

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

02 février 2021

Faisant suite à l'examen du 19/01/2021 la CNEDiMTS a adopté l'avis le 02/02/2021

CONCLUSIONS

YOMPER +, Dispositif d'assistance à la propulsion pour fauteuil roulant manuel

Demandeur : ACEKARE (France)

Fabricant : ACEKARE (France)

Indications retenues :	Personnes utilisatrices de fauteuil roulant manuel dont les capacités cognitives permettent d'assurer la maîtrise du système de propulsion assistée et qui, bien que capables de se propulser elles-mêmes, ont besoin pour des raisons médicales, d'assistance électrique à la propulsion de façon intermittente ou définitive. L'incapacité à l'effort peut être due à une insuffisance coronarienne et/ou insuffisance respiratoire et/ou une atteinte ostéo-articulaire, neurologique ou musculaire des membres supérieurs
Service Attendu (SA) :	Suffisant
Comparateurs retenus :	Les autres dispositifs d'assistance électrique à la propulsion avec commande par l'utilisateur, inscrits sur la LPPR ou évalués par la CNEDiMTS (SMARTDRIVE MX2+, ALBER E-MOTION, ALBER TWION, ALBER SMOOV ONE O10, WHEELDRIVE).
Amélioration du SA :	ASA de niveau V
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	<p>Une étude clinique non publiée, prospective, monocentrique, réalisée en conditions expérimentales sur une demi-journée, comparative en ouvert, randomisée en cross-over chez 20 personnes utilisatrices d'un fauteuil roulant manuel et ayant besoin pour raison médicales d'une assistance électrique à la propulsion.</p> <p>L'objectif était d'évaluer la supériorité en termes d'effort perçu (échelle de BORG) lors d'un parcours extérieur d'une longueur connue.</p>
----------------------------	--

Éléments conditionnant le SA :	
<ul style="list-style-type: none"> - Spécifications techniques : - Modalités de prescription et d'utilisation : 	<p>Le fabricant doit prendre en charge le remplacement des batteries pendant toute la durée de garantie du système, soit 2 ans.</p> <ul style="list-style-type: none"> - La prise en charge doit être 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 attestant de l'adéquation du dispositif YOMPER + au handicap du patient, précisant que les capacités cognitives du patient lui permettent d'en assurer la maîtrise. - Un forfait annuel de réparation est pris en charge. <p>L'installation du kit de fixation sur le fauteuil roulant manuel recevant le dispositif YOMPER+ est réalisée par le fabricant ou un prestataire certifié, sous la responsabilité du fabricant.</p> <p>Un dispositif anti-basculement doit être obligatoirement installé sur le fauteuil avant utilisation de YOMPER+.</p>
Études 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 ne peut être estimée. A titre indicatif, en 2019, la population rejointe des dispositifs d'assistance électrique à la propulsion avec commande par l'utilisateur inscrits sur la LPPR est de 423. Elle est en très forte augmentation (61%) par rapport aux années précédentes.

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

Les modèles et références proposés par le demandeur sont les suivants :

Modèles	Références
YOMPER + version standard pour châssis rigide	YP6ARF
YOMPER + version batterie avec plus d'autonomie pour châssis rigide	YP10ARF
YOMPER + version standard pour châssis pliant	YP6AFF
YOMPER + version avec batterie avec plus d'autonomie pour châssis pliant	YP10AFF

La batterie haute capacité est préconisée chez les patients de plus de 90kg et/ou pour des parcours très vallonnés et/ou fauteuils avec pneus pleins.

01.2. CONDITIONNEMENT

Conditionnement unitaire comprenant :

- Un support d'attache à installer sur le fauteuil roulant
- Un YOMPER + avec sa batterie et son chargeur
- Un boîtier EASYGO

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Personnes utilisatrices de fauteuil roulant manuel dont les capacités cognitives permettent d'assurer la maîtrise du système de propulsion assistée et qui, bien que capables de se propulser elles-mêmes, ont besoin pour des raisons médicales, d'assistance électrique à la propulsion de façon intermittente ou définitive. L'incapacité à l'effort peut être due à une insuffisance coronarienne et/ou insuffisance respiratoire et/ou une atteinte ostéo-articulaire, neurologique ou musculaire des membres supérieurs.

