général utilisatrices de fauteuil roulant, à propulsion manuelle ou électrique. Le fauteuil roulant est perçu comme la première cause de limitation d'activité parmi la population de blessés médullaires paraplégiques³. En ce qui concerne le fauteuil roulant électrique, malgré les progrès technologiques et les progrès en matière d'accessibilité⁴, les utilisateurs ont une autonomie limitée⁵ dans certaines situations, notamment les longs trajets, marches et escaliers, trottoirs.

Lorsque le projet de vie à l'extérieur des personnes handicapées nécessite une autonomie sur de longs déplacements sur des terrains irréguliers, tels que les chemins de terre, incluant le franchissement d'obstacle, les alternatives permettant à la personne de se déplacer de manière autonome sont les fauteuils roulants électriques munis de 4 roues motrices permettant une utilisation tout-terrain (neige, sable, boue, forte pente, descente ou devers). Certains véhicules ont été développés pour répondre à des projets de vie particuliers, tels que la montée et descente d'escaliers⁶ ou le déplacement à l'extérieur en milieu urbain⁷. MOBILE DREAM (version 2016) est destiné à un usage exclusivement extérieur pour effectuer des trajets de longue distance en milieu rural.

La Commission estime que MOBILE DREAM (version 2016) a un intérêt dans la stratégie compensation du handicap, permettant un gain d'autonomie pour les personnes ayant une paraplégie ou amputation des membres inférieurs, dès lors que le choix de ce véhicule

³ 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.

⁴ Cooper RA. Engineering manual and electric powered wheelchairs. Crit Rev Biomed Eng. 1999;27:27-73.

⁵ 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.

⁶ Haute Autorité de Santé, Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMTS). TOPCHAIR-S. Avis 10 septembre 2019. Saint-Denis La Plaine : HAS; 2019. https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDiMTS-6034_TOPCHAIR-S_10_septembre_2019_6034_avis.pdf

⁷ 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 21 février 2012. Saint-Denis La Plaine : HAS; 2012.

électrique répond à leur projet de vie. Son utilisation implique toutefois que la personne ait les capacités nécessaires pour assurer la maîtrise de MOBILE DREAM (version 2016) et que son lieu de vie lui permet de l'utiliser.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

La Commission souligne l'absence de données cliniques relatives à la version 2016 de MOBILE DREAM. Néanmoins, au vu des données techniques disponibles, elle considère que les modifications apportées à MOBILE DREAM (version 2016) par rapport à la version antérieure de ce véhicule sont des évolutions techniques incrémentales en faveur de l'utilisation par la personne. Elle a donc trouvé un intérêt à MOBILE DREAM (version 2016) chez les personnes qui sont dans l'impossibilité d'atteindre leurs objectifs de participation sociale en raison de leur déficience ou de leur situation environnementale et dont le projet de vie nécessite une autonomie de déplacement dans un environnement rural (déplacements sur terrains irréguliers) incluant le franchissement d'obstacles.

La commission estime que, lors du renouvellement, des données évaluant la qualité de vie de patients utilisant ce type de véhicule devraient être apportées.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

Parmi les indications revendiquées, les amputations du membre inférieur et les paraplégies sont des principales étiologies responsables d'incapacité motrice.

Les amputations du membre inférieur, qu'elles soient d'origine congénitale ou acquise, par l'absence d'un ou des deux membres inférieurs, entraînent un handicap fonctionnel et esthétique et une dégradation marquée de la qualité de vie. Les amputations acquises peuvent avoir une étiologie traumatique, tumorale, vasculaire, infectieuse ou liée à un état diabétique. Les paraplégies (paralysie des deux membres inférieurs et de la partie basse du tronc) entraînent également un handicap fonctionnel. Les pathologies qui y conduisent sont nombreuses et d'étiologies variées : myopathies, traumatismes crâniens, accidents vasculaires cérébraux, maladies dégénératives (sclérose en plaques...), infirmité motrice cérébrale, séquelle de poliomyélite, etc.

Les paraplégies d'origine traumatique ou médicale et les amputations du membre inférieur sont souvent responsables d'une incapacité de déplacement. Ces situations de handicap sont responsables 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

En France, l'incidence des traumatismes médullaires est de l'ordre de 2000 cas par an⁸. Il est difficile d'estimer la proportion des individus ayant une paraplégie des membres inférieurs en raison de l'absence de données épidémiologiques sur le sujet.

