

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

AVIS DE LA CNEDiMTS
16 mars 2021

Faisant suite à l'examen du 16/03/2021, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 16/03/2021.

CONCLUSIONS

JAZZY ZT8, scooter électrique modulaire

Demandeur : PRIDE MOBILITY PRODUCTS (France)

Fabricant : PRIDE MOBILITY PRODUCTS CORPORATION (USA)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur en page 3.

Indications retenues :	Celles décrites sur la LPPR, à savoir : Personnes ayant une limitation sévère et durable de l'activité de marche, dans l'impossibilité d'atteindre leurs objectifs de participation sociale en utilisant un fauteuil roulant à propulsion manuelle du fait de leur incapacité à propulser elles-mêmes un fauteuil roulant à propulsion manuelle en extérieur soit en raison de leur déficience soit en raison de leur situation environnementale. L'objectif de la prise en charge d'un scooter est de favoriser la participation sociale de la personne en situation de handicap*, cet aspect devant être exprimé dans le projet de vie de la personne. *Le handicap est défini par l'article L114 du Code de l'action sociale et des familles (CASF) comme « toute limitation d'activité ou restriction de participation à la vie en société subie dans son environnement par une personne en raison d'une altération substantielle, durable ou définitive d'une ou plusieurs fonctions physiques, sensorielles, mentales, cognitives ou psychiques, d'un polyhandicap ou d'un trouble de santé invalidant. »
Service Attendu (SA) :	Suffisant
Comparateurs retenus :	Scooters modulaires de classe d'usage A+, i.e. « scooters compacts, manœuvrables et démontables, pour des environnements domestiques et capables de franchir certains obstacles extérieurs », dont les spécifications techniques sont définies dans l'avis de la CNEDiMTS du 21 février 2012. La CNEDiMTS a proposé la création de la description générique « scooters modulaires - classe d'usage A+ » par avis du 21 février 2012.

Amélioration du SA :	Absence d'amélioration du service attendu (ASA V)
Type d'inscription :	Nom de marque Selon la nomenclature générique qu'elle propose dans son avis du 21 février 2012, la CNEDiMTS recommande une inscription sous la description générique « <i>Scooters modulaires - classe d'usage A+</i> ».
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 scooter JAZZY ZT8 aux spécifications techniques des scooters modulaires de classe d'usage A+ définies dans l'avis de la CNEDiMTS du 21 février 2012.
---------------------	--

Éléments conditionnant le SA : - Spécifications techniques : - Modalités de prescription et d'utilisation :	Le scooter JAZZY ZT8 est conforme aux spécifications techniques recommandées par la CNEDiMTS dans son avis du 21 février 2012 pour les scooters modulaires de classe d'usage A+ destinés à une utilisation mixte intérieure et extérieure. Celles mentionnées au chapitre 5.2.
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. Un certificat de conformité aux spécifications techniques en vigueur datant de moins de 5 ans devra être fourni lors de la demande de renouvellement d'inscription.
Population cible :	La population cible ne peut être estimée, en l'absence de données épidémiologiques spécifiques. À titre informatif, d'après les données de l'Assurance maladie, la population rejointe des scooters électriques modulaires est estimée à 1 050 patients en 2019. Cette estimation repose toutefois sur des données de prise en charge non stabilisées et est susceptible d'avoir augmenté en 2020.

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

Modèle	Référence	Élément configurable
JAZZY ZT8	JAZZYZTSEU	Coloris du kit de carénage (Rouge Fire Opal, Blanc Pearl White, Noir Onyx Black)

01.2. CONDITIONNEMENT

Conditionnement unitaire comprenant :

- un scooter JAZZY ZT8 démontable,
- un chargeur,
- les clés d'allumage,
- la documentation destinée à l'utilisateur.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Les indications revendiquées sont celles proposées par la CNEDiMTS dans son avis du 21 février 2012¹ sur les scooters modulaires et retenues à la LPPR par arrêté du 12 octobre 2017² pour les scooters modulaires inscrits sous nom de marque :

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. COMPARETEURS REVENDIQUES

Scooters modulaires de catégorie A+ dont la description générique est définie dans l'avis de la CNEDiMTS du 21 février 2012¹.