01.4. COMPAREUR REVENDIQUE

Selon le demandeur, le dispositif YOMPER+ étant une option complémentaire à l'utilisation d'un fauteuil roulant manuel, le comparateur revendiqué est le fauteuil roulant manuel non équipé de YOMPER+.

Les comparateurs revendiqués sont les fauteuils roulants manuels inscrits sur la LPPR sous les descriptions génériques suivantes :

- **Code 4101353** « VHP, propulsion manuelle, non pliant, non réversible, à dossier non inclinable. »

- **Code 4164566** « VHP, propulsion manuelle, non pliant, réversible, à dossier non inclinable. »
- **Code 4184899** « VHP, propulsion manuelle, non pliant, non réversible, à dossier inclinable. »
- **Code 4169670** « VHP, propulsion manuelle, non pliant, réversible, à dossier inclinable. »
- **Code 4107723** « VHP, propulsion manuelle, pliant, à dossier non inclinable. »
- **Code 4118193** « VHP, propulsion manuelle, pliant, à dossier inclinable. »
- **Code 4122473** « VHP, propulsion manuelle, pliant, à dossier non inclinable, articulation médiane. »

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR de YOMPER+.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT ET PRESTATION ASSOCIEE

03.1. MARQUAGE CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

03.2. DESCRIPTION

Le dispositif YOMPER + est un dispositif d'assistance électrique à la propulsion en continu pour fauteuil roulant à propulsion manuelle, utilisable en intérieur et en extérieur. Il est composé d'une roue motrice fixe et de deux petites roues avant assurant la stabilité et la mise en place du dispositif.

Le YOMPER + est une motorisation électrique amovible qui s'installe au niveau de l'axe des roues des fauteuils roulant manuels.

Il se pilote grâce à un boîtier de commande BLUETOOTH EASYGO.

Il dispose de 5 vitesses personnalisables en mode intérieur et de 5 vitesses personnalisables en mode extérieur.

Un écran OLED permet de visualiser le niveau de batterie, la vitesse instantanée et une rampe Led affiche le niveau de vitesse sélectionnée.

Le YOMPER + se décompose en 2 parties (fixe et mobile) :

- La partie fixe ou support d'attache.
- La partie mobile s'installe par l'utilisateur grâce à ses 2 petites roues à l'avant qui permettent de la mettre en place, et la prise en main se fait par une poignée surélevée.

Caractéristiques techniques et dimensionnelles de YOMPER + :

Dimensions	Longueur : 39,1 cm Largeur : 16,4 cm Hauteur : 33,5 cm Diamètre roue : 8" (20,3 cm) Diamètre des petites roues avant : 5 cm
Poids Max	150 Kg
Vitesse	De 2 à 10 Km/h
Autonomie	23,3 Km pour les modèles avec batterie standard/ 34,8 Km avec batterie optionnelle
Temps de charge	Le temps de charge complet est de 4 heures
Poids	- Dispositif YOMPER + complet : 5,8 Kg - Poids hors batterie : 4,65 kg - Poids batterie standard : 1,16 kg - Poids batterie optionnelle : 1,58 Kg - Télécommande : 87 g
Batterie	Lithium ion, 24V, 7 Ah Batterie ion lithium disponible en option optionnelle : 24V 10 Ah Durée de charge : 4h Alimentation recharge sur secteur : de 220 v à 240 v AC
Franchissement d'obstacles/pente	La hauteur d'obstacle franchissable est de 5 cm et la capacité de franchissement de pente de 10%

YOMPER + est compatible avec des fauteuils rigides ou pliables aux caractéristiques suivantes :

Fauteuil à châssis rigide :

- Roues arrière de 24, 25 et 26 pouces
- Barre de carrossage : 15 à 40mm
- Barre sous assise : 22 à 59mm (pour les fauteuils non pourvus de barre sous assise, le demandeur propose une barre sous assise adaptable sur tout fauteuil et réglable)

Fauteuil à châssis pliant :

- Roues arrière de 22, 24, 25, 26 pouces
- A partir de 32cm de largeur d'assise.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Le dispositif YOMPER+ est un dispositif d'assistance électrique à la propulsion pour fauteuil roulant manuel, utilisable en intérieur et en extérieur.