L'affection longue durée 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.

⁸ Prise en charge des patients présentant, ou à risque, de traumatisme vertébro-médullaire. Société Française d'Anesthésie et de Réanimation (SFAR). 2019. <https://sfar.org/download/rfe-trauma-vertebro-medulaire/?wpdmdl=24464&refresh=5ff85d0ae14db1610112266>. [Consulté le 08/01/2021]

Les données de l'assurance maladie sur la prévalence des ALD en 2018 indiquent un nombre de patients avec paraplégie et tétraplégie de 35 540 cas (ALD 20 et CIM G82)⁹.

Selon les données de l'ATIH concernant la répartition des actes classants en CCAM (base nationale publique et privée 2019)¹⁰, le nombre d'amputations du membre inférieur est estimé à 7 500 (3 831 amputations transtibiale et 3 669 amputations transfémorale).

Toutes ces situations n'impliquent pas une incapacité totale aux déplacements nécessitant le recours à un véhicule électrique tel que MOBILE DREAM (version 2016). Le demandeur n'apporte aucune nouvelle donnée épidémiologique spécifique correspondant aux situations d'utilisation de son dispositif médical.

04.2.3. IMPACT

MOBILE DREAM (version 2016) répond à un besoin de compensation du handicap partiellement couvert par les fauteuils roulants électriques, à 4 roues motrices inscrits sur la LPPR.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

MOBILE DREAM (version 2016) a un intérêt pour la santé publique compte tenu de son action sur l'amélioration de la mobilité et la qualité de vie du patient.

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 de MOBILE DREAM (version 2016) sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission retient les indications suivantes :

Personnes ayant une perte ou une limitation sévère et durable de l'activité de marche (de cause neurologique, rhumatologique, orthopédique, cardio-respiratoire ou métabolique), dans l'impossibilité d'atteindre leurs objectifs de participation sociale en raison de leur déficience ou de leur situation environnementale et dont le projet de vie nécessite une autonomie de déplacement dans un environnement rural (déplacements sur terrains irréguliers) incluant le franchissement d'obstacles.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

La vitesse de MOBILE DREAM (version 2016) est bridée à 10km/h.

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Pour être éligible à un tel véhicule, les conditions suivantes doivent être respectées :

- la personne doit posséder les capacités physiques, perceptives et cognitives nécessaires pour assurer la maîtrise de MOBILE DREAM (version 2016), c'est-à-dire :
 - 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,

⁹ Ameli – Prévalences des ALD en 2018. <https://www.ameli.fr/l-assurance-maladie/statistiques-et-publications/donnees-statistiques/affection-de-longue-duree-ald/prevalence/prevalence-des-ald-en-2018.php> [Consulté le 16/12/2020]

¹⁰ ATIH – répartition des actes classants en CCAM. Données 2019. <https://www.scansante.fr/applications/statistiques-activite-MCO-par-diagnostic-et-actes> [Consulté le 16/12/2020]

- avoir les capacités notamment visuelles, nécessaires à l'utilisation de MOBILE DREAM (version 2016) en sécurité ;
- son environnement de vie doit être compatible avec l'utilisation de MOBILE DREAM (version 2016) ;
- elle doit disposer sur son lieu de vie d'une possibilité de stockage et de recharge de MOBILE DREAM (version 2016).

Ces points doivent être pris en compte lors de l'évaluation des besoins et de la préconisation.

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 de longs trajets en milieu rural ;
- précise que les capacités de la personne lui permettent d'en assurer la maîtrise.

Essai et formation :

MOBILE DREAM (version 2016) 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 de MOBILE DREAM (version 2016) pour répondre au projet de vie de la personne.

La formation à l'utilisation du véhicule sera prévue dans le cadre de l'essai et réalisé par le prestataire préalablement formé par le fabricant.

Renouvellement :

Le renouvellement s'effectuera dans les mêmes conditions de prescription que la première prise en charge. Le renouvellement ne peut intervenir qu'à l'issue d'une période de cinq ans.

Cumul :

La prise en charge peut être cumulée avec celle d'un autre véhicule pour personne handicapé d'usage intérieure ou mixte.