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. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2012-03/scooters-21_fevrier_2012_4024_avis.pdf [consulté le 24/02/2021]

² Arrêté du 12 octobre 2017 portant création de la section « scooter électrique modulaire ». Publication au Journal Officiel du 17 octobre 2017. <https://www.legifrance.gouv.fr/orf/id/JORFTEXT000035816947> [consulté le 24/02/2021]

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR du scooter JAZZY ZT8.

En 2003 et 2011, la CNEDiMTS a recommandé une nouvelle nomenclature concernant les véhicules pour personnes handicapées³ (VPH) et s'est autosaisie en 2011 sur l'opportunité d'intégrer la catégorie « scooters » dans la nomenclature des 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 VPH. 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 ou pour les scooters en particulier.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

Certificat de conformité du Centre d'Études et de Recherche sur l'Appareillage des Handicapés (CERAH) n°19-094-A.

03.2. DESCRIPTION

JAZZY ZT8 est un scooter électrique modulaire à 4 roues, de catégorie A+.

Il mesure 115 cm de longueur et 69 cm de largeur maximale en fonction du réglage d'écartement des accoudoirs. Sa propulsion est assurée par 2 moteurs électriques, soit un moteur sur chacune des 2 roues motrices à l'arrière, chacun alimenté par une batterie rechargeable de 22 Ah. Le châssis est équipé de suspensions au niveau des roues avant et arrière.

JAZZY ZT8 est équipé d'une technologie permettant d'avoir un rayon de braquage très court (technologie iTurn). La conception du passage de roues permet de tourner les roues à un angle proche de 90°, pour obtenir un rayon de braquage de 972 mm permettant au scooter d'effectuer un demi-tour en tournant sur lui-même, et un système de capteurs situés au niveau des roues diminue automatiquement la vitesse du scooter lors de virages très serrés (diminution de la vitesse de 70% à partir d'un angle de roue de 65°).

Il peut se déplacer à une vitesse maximale de 6,1 km/h et dispose d'une autonomie minimale continue de 17,7 km. Il est démontable en plusieurs sections : le siège, le stockage sous le siège, la section arrière, la section avant, le panier, le module à batteries. Il est disponible en 3 coloris (noir, blanc, rouge).

³ Haute Autorité de Santé, Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMTS). Véhicules pour personnes handicapées. Avis du 13 septembre 2011. Saint-Denis La Plaine : HAS; 2011. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2011-11/vph-13_septembre_2011_3242_avis.pdf [consulté le 24/02/2021]

Les fonctionnalités du scooter JAZZY ZT8 sont les suivantes :

Assise

L'assise est fixée sur un plancher et se compose d'un ensemble dossier-siège réglable en hauteur, pivotant à 360° dans les 2 sens avec un indexage tous les 45°, d'un dossier rabattable et de 2 accoudoirs démontables et réglables en largeur et en angle (0,5° à 20°). Le siège et le dossier sont en structure rigide.

Commandes / interface de conduite

La colonne de direction pivotante est réglable en inclinaison verticale.

L'interface de conduite comprend les fonctionnalités suivantes :

- un bouton de réglage de la vitesse,
- deux poignées d'activation, une de chaque côté de la colonne de direction qui permettent de contrôler l'accélération et la décélération en marche avant et arrière,
- un avertisseur sonore,
- une jauge de batteries.

Sécurité

Les dispositifs de sécurité sont les suivants :

- un dispositif d'éclairage LED à l'avant et à l'arrière,
- un système de freinage régénératif et électromécanique (frein-moteur qui permet un freinage progressif notamment en cas de freinage d'urgence pour maintenir l'adhérence),
- un système anti-bascule arrière.

Transport / stockage

- Pour le transport ou le stockage, le scooter JAZZY ZT8 est démontable en 4 éléments, sans outil : siège, section arrière, section avant avec la possibilité d'abaisser la colonne de direction et module à batteries.
- Deux leviers d'embrayage (1 pour chaque roue) sont situés à l'arrière du scooter pour permettre un mode « roue libre », afin de manœuvrer le scooter manuellement, notamment lorsqu'il est éteint.

Accessoires

- JAZZY ZT8 est équipé en série avec : un vide poche sous l'assise, un panier avant, une prise USB et 2 chargeurs 3,5 A.
- Les accessoires en supplément sont les suivants : support de téléphone, porte-gobelet, rétroviseur, sacoche, drapeau de sécurité, panier arrière, support oxygène, porte déambulateur, support canne et support de béquille.