L'activation du dispositif s'effectue par un double appui bref sur le boîtier de commande bluetooth EASYGO. L'arrêt se fait par un seul appui.

Un appui prolongé permet le changement de mode. Deux modes sont disponibles en fonction des zones d'utilisation : mode intérieur ou extérieur.

Le patient peut accompagner le mouvement s'il le souhaite ; le système dispose d'une roue libre, mais il n'en a pas besoin pour avancer.

Le patient doit diriger le fauteuil avec les mains courantes

Le dispositif dispose de 5 vitesses personnalisables en mode intérieur et de 5 vitesses personnalisables en mode extérieur.

En mode intérieur, le YOMPER+ propulse à la vitesse souhaitée et s'arrête dès qu'il perçoit une résistance (par exemple, un freinage sur les mains courantes). La résistance perçue est paramétrable par l'utilisateur. Le guide utilisateur précise qu'une résistance faible à l'avantage que le YOMPER+ est facile à arrêter avec les mains courantes, mais présente l'inconvénient que le YOMPER s'arrêtera facilement sur des pentes légères.

En mode extérieur, le seul moyen d'arrêter le YOMPER est d'appuyer sur le bouton principal du boîtier de commande. Le guide utilisateur précise que « *le YOMPER ne s'arrêtera seul qu'en cas de résistance très très importante, dans des pentes trop importantes pour pouvoir conduire le fauteuil en toute sécurité* »

Un écran OLED permet de visualiser le niveau de batterie, la vitesse instantanée et une rampe LED affiche le niveau de vitesse sélectionné.

La connexion est sans fil via Bluetooth et la batterie est rechargeable par prise USB.

03.4. PRESTATION ASSOCIEE

L'installation du kit de fixation sur le fauteuil roulant manuel recevant le dispositif YOMPER+ est réalisée par le fabricant ou un prestataire certifié, sous la responsabilité du fabricant.

Un essai préalable est nécessaire. Il est 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.

Le demandeur précise qu'une formation à l'utilisation est nécessaire par un personnel qualifié et agréé par la société ACEKARE.

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. DONNEES SPECIFIQUES

L'étude clinique spécifique fournie est non publiée (protocole et rapport d'étude fournis), prospective, monocentrique réalisée dans les laboratoires de CERAH du 4 novembre 2019 au 12 août 2020, randomisée, ouverte en cross-over (les testeurs sont leurs propres comparateurs). Cette évaluation expérimentale a été réalisée sur une demi-journée.

Méthode :

L'objectif est de comparer les performances et les ressentis du patient lorsqu'il utilise son propre fauteuil roulant à propulsion manuelle équipé ou non du dispositif d'assistance YOMPER +.

La randomisation en deux groupes a été effectuée de la façon suivante : 20 patients ont été assignés par tirage au sort pour effectuer les évaluations, soit en débutant avec le fauteuil roulant manuel plus le dispositif YOMPER+ puis avec le fauteuil seul, soit avec le fauteuil seul puis avec le fauteuil plus le dispositif YOMPER+.

Le calcul du nombre de sujets nécessaires a été réalisé en prenant pour objectif une différence attendue de 3 points et un écart-type estimé de 3,3 sur le critère de jugement principal (variation de l'effort perçu selon l'échelle de BORG) ; ainsi un total de 19 sujets par groupe (soit 19 sujets au total, l'étude étant croisée) est nécessaire pour un risque alpha de 5% et une puissance de 80%.

