

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****CARPO 2 SE****Scooter électrique modulaire****Inscription****Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 4 octobre 2022**

Faisant suite à l'examen du 4 octobre 2022, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 4 octobre 2022.

Demandeur : VERMEIREN FRANCE S.A. (France)

Fabricant : VERMEIREN GROUP (Belgique)

Références 5145473 et 5145474

L'essentiel

Indications retenues	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 L. 114 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	Les scooters modulaires de classe d'usage C, i.e. « 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 », dont les spécifications techniques ont été définies dans l'avis de la CNEDiMTS du 21 février 2012 et reprises dans celui du 12 avril 2022.
Amélioration du Service attendu (ASA)	ASA de niveau V

Type d'inscription	Description générique « scooters modulaires - classe d'usage C » selon les recommandations de la CNEDiMTS dans ses avis du 21 février 2012 et du 12 avril 2022.
Durée d'inscription	Jusqu'à la fin de prise en charge de la description générique.
Données analysées	Aucune donnée clinique spécifique du scooter CARPO 2 SE n'est disponible. Les données disponibles sont de nature technique. Elles démontrent la conformité du dispositif aux spécifications techniques des scooters modulaires de classe d'usage C définies dans l'avis de la CNEDiMTS du 21 février 2012 et reprises dans celui du 12 avril 2022.
Éléments conditionnant le Service attendu (SA) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Le scooter CARPO 2 SE est conforme aux spécifications techniques recommandées par la CNEDiMTS dans son avis du 21 février 2012 et reprises dans celui du 12 avril 2022 pour les scooters modulaires de classe d'usage C plus spécialement adaptés à un usage extérieur. 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	Aucune donnée épidémiologique française ne permet d'estimer la population cible. Depuis l'avis général de la CNEDiMTS sur les scooters modulaires du 21 février 2012, la population cible était approchée à partir de données canadiennes et estimée par la Commission entre 6 200 et 6 500 personnes par an en France, toutes classes d'usage A+, B et C confondues. À titre informatif, d'après les données de l'Assurance maladie, la population rejointe des scooters électriques modulaires est de l'ordre de 930 patients en 2021.

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Conditionnement	4
1.4 Revendications du demandeur	4
2. Historique du remboursement	5
3. Caractéristiques du produit	5
3.1 Marquage CE	5
3.2 Description	5
3.3 Fonctions assurées	8
3.4 Prestations associées	8
4. Service attendu (SA)	9
4.1 Intérêt du produit	9
4.2 Intérêt de santé publique	11
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	12
5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	13
5.1 Spécifications techniques minimales	13
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	13
6. Amélioration du Service attendu (ASA)	13
6.1 Comparateurs retenus	13
6.2 Niveau d'ASA	13
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	14
8. Durée d'inscription proposée	14
9. Population cible	14

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – octobre 2022

1. Objet de la demande

1.1 Qualification 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).

1.2 Modèles et références

Modèles	Descriptifs des produits	Références
CARPO 2 SE	Scooter électrique modulaire de couleur argent	5145473
CARPO 2 SE	Scooter électrique modulaire de couleur rouge	5145474

1.3 Conditionnement

Unitaire comprenant :

- 1 scooter CARPO 2 SE
- la notice d'utilisation / mode d'emploi

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

« Les scooters modulaires sont indiqués chez les personnes ayant une limitation sévère et durable de l'activité de marche, dans l'impossibilité d'atteindre leurs objectifs de participation sociale en utilisant un fauteuil roulant à propulsion manuelle du fait de leur incapacité à propulser elles-mêmes un fauteuil roulant à propulsion manuelle en extérieur soit en raison de leur déficience soit en raison de leur situation environnementale. L'objectif de la prise en charge d'un scooter est de favoriser la participation sociale de la personne en situation de handicap, cet aspect devant être exprimé dans le projet de vie de la personne. » (CNEDIMTS, 2012)

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. »

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Scooters modulaires de classe d'usage C selon les recommandations de la CNEDiMTS du 21 février 2012¹.