Caractéristiques techniques et dimensionnelles

PARAMETRES		JAZZY ZT8
Caractéristiques de conduite		
Vitesse maximale		6,11 km/h
Distance d'arrêt		1,04 ± 0,3 m
Freinage		Système de freinage électronique, régénératif et électromécanique
Pente maximale de sécurité		6°
Pente maximale pour la stabilité statique - Stabilité vers l'arrière - Stabilité vers l'avant - Stabilité latérale		11,5° 14,8° 10,3° (droit), 10,7° (gauche)
Pente maximale pour la stabilité dynamique		6°
Suspension		Suspensions hydrauliques au niveau des roues avant et arrière
Hauteur maximale d'obstacle franchissable		50 mm
Diamètre de braquage		1960 mm
Largeur de demi-tour		1250 mm
Autonomie		17,7 km
Dimension et poids		
Masse du scooter (avec batteries)		70 kg
Poids maximum utilisateur		147 kg
Hauteur hors tout		920 mm
Longueur hors tout		1150 mm
Largeur hors tout		508 - 690 mm
Largeur du siège		430 mm
Profondeur du siège		410 mm
Hauteur du siège/plancher		420 à 460 mm
Inclinaison du siège horizontale		5°, non réglable, dossier rabattable
Hauteur du dossier		390 mm
Inclinaison du dossier sur plan vertical		15°, non réglable
Largeur entre accoudoirs		480 à 580 mm
Hauteur accoudoirs/siège		220 mm, non réglable
Accoudoirs relevables (pivotant)		Oui
Accoudoirs réglables en angle		Oui (0,5 à 20°)
Ensemble siège dossier réglable en antéro-postérieur		Non
Distance entre l'avant du siège et le guidon		270 mm
Ensemble siège dossier pivotant		Oui, indexage tous les 45°
Ensemble siège dossier inclinable		Non
Hauteur sol / plancher		130 mm
Guidon potence inclinable		Oui
Roues avant (directrices)		170 x 40 mm, 2 roues bandages
Roues arrière (motrices)		215 x 60 mm, 2 roues bandages
Garde au sol		35 mm
Caractéristiques électriques		
Moteur		Double moteur

PARAMETRES	JAZZY ZT8
Batteries	22 Ah (2 x 12V)

Garantie

Le scooter JAZZY ZT8 est garanti 2 ans. Les batteries sont garanties 1 an.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Le scooter JAZZY ZT8 appartenant à la classe A+, il est compact, manœuvrable et démontable, ce qui lui confère une utilisation en extérieur mais également dans des espaces intérieurs, plus restreints, comme les centres commerciaux ou les bâtiments publics.

La propulsion est assurée par deux moteurs électriques, chacun étant situé sur l'une des roues arrière.

L'utilisateur dispose d'une commande électronique de la vitesse à l'aide d'un potentiomètre situé au milieu du poste de conduite ; il contrôle manuellement la direction du véhicule avec le guidon.

03.4. PRESTATIONS ASSOCIEES

Celles recommandées par la Commission *via* l'extension du forfait « essais/livraison de niveau 2 »^{1,3} et des forfaits de réparations⁴ aux scooters modulaires (SCO).

Le forfait « VPH-M, forfait essais livraison, niveau 2 » est décrit comme suit :

« La prise en charge de ce forfait est assurée uniquement pour l'achat d'un VPH-M des chapitres 3 (FRM), 5 (FRMS) et 7 (FRE).

La prise en charge de cette référence exclut la prise en charge des références 4130018 et 4130030.

Le forfait comprend *a minima* :

1. L'assistance et l'accompagnement technique du prestataire (comportant la mise à disposition de VPH-M, nettoyés et désinfectés, les réglages et/ou les paramétrages...) lors de l'essai préalable effectué par le médecin MPR ou par un médecin accompagné d'un ergothérapeute ou d'un kinésithérapeute ayant une pratique dans le domaine des VPH pour attester l'adéquation du VPH-M aux besoins du patient au regard de son environnement et de son projet de vie et de l'adaptation du matériel à ses besoins ;
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. »

⁴ Haute Autorité de Santé, Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMTS). Avis ERIS du 18 décembre 2018. Saint-Denis La Plaine : HAS; 2018. https://www.has-sante.fr/jcms/c_2896191/fr/eris [consulté le 01/03/2021]

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 » :

- VHP, propulsion électrique, forfait annuel, réparation de roues (4389845)
- VHP, propulsion électrique, forfait annuel, réparation de composants électrique (4307994)
- VHP, propulsion électrique, forfait annuel, hors roues et composants électriques (4348622).