Caractéristiques des patients inclus :

Les patients sont âgés de $46,4 \pm 14,2$ ans [18 ; 69] ans, avec 65% d'hommes (13/20). L'ancienneté de l'utilisation du fauteuil roulant manuel est de $17,0 \pm 12,2$ ans [2 ; 47] ans. Le protocole et le rapport d'étude précisent que les personnes recrutées dans cette étude qui, bien que capables de se propulser elles-mêmes ont besoin pour raison médicales (insuffisance coronarienne et/ou insuffisance respiratoire et/ou atteinte ostéo-articulaire, neurologique ou musculaire des membres supérieurs), d'assistance électrique à la propulsion de façon intermittente ou définitive. La douleur des membres supérieurs mesurée avec l'échelle EVA rapporte un score de $4,8 \pm 1,2$ pour les 20 patients et de $6,1 \pm 3,1$ pour les 13 patients ayant déclaré des douleurs.

Critères de jugement :

Le critère de jugement principal était la variation de l'effort perçu selon l'échelle de BORG¹ lors d'un parcours extérieur de 330 mètres.

Les critères de jugement secondaires sont les suivants :

- Évaluation de l'effort perçu aux membres supérieurs selon l'échelle de BORG et par mesure du nombre de poussées sur les mains courantes, au cours du parcours extérieur et sur certaines épreuves du test WST²
- Évaluation de l'habileté d'utilisation du fauteuil roulant manuel sur les exercices retenus du WST,
- Évaluation du temps de réalisation du parcours extérieur,
- Évaluation de la fatigue ressentie aux membres supérieurs sur une échelle numérique de 1 à 5 après chaque épreuve,
- Évaluation de la fréquence cardiaque avant et après les épreuves en extérieur,
- Évaluation de la satisfaction du dispositif médical YOMPER à l'aide de l'échelle ESAT (QUEST)³, avec en adjonction une question fermée : « Achèteriez-vous ce dispositif ? »

Résultats du critère de jugement principal :

Critère de jugement	Sans YOMPER +	Avec YOMPER +	Moyenne des écarts (avec/sans)	Test statistique	P supériorité
---------------------	---------------	---------------	--------------------------------	------------------	---------------

¹ **Echelle de Borg** ou la **mesure de perception de l'effort** (RPE) est une mesure quantitative de la perception de l'effort durant un exercice physique. Les notes s'échelonnent de 6 (très très facile) à 20 (très très dur)

² Le **WST-F** est une méthode d'évaluation standardisée, qui permet de documenter une gamme d'habiletés liées à l'utilisation d'un **fauteuil roulant**.

³ Echelle de Satisfaction envers une Aide Technique (ESAT), comportant 12 items permettant d'évaluer la satisfaction globale par rapport au dispositif. Elle a été modifiée pour l'étude avec la suppression de la partie des services et l'ajout d'une partie sur les ressentis. La notation de chaque item se fait de 1 à 5

Variation de l'effort perçu selon l'échelle de BORG (6-20)	14,90 ±1,88 I.C.α =5% [14,03 ; 15,77] [min ; max] [11 ; 18]	6,43 ±0,94 I.C.α =5% [6,00 ; 6,86] [min ; max] [6 ; 9]	8,48 ±2,02 I.C.α =5% [7,54 ; 9,41]	Test de student	P<0,0001
--	---	--	--	-----------------	--------------------

Résultats des critères de jugement secondaires :