Maintenance :

Une révision annuelle est nécessaire. Cette maintenance préventive est incluse dans la prise en charge

Les réparations de MOBILE DREAM (version 2016) relèvent des forfaits prévus par les codes 4389845, 4348622 et 4307994 (chapitre 3, section 2, sous-section 2), pour les véhicules électriques.

Modalités d'utilisation : le port d'un casque est recommandé.

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPARETEURS RETENUS

Les compareteurs retenus sont les fauteuils roulants à propulsion par moteur électrique, à 4 roues motrices, destinés à un usage extérieur.

06.2. NIVEAU D'ASA

En l'absence de données cliniques comparatives, la Commission estime que l'intérêt spécifique de MOBILE DREAM (version 2016) par rapport aux fauteuils roulants à propulsion par moteur électrique, à 4 roues motrices, destinés à un usage extérieur ne peut être établi.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service attendu (ASA V) par rapport aux fauteuils roulants à propulsion par moteur électrique, à 4 roues motrices, destinés à un usage extérieur.

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

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'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 cible représente le nombre de patients susceptibles de bénéficier de MOBILE DREAM (version 2016). Son estimation est habituellement réalisée en prenant en compte d'une part, les données épidémiologiques des pathologies visées par l'emploi de ces dispositifs et d'autre part, leur place dans la stratégie thérapeutique.

Les données épidémiologiques disponibles, rappelées au 04.2.2, ne sont pas spécifiques de la population susceptible d'avoir recours à un véhicule tel que MOBILE DREAM (version 2016).

Le nombre de fauteuils roulants à propulsion par moteur électrique remboursés a été calculé à partir de la base de l'assurance maladie (code 4111854 « VHP, propulsion électrique, à dossier non inclinable », code 4147668 « VHP, propulsion électrique, à dossier inclinable » code 4130136 « VHP, propulsion électrique, assise adaptée, dossier réglable, platines crantées », code 4122757 « VHP, propulsion électrique, assise adaptée, dossier réglable, vérin pneumatique », code 4113920 « TOPCHAIR-S »)¹¹.

Ces données rapportent qu'entre 10 815 et 12 556 fauteuils roulants à propulsion par moteur électrique ont été remboursés sur la période entre 2017 et 2019.

Dans son avis antérieur relatif à la version antérieure de MOBILE DREAM, la Commission a considéré que les fauteuils électriques tout-terrain représentaient entre 4 % et 6 % de l'ensemble des fauteuils roulants électriques, soit entre 500 et 750 pour l'année 2019.

Une partie des utilisateurs de fauteuils roulants électriques tout-terrain n'est pas concernée par MOBILE DREAM (version 2016) au regard de leur environnement et projet de vie. En effet, ce véhicule répond à des besoins très spécifiques. Les personnes vivant dans un environnement totalement adapté ou dont le projet de vie ne nécessite pas une autonomie de déplacement sur de longs trajets dans un environnement rural tels que des chemins de terre, ainsi que les personnes qui ne sont pas en capacité d'utiliser ce type de véhicules du fait de troubles des fonctions des membres supérieures, visuelles et cognitives, et celles dont le poids

¹¹ Assurance Maladie - Open LPP. Données 2019 <http://open-data-assurance-maladie.ameli.fr/LPP/index.php> [Consulté le 16/12/2020]

est supérieur à 130 kg ne sont pas susceptibles de choisir un tel dispositif pour leurs déplacements. Ainsi, la population cible devrait être inférieure à 500.

Une analyse de la population rejointe via les bénéficiaires ayant été remboursés pour au moins un MOBILE DREAM dans l'année (code LPP 4174323 et 4159619) a été réalisée par la HAS, à partir des données de consommation de soins remboursées par l'Assurance Maladie (Datamart de Consommation inter-régimes simplifié du SNDS)¹².

Les résultats de cette analyse sont présentés ci-dessous :

Année	2016	2017	2018	2019
Nombre de bénéficiaires	20	11	9	8

Les résultats rapportent que la population rejointe est très inférieure à la population cible estimée.

La population cible est estimée à moins de 500 personnes. Sur les 4 dernières années, la population rejointe de MOBILE DREAM est cependant très inférieure, entre 8 et 20 personnes par an.

¹² Système national des données de santé. <https://www.snds.gouv.fr/SNDS/Accueil> [Consulté le 16/12/2020]