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

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

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

Dans son avis du 21 février 2012¹, la Commission a recommandé de créer un chapitre spécifique aux scooters modulaires dans la future nomenclature des véhicules pour personnes handicapées, avant le chapitre consacré à la catégorie des fauteuils roulants modulaires à propulsion par moteur électrique (FRE). La Commission recommande l'inscription des scooters modulaires sous descriptions génériques selon 3 classes d'usage, pour lesquelles elle a défini les spécifications techniques.

Les 3 catégories de scooters modulaires retenues par la CNEDiMTS en vue d'une inscription sur la LPPR sont les suivantes :

- la classe A+ comprend des « scooters compacts, manœuvrables et démontables, pour des environnements domestiques et capables de franchir certains obstacles extérieurs »
- la classe B, d'autonomie minimale et dimensions supérieures à celles de la classe A+, notamment, 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 Commission 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 JAZZY ZT8 (certificat CERAH N° 19-094-A) aux spécifications techniques des scooters modulaires de classe A+ recommandées par la CNEDiMTS dans son avis du 21 février 2012¹ relatif aux scooters modulaires.

04.1.1.3. MATERIOVIGILANCE

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur ne rapportent aucun événement relatif au scooter JAZZY ZT8 dont la commercialisation a débuté en 2017.

Les données spécifiques disponibles sont de nature technique. Aucune donnée clinique spécifique au scooter JAZZY ZT8 n'a été fournie.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE 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 et 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.

JAZZY ZT8 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 JAZZY ZT8, ont un intérêt dans la stratégie de 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,
- personnes 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 Lecomte⁵ souligne le manque de données épidémiologiques fiables sur le nombre de personnes handicapées, le type de handicap, son degré de gravité et son origine.

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

04.2.3. IMPACT

JAZZY ZT8 répond à un besoin de compensation du handicap couvert par les scooters modulaires et fauteuils roulants électriques inscrits à la LPPR.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Compte tenu de son action sur l'amélioration de la mobilité et de la qualité de vie du patient, JAZZY ZT8 a un intérêt de santé publique.

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 JAZZY ZT8 sur la liste des Produits et Prestations remboursables 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 A+ » qu'elle a recommandée dans son avis du 21 février 2012. Elle retient les indications suivantes :

⁵ Rapport Lecomte. Aides techniques. Situation actuelle, données économiques, proposition de classification et de prise en charge. Mars 2003. <https://www.vie-publique.fr/rapport/26296-aides-techniques-aux-personnes-handicapees-situation-actuelle-donnees> [consulté le 01/03/2021]

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 A+.

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Celles proposées par la CNEDiMTS pour les scooters modulaires dans l'avis du 21 février 2012¹ :

La personne doit posséder les capacités physiques, perceptives et cognitives nécessaires pour assurer la maîtrise du scooter, c'est-à-dire :

- être capable de marcher de façon stable sur au moins quelques mètres, avec l'aide éventuelle de produits d'assistance à la marche (canne, etc),
- avoir un équilibre suffisant pour maintenir la position assise sans aide technique à la posture,
- pouvoir effectuer ses transferts de façon autonome et en sécurité,
- avoir un fonctionnement suffisant des membres supérieurs (dextérité, coordination) pour conduire l'appareil,
- avoir les capacités cognitives et perceptives nécessaires à l'utilisation du scooter en sécurité.

Les conditions environnementales de la personne doivent être compatibles avec l'utilisation du scooter JAZZY ZT8.

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-vasculaires⁶.

La vitesse maximale du scooter JAZZY ZT8 est de 6 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.

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

Pour rappel, la Commission recommande, pour les scooters modulaires¹, le même parcours d'acquisition que celui défini pour les fauteuils roulants modulaires à propulsion par moteur électrique (FRE) dans son avis du 13 septembre 2011³ 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.