Critères de jugement	Sans YOMPER +	Avec YOMPER +	Moyenne des écarts (avec/sans)
Nombre de poussées sur les mains courantes	251,80 ±80,42 [min ; max] [143 ; 415]	4,50 ± 3,52 [min ; max] [1 ; 10]	247,30 ±79,65 I.C.α =5% [210,5 ; 284,1]
Temps pour réaliser le parcours	3min58s ±57s [min ; max] [2min03; 5min21]	3min02s ± 17s [min ; max] [2min37s; 3min42s]	56s ± 60s [min ; max] [-1min15 ; 2min20]
Fatigue ressentie aux membres supérieurs (Échelle numérique de 1 à 5)	3,50 ±1,05 I.C.α =5% [3,01 ; 4,99] [min ; max] [2; 5]	1,00 ±0,0 I.C.α =5% [1,00 ; 1,00] [min ; max] [1; 1]	2,50 ±1,05 I.C.α =5% [2,01 ; 2,99]
Augmentation de la fréquence cardiaque avant/après parcours (batt/min)	37 ±15 [min ; max] [15 ; 66]	2 ±3 [min ; max] [-2 ; 10]	36 ±15
Habilités (%) mesurées à partir du WST-F	89,43 ±6,57 I.C.α =5% [86,40 ; 92,46]	91,59 ± 4,99 I.C.α =5% [89,33 ; 93,85]	2,16 ±4,86

Les résultats de l'évaluation de la satisfaction à l'aide de l'échelle ESAT modifiée (score sur 5) rapporte un score de 4,43 ± 0,28

A la question « Achèteriez-vous ce dispositif ? », la réponse est pour 19 utilisateurs sur 20 (95%) : oui

04.1.1.2. ÉVÈNEMENTS INDESIRABLES

4.1.1.2.1. MATERIOVIGILANCE

Le demandeur ne déclare aucun évènement de matériovigilance.

Au total, un rapport d'étude prospective comparative randomisée en cross over est fourni. Cette étude avait pour objectif d'évaluer chez des personnes utilisatrices d'un FRM, la supériorité de YOMPER+ comparativement au même FRM non équipé de ce dispositif. Cette étude rapporte chez 20 utilisateurs une amélioration de l'effort perçu avec l'utilisation de YOMPER + ainsi que l'amélioration d'autres paramètres comme le nombre de poussées sur

les mains courantes, le temps pour réaliser le parcours, la fatigue ressentie aux membres supérieurs et la fréquence cardiaque.

Les résultats de cette étude sont à interpréter au regard de certaines limites. En effet, l'étude a été réalisée en conditions expérimentales après une utilisation du dispositif sur une durée très courte (une demi-journée). Les résultats obtenus en conditions expérimentales ne sont pas extrapolables aux conditions réelles d'utilisation, dans le cadre du projet de vie de la personne en situation de handicap. De plus l'échelle de satisfaction ESAT utilisée dans l'étude n'est pas validé scientifiquement car il s'agit d'un test modifié par les investigateurs.

Aucune donnée permettant d'évaluer l'intérêt en termes de qualité de vie dans l'indication revendiquée n'est fournie.

La Commission regrette l'absence d'une étude en conditions réelles d'utilisation utilisant des critères de jugement validés dont la pertinence clinique est argumentée.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE DE COMPENSATION DU HANDICAP

Le choix du véhicule pour personne en situation de handicap dépend du type d'incapacité ou du degré de handicap du patient, de son projet de vie, de son environnement et de ses habitudes de vie. Le type d'atteinte 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 en situation de handicap en cas d'incapacité 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 fauteuil roulant électrique à châssis pliant, le fauteuil roulant électrique, un dispositif électrique d'aide à la propulsion.

- **Le fauteuil roulant à propulsion manuelle** est indiqué si l'utilisateur possède un maintien du tronc a minima et une force musculaire dans les membres supérieurs suffisante pour propulser son fauteuil lors de la réalisation de ses habitudes de vie. La propulsion manuelle permet une autonomie la plus importante possible et la pratique d'une activité physique.
- Dans le cas où l'individu ne dispose pas des capacités requises pour se propulser, deux alternatives sont envisageables :
 - un **fauteuil manuel passif (à pousser)** ou une poussette modulaire, nécessitant l'assistance d'un tiers pour les déplacements ;
 - un **fauteuil électrique** permettant 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.
- Si le patient a un tonus corporel lui permettant de rester assis durablement dans un fauteuil manuel standard ou actif, sans avoir la force musculaire suffisante pour se propulser longtemps, et tout en ayant les capacités cognitives pour le faire, deux alternatives sont disponibles :
 - un **fauteuil roulant électrique à châssis pliant** (fauteuil roulant avec kit de propulsion par moteur électrique amovible). Ce dispositif permet d'effectuer de petits déplacements à l'extérieur avec le bloc moteur et des déplacements en intérieur sans le bloc moteur ;
 - la **combinaison fauteuil roulant à propulsion manuelle + dispositif d'assistance électrique à la propulsion**. L'utilisateur conserve les bénéfices de la propulsion manuelle (autonomie, activité physique) alors que ses capacités physiques seules ne le permettraient pas.