¹ Avis de la Commission du 21/02/2012 - Catégorie de véhicules pour personnes handicapées - Scooters modulaires. HAS ; 2012. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2012-03/scooters-21_fevrier_2012_4024_avis.pdf

1.4.3 ASA revendiquée

Absence d'amélioration du Service Attendu (ASA de niveau V).

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR de CARPO 2 SE, scooter électrique à 4 roues de classe d'usage C.

En revanche, CARPO 2 SE, scooter électrique modulaire à 4 roues de classe d'usage B (références 5140124 et 5143817), a été évalué pour la première fois par la Commission en 2019 et a donné lieu à un avis du 22/10/2019². Il n'a cependant pas été inscrit sur la LPPR.

En 2003 et 2011, la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) avait recommandé une nouvelle nomenclature concernant les véhicules pour personnes handicapées³ et s'est autosaisie en 2011 sur l'opportunité d'intégrer la catégorie « scooters » dans la nomenclature des véhicules pour personnes en situation de handicap (VPH). Dans son avis du 21 février 2012¹, la CNEDiMTS a ainsi recommandé de créer un chapitre spécifique aux scooters modulaires dans la future nomenclature des véhicules pour personnes en situation de handicap. 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 portant sur l'ensemble des VPH et sur les scooters modulaires en particulier a fait l'objet de la publication d'un avis de projet au Journal officiel le 24 septembre 2021⁴ (prévoyant l'inscription des scooters modulaires sous descriptions génériques) et d'un avis de la Commission du 12 avril 2022⁵, à l'issue de la phase contradictoire relative à cet avis de projet.

3. Caractéristiques du produit

3.1 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 (C.E.R.A.H) n°20-036-B en date du 17 février 2022.

3.2 Description

CARPO 2 SE est un scooter électrique modulaire à 4 roues avec un plancher sur lequel est fixé une assise composée d'un siège pivotant, d'un dossier non réglable et de 2 accoudoirs relevables. Il est muni d'une colonne de direction réglable en inclinaison verticale avec un guidon.

² Avis de la Commission du 22/10/2019 relatif à CARPO 2 SE, scooter électrique modulaire. HAS ; 2019 [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6056_CARPO%2020SE_22_octobre_2019_\(6056\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6056_CARPO%2020SE_22_octobre_2019_(6056)_avis.pdf)

³ Avis de la Commission du 13/09/2011 relatif aux véhicules pour personnes handicapées. HAS ; 2013. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2011-11/vph-13_septembre_2011_3242_avis.pdf

⁴ Avis de projet de modification des modalités de prise en charge de dispositifs médicaux et prestations associées pour la prise en charge des véhicules pour personnes en situation de handicap (VPH) au titre IV de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPP) du code de la sécurité sociale, publié au Journal officiel le 24/09/2021. https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf?id=Op_YK0ODu0StA2vKjZovEvgHljmMwwNP3PkK6KTSjTo= [consulté le 15/04/2022]

⁵ Avis de la Commission du 12/04/2022 relatif aux véhicules pour personnes en situation de handicap. HAS ; 2022 https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2022-04/vehicules_pour_personnes_en_situation_de_handicap_vph_dm_eval_300_avis.pdf

CARPO 2 SE mesure 153,5 cm de longueur et 66 cm de largeur. Son moteur est alimenté par une batterie rechargeable. Il peut se déplacer à une vitesse maximale de 10 km/h. Deux coloris sont disponibles.

Fonctionnalités

Assise

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

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

La colonne de direction est réglable en inclinaison verticale.

Le siège est pliant (dossier escamotable).

Le dossier est réglable en inclinaison par rapport à la verticale (de 0° à 30°).

La hauteur de l'appui-tête est réglable.