JAZZY ZT8 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 JAZZY ZT8 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)⁷, 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 JAZZY ZT8 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 première 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 A+, i.e. les « scooters compacts, manœuvrables et démontables, pour des environnements domestiques et capables de franchir certains obstacles extérieurs » correspondant à la description générique recommandée par la CNEDiMTS dans son avis du 21 février 2012¹.

La CNEDiMTS a proposé la création de la description générique « **scooters modulaires - classe d'usage A+** » par avis du 21 février 2012¹.

⁷ Haute Autorité de Santé, Commission Nationale d'Évaluation 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. https://www.has-sante.fr/jcms/c_1122237/fr/produits-d-assistance-a-la-posture-pour-vehicules-pour-personnes-handicapees-15-novembre-2011-4026-avis [consulté le 02/03/2021]

06.2. NIVEAU D'ASA

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA V) du scooter modulaire JAZZY ZT8 par rapport aux scooters modulaires de classe d'usage A+ inscrits sous nom de marque sur la LPPR.

Selon la nomenclature générique qu'elle propose par avis du 21 février 2012, la CNEDiMTS recommande une ASA de niveau V par rapport à la description générique « Scooters modulaires - classe d'usage A+ ».

07 ÉTUDES COMPLÉMENTAIRES DEVANT ÊTRE PRÉSENTÉES À L'OCCASION DU RENOUELEMENT DE L'INSCRIPTION

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Un certificat de conformité aux spécifications techniques en vigueur datant de moins de 5 ans devra être fourni lors de la demande de renouvellement d'inscription.

08 DUREE D'INSCRIPTION PROPOSÉE

5 ans sous nom de marque

Puis selon la durée d'inscription de la description générique des scooters modulaires de classe d'usage A+ recommandée par la CNEDiMTS dans son avis du 21 février 2012¹, après transposition.

09 POPULATION CIBLE

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

Une estimation de la population rejointe en France est réalisée à partir des données de l'Assurance maladie. Le premier scooter admis au remboursement, INVACARE LEO, a été inscrit en 2017 ; les 3 scooters inscrits sur la LPPR en 2019 l'ont été en cours d'année.

Nombre de scooters pris en charge en France (source : LPP'AM 2006-2019⁸)

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)	
				2018	2019
4280670	INVACARE LEO	B	10/2017	372	481
4239360	INVACARE ORION PRO	C	03/2018	67	143
4269615	INVACARE COMET ULTRA	C	07/2018	11	33
4242935	INVACARE COLIBRI OUTDOOR 3 ROUES	A+	08/2018	6	71
4251158	VERMEIREN ERIS	B	03/2019	-	51

⁸ 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 2006-2019 - <https://www.ameli.fr/l-assurance-maladie/statistiques-et-publications/donnees-statistiques/dispositifs-medicaux-inscrits-a-la-lpp/lpp-8217-am.php> [Consulté le 05/11/2020]

4280002	INVACARE COLIBRI OUTDOOR 4 ROUES série	B	08/2019	-	20
4244265	INVACARE COLIBRI OUTDOOR 4 ROUES configurable	B	08/2019	-	10
Nombre total de scooters pris en charge en métropole (Régime général hors Sections Locales Mutualistes [SLM])				456	809
				Unités prises en charge (estimation ; France entière)	
				2018	2019
Estimation du nombre total de scooters pris en charge en France entière par l'Assurance maladie (inter-régimes)⁹				608	1 050

Ces données permettent d'estimer la population rejointe des scooters électriques modulaires à 608 patients en 2018 et 1050 en 2019 (+ 73%). Cette estimation, d'augmentation exponentielle, repose par ailleurs 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. Les données pour l'année 2020 ne sont, à la date de cet avis, pas disponibles.

La population cible ne peut être estimée, en l'absence de données épidémiologiques spécifiques.

À titre informatif, d'après les données de l'Assurance maladie, la population rejointe des scooters électriques modulaires est estimée à 1050 patients en 2019. Cette estimation repose toutefois sur des données de prise en charge non stabilisées et est susceptible d'avoir augmenté en 2020.

⁹ Les dépenses métropole du régime général hors SLM représentent, pour 2018 et 2019, respectivement 75% et 77% des volumes remboursés en France entière en inter-régimes.