S'agissant d'un dispositif d'assistance électrique à la propulsion, YOMPER+ constitue une alternative aux dispositifs d'assistance électrique à la propulsion disponibles. 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 souligne les limites de l'étude clinique soutenant la demande notamment ses conditions expérimentales de réalisation.

La Commission constate l'absence de données cliniques en conditions réelles d'utilisation et précise que ce type de données évaluant l'intérêt du dispositif dans différentes situations d'utilisation sont vivement attendues lors du renouvellement d'inscription.

Toutefois, au vu :

- des caractéristiques techniques de YOMPER+,
- de l'étude en conditions expérimentales qui apporte des éléments confirmant la faisabilité de la maîtrise du dispositif par l'utilisateur sur un parcours comprenant notamment des pentes et des obstacles
- et compte tenu des conditions de prise en charge de ce type de technologies imposant une formation de l'utilisateur, un essai préalable vérifiant les aptitudes de la personne à maîtriser le dispositif et un certificat médical attestant de l'adéquation du système YOMPER+ aux besoins de la personne,

la Commission considère que le dispositif d'assistance électrique à la propulsion pour fauteuil roulant manuel YOMPER+ a un intérêt dans la stratégie de compensation du handicap chez les personnes utilisatrices de fauteuil roulant à propulsion manuelle qui, bien que capables de se propulser seules, ont besoin pour des raisons médicales d'une assistance électrique à la propulsion. Ce dispositif permet une certaine autonomie et le maintien d'une activité physique.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

Les pathologies conduisant à l'incapacité fonctionnelle définie par l'indication revendiquée, sont nombreuses et d'étiologies différentes.

Ces pathologies sont notamment la sclérose en plaques, les affections neuromusculaires, la tétraplégie, la poliomyélite, les paralysies d'origine cérébrale, la paraplégie, l'ataxie, la maladie de Parkinson, les accidents vasculaires cérébraux, des pathologies rhumatologiques (rhumatisme, arthrose invalidante, maladie des os de verre) et certaines atteintes des capacités à l'effort engendrées par un cancer ou une maladie cardiovasculaire.

L'incapacité de déplacement 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

Aucune donnée épidémiologique récente n'a été retrouvée sur la population visée par ce dispositif.

04.2.3. IMPACT

Le dispositif d'assistance électrique à la propulsion YOMPER+ pour fauteuil roulant manuel répond à un besoin couvert par les autres dispositifs d'assistance électrique à la propulsion pour fauteuils roulants manuels inscrits à la LPPR.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Le dispositif YOMPER+ a un intérêt de santé publique, compte tenu de son action sur l'amélioration de la mobilité chez une population spécifique de personnes utilisatrices de fauteuil roulant à propulsion manuelle qui bien que capables de se propulser seules, ont besoin pour des raisons médicales d'une assistance à la propulsion de façon intermittente ou définitive.