Commandes / interface de conduite

L'interface de conduite comprend les fonctionnalités suivantes :

- Un levier de commande avec 2 poignées d'activation (une de chaque côté de la colonne de direction)
- Une interface de conduite digitale
- Un avertisseur sonore
- Réglage de la vitesse de « lent » à « rapide »
- Voyant de batterie
- Rétroviseurs latéraux
- Levier de débrayage (permettant de déplacer le scooter s'il est éteint)

Sécurité

Les dispositifs de sécurité sont les suivants :

- Dispositifs latéraux réfléchissants, un en arrière de l'assise et l'autre en avant de la roue arrière, et cela bilatéralement
- Un phare avant
- Un système anti-bascule à l'arrière du scooter

Accessoires

- Panier/coffre avant
- Arrêt du système en cas d'inactivité prolongée
- Batterie 80 Ah

Caractéristiques techniques et dimensionnelles du scooter CARPO 2 SE

(réf. 5145473 et 5145474 ; d'après rapport d'essais du CERAH n°20-036-C en date du 17 février 2022)

Caractéristiques de conduite		
	Valeurs	Observations
Vitesse maximale	10 km/h	
Pente maximale en sécurité	10°	
Hauteur maximale d'obstacle franchissable	100 mm	
Diamètre de braquage	4100 mm	
Largeur de demi-tour	2260 mm	
Garde au sol	80 mm	
Autonomie	68,21 km	
Dimensions et poids		
Masse du scooter	147 kg	/
Poids maximum (utilisateur + bagages)	150 kg	/
Hauteur hors tout	1440 mm	1415 à 1490 avec appui-tête
Longueur hors tout	1530 mm	/
Largeur hors tout	660 mm	840 mm avec rétroviseurs
Largeur du siège	520 mm	/
Profondeur du siège	480 mm	/
Hauteur du siège / plancher	500 à 575 mm	4 positions espacées de 25 mm Système vis-écrou
Inclinaison du siège / horizontale	8°	Non réglable
Hauteur du dossier	550 mm	/
Inclinaison du dossier / verticale	10°	0 à 30°
Dossier rabattable sur le siège	Oui	/
Hauteur accoudoirs/siège	170 à 220 mm	3 positions espacées de 25 mm
Accoudoirs relevables (pivotant)	Oui	/
Accoudoirs réglables en angle	5°	-4° à 37° système vis-écrou
Ensemble siège dossier réglable en antéropostérieur	Oui	5 positions espacées de 25 mm
Hauteur du siège / plancher	460 à 560 mm	Système Vis-écrou
Ensemble siège dossier réglable en antéro-postérieur	Oui	Le guidon est en position la plus en avant.
Distance entre l'avant du siège et le guidon	320 à 470 mm	
Ensemble siège dossier pivotant	Oui	Indexage tous les 90°
Ensemble siège dossier inclinable	Non	/
Hauteur sol / plancher	215 mm	Non réglable
Guidon potence inclinable	Oui	/
Roues avant (directrices)	2 roues 3.00 - 8	Gonflable 3,5 bars
Roues arrière (motrices)	2 roues 3.00 - 8	Gonflable 3,5 bars

Caractéristiques électriques		
Moteur	1 X 750 W	
Batteries	2 x 12 V / 80 Ah	
Durée de charge	20 heures en moyenne	

Garantie

Le scooter CARPO 2 SE est garanti 2 ans. Les batteries sont garanties 1 an.

Durée de vie

La durée de vie moyenne du scooter CARPO 2 SE est de 5 ans.

3.3 Fonctions assurées

Le scooter CARPO 2 SE est conçu pour un usage en extérieur, et le franchissement d'obstacles allant jusqu'à 10 cm de hauteur. Il peut également être utilisé en intérieur lorsque l'espace est suffisamment grand pour le laisser circuler. La propulsion est assurée par un moteur électrique.

L'utilisateur dispose d'une commande électronique de la vitesse, graduée de « lent » à « rapide », sur l'écran du tableau de bord ; l'utilisateur indique le sens de déplacement vers l'avant ou l'arrière en tirant la poignée de droite du levier de commande (marche avant) ou celle de gauche (marche arrière) et il contrôle manuellement la direction du véhicule avec le guidon.

Les réglages du siège, en hauteur, du dossier, en inclinaison, et de la colonne de direction, en hauteur, permettent à l'utilisateur d'adapter le poste de conduite à sa morphologie.

Pour permettre les transferts de l'utilisateur, le siège pivote, les accoudoirs sont relevables, et la colonne de direction peut être inclinée vers l'avant puis replacée lorsque l'utilisateur s'est installé dans le scooter.

3.4 Prestations associées

Celles prévues pour les scooters modulaires dans l'avis de projet du 24 septembre 2021⁴ :

Le forfait de première mise à disposition (code 4600001, VPH, MAD1, niveau 1). Ce dernier comprend :

- les essais adaptés au type de VPH concerné ;
- la préparation du fauteuil roulant (réception, contrôle de conformité à la commande et assemblage);
- le réglage pour adaptation au patient.

Le contrôle de conformité à la commande et l'assemblage, le cas échéant, doit être réalisé par le distributeur au détail en amont de la mise à disposition.

Le forfait de mise à disposition dans le cas d'un renouvellement à l'identique (code 4600001, VPH, MAD2, niveau 1). Il est spécifique de la situation où le patient bénéficie d'un renouvellement à l'identique de son VPH. Ce dernier comprend :

- la préparation du fauteuil roulant (réception, contrôle de conformité à la commande et assemblage)
- le réglage pour adaptation au patient.

- le contrôle de conformité à la commande et l'assemblage, le cas échéant, doit être réalisé par le distributeur au détail en amont de la mise à disposition.

Celles prévues dans l'avis de projet du 24 septembre 2021⁴ et pour lesquelles la Commission a émis la recommandation qu'elles concernent aussi les scooters modulaires dans son avis du 12 avril 2022⁵.

- **Livraison** (code 4600007 : VPH, forfait de livraison). Elle est facturable sur prescription lorsque la situation du patient ne permet pas une mise à disposition dans les locaux du distributeur au détail pour tous les VPH à l'achat ou en location longue durée.
- **Réparations** (code 4400002 : VPH, SAV2, plafond annuel, réparations fauteuils roulants électrique hors batterie et code 4400004 : VPH, SAV4, achat batterie VPH électrique tout type).

4. Service attendu (SA)

4.1 Intérêt du produit

4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet de compensation du handicap / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

4.1.1.1 Données non spécifiques

Dans son avis du 22/10/2019² sur le scooter CARPO 2 SE (références 5140124 et 5143817), la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau V par rapport aux scooters modulaires de classe d'usage B, *i.e.* « scooters suffisamment compacts et manœuvrables pour certains environnements domestiques et capables de franchir certains obstacles extérieurs », sur la base de données disponibles de nature technique (certificat CERAH n°18-108-A) attestant la conformité du dispositif aux spécifications techniques des scooters modulaires de classe d'usage B définies dans l'avis de la CNEDIMTS du 21 février 2012¹.

Les références 5145473 et 5145474, objets de la présente demande, n'ont pas les mêmes caractéristiques techniques que les références du scooter CARPO 2 SE évaluées en 2019 par la CNEDIMTS (cf. 4.1.1.2).

Une étude non spécifique⁶ a été transmise par le demandeur.

Il s'agit d'une étude contrôlée randomisée incluant 43 patients (n=22 dans le groupe scooter et n=21 dans le groupe contrôle avec prise en charge habituelle) suivis 3 mois et ayant comme objectif d'évaluer les effets de la mise à disposition d'un scooter électrique (modèle d'un autre fabricant que celui de CARPO 2 SE) sur la performance physique et la mobilité quotidienne de patients ayant une polyarthrite rhumatoïde ou une gonarthrose.

Cette étude non spécifique de CARPO 2 SE n'est pas retenue par la Commission pour l'évaluation de CARPO 2 SE car elle ne permet pas d'évaluer l'intérêt spécifique de ce scooter.

À noter que cette étude avait déjà été prise en compte par la Commission dans son avis général sur les scooters modulaires¹.

⁶ Hoenig H, Pieper C, Branch LG, Cohen HJ. Effect of motorized scooters on physical performance and mobility: a randomized clinical trial. Arch Phys Med Rehabil. 2007;88(3):279-86

4.1.1.2 Données spécifiques

Les données spécifiques fournies sont de nature technique :

- le comparatif des principales caractéristiques techniques et fonctionnelles du modèle CARPO 2 SE de classe d'usage B évalué par la Commission en 2019 et du modèle CARPO 2 SE de classe d'usage C, objet de la présente demande.
- le certificat de conformité n°20-036-B du Centre d'Études et de Recherche sur l'Appareillage des Handicapés (C.E.R.A.H) associé au rapport d'essais n°20-036-C.