En conclusion, la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé estime que le Service Attendu du dispositif YOMPER+ est suffisant pour son inscription sur la Liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale dans l'indication définie pour les dispositifs d'assistance électrique à la propulsion avec commande par l'utilisateur déjà inscrits sur la LPPR, à savoir :

« Personnes utilisatrices de fauteuil roulant à propulsion manuelle dont les capacités cognitives permettent d'assurer la maîtrise du système de propulsion assistée et qui, bien que capables de se propulser elles-mêmes, ont besoin pour des raisons médicales, d'assistance électrique à la propulsion de façon intermittente ou définitive. L'incapacité à l'effort peut être due à une insuffisance coronarienne et/ou une insuffisance respiratoire et/ou une atteinte ostéo-articulaire, neurologique ou musculaire des membres supérieurs. »

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Le fabricant doit prendre en charge le remplacement des batteries pendant toute la durée de garantie du système, soit 2 ans.

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

La prise en charge doit être 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 attestant de l'adéquation du dispositif YOMPER + au handicap du patient, précisant que les capacités cognitives du patient lui permettent d'en assurer la maîtrise.

Un forfait annuel de réparation est pris en charge.

L'installation du kit de fixation sur le fauteuil roulant manuel recevant le dispositif YOMPER+ est réalisée par le fabricant ou un prestataire certifié, sous la responsabilité du fabricant.

Un dispositif anti-basculement doit être obligatoirement installé sur le fauteuil avant utilisation de YOMPER+.

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPARETEURS RETENUS

Les comparateurs retenus sont les autres dispositifs d'assistance électrique à la propulsion avec commande par l'utilisateur, inscrits sur la LPPR ou évalués par la CNEDiMTS (SMARTDRIVE MX2+, ALBER E-MOTION, ALBER TWION, ALBER SMOOV ONE 010, WHEELDRIVE).

06.2. NIVEAU D'ASA

Les données cliniques disponibles ne permettent pas la comparaison de YOMPER+ avec les autres dispositifs d'assistance électrique à la propulsion pour fauteuil roulant manuel. Les différents dispositifs ont chacun des spécificités de fonctionnement.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA V) par rapport aux autres dispositifs d'assistance électrique à la propulsion avec commande par l'utilisateur, inscrits sur la LPPR ou évalués par la CNEDiMTS (SMARTDRIVE MX2+, ALBER E-MOTION, ALBER TWION, ALBER SMOOV ONE 010, WHEELDRIVE).

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 d'assistance électrique pour fauteuil roulant manuel. Son estimation est habituellement réalisée en prenant en compte d'une part, les données épidémiologiques aux pathologies visées par l'emploi de ces dispositifs et d'autre part, leur place dans la stratégie thérapeutique.

Dans le cas des dispositifs d'assistance à la propulsion, il n'existe pas de donnée épidémiologique spécifique dans la littérature relative aux indications retenues. La population cible ne peut donc être estimée

La population rejointe des dispositifs d'assistance électrique à la propulsion pour fauteuil roulant manuel avec commande par l'utilisateur inscrits à la LPPR peut être estimée.

En 2019, cette population rejointe est estimée à 423 d'après les données statistiques de remboursement de l'Assurance maladie⁴.

Elle est en forte augmentation par rapport aux quatre années précédentes : cette population rejointe était de 258 en 2018, 286 en 2017, 243 en 2016 et 190 en 2015.

Cette population est à mettre en perspective avec celle des véhicules pour personnes handicapées à propulsion manuelle, de tous types (7 descriptions génériques inscrites sur la LPPR)⁵ hormis ceux pris en charge pour activités physiques et sportives, est de 86 700 en 2019, comprise entre celle de 2017 (n=85 474) et celle de 2018 (n=89 413). Elle reste comprise entre 82 000 et 89 000 véhicules pour personnes handicapées à propulsion manuelle pris en charge chaque année depuis 2010.

La population cible ne peut être estimée. A titre indicatif, en 2019, la population rejointe des dispositifs d'assistance électrique à la propulsion avec commande par l'utilisateur inscrits sur la LPPR est de 423. Elle est en très forte augmentation (61%) par rapport aux années précédentes.

⁴ Assurance maladie, LPP'AM, 04/01/2021 [[lien](#)]

⁵ Codes LPPR correspondants : 4184899, 4101353, 4169670, 4164566, 4118193, 4107723, 4122473.