Comparatif des principales caractéristiques techniques et fonctionnelles des modèles CARPO 2 SE de classe d'usage B et CARPO 2 SE de classe d'usage C

	CARPO 2 SE – classe d'usage B (avis CNEDiMTS du 22/10/2019)	CARPO 2 SE – classe d'usage C (Références objets de la présente demande)
Références concernées	5140124 5143817	5145473 5145474
Puissance du moteur	750 W	750 W
Batterie	75 Ah	80 Ah
Hauteur maximale d'obstacle franchissable	50 mm	100 mm
Autonomie de déplacement	45,55 km	68,21 km
Garde au sol	70 mm	80 mm

(Source : rapports d'essais du CERAH n°18-108-A et n°20-036-C)

Le certificat n°20-036-B établi par le CERAH atteste la conformité du dispositif CARPO 2 SE aux spécifications techniques des scooters modulaires de classe d'usage C recommandées par la CNEDiMTS dans son avis du 21 février 2012¹ relatif aux scooters modulaires et reprises dans celui du 12 avril 2022⁵ relatif aux véhicules pour personnes en situation de handicap.

4.1.1.3 Événements indésirables

Matéiovigilance

Selon le demandeur, aucun évènement de matéiovigilance relatif au scooter CARPO 2 SE (références 5145473 et 5145474) n'a été rapporté entre 2017 et 2021, en France et dans les autres pays où il est commercialisé (Allemagne, Italie, Espagne).

4.1.1.4 Bilan des données

Au total, les données fournies attestent de la conformité des 2 références CARPO 2 SE aux spécifications techniques des scooters modulaires de classe d'usage C recommandées par la CNEDiMTS dans son avis du 21 février 2012¹ relatif aux scooters modulaires.

Aucune donnée clinique spécifique du scooter CARPO 2 SE n'a été fournie.

Les données de matéiovigilance ont été fournies pour la période 2017-2021.

4.1.2 Place dans la stratégie de compensation du handicap

Le choix du véhicule pour personne en situation de handicap dépend du type d'incapacité ou du handicap de la personne, de son projet de vie et de son environnement. Le type d'incapacité est fonction de la pathologie, de son éventuelle évolutivité, de l'âge, de la morphologie du patient.

Il n'existe pas d'alternative à l'utilisation d'un véhicule pour personne en situation de handicap en cas de limitation sévère et durable des fonctions de déplacement. En fonction des capacités physiques du patient, les alternatives sont le fauteuil roulant à propulsion manuelle, le fauteuil roulant à pousser, le scooter électrique et le fauteuil roulant électrique.

Dans le cas où l'individu est dans l'incapacité de propulser lui-même un fauteuil roulant manuel, trois alternatives sont envisageables :

- un fauteuil roulant manuel passif (à pousser), nécessitant l'assistance d'un tiers pour les déplacements.
- un scooter électrique permettant de s'affranchir de l'assistance d'un tiers, si le patient a un tonus corporel du tronc lui permettant de rester assis durablement sur le siège et s'il a les capacités perceptives et cognitives nécessaires pour assurer la maîtrise du scooter. L'utilisation d'un scooter est vécue comme un facteur favorisant la participation sociale ; elle peut être associée à une faible activité physique.
- un fauteuil roulant électrique permettant aussi de s'affranchir de l'assistance d'un tiers. L'utilisation d'un fauteuil électrique est souvent vécue comme une assistance plus importante qu'un fauteuil manuel ; elle est associée à une faible activité physique.

CARPO 2 SE a une place parmi les véhicules pour personnes en situation de handicap. 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.

*L'équipe pluridisciplinaire étant définie dans l'avis du 12 avril 2022⁵ comme une « Équipe constituée au minimum d'un médecin spécialiste compétent en médecine physique et en réadaptation (MPR) ou d'un médecin titulaire d'un DU Appareillage, et d'un ergothérapeute ou d'un kinésithérapeute ayant une pratique dans le domaine des VPH. Ces professionnels ne sont ni consultant ni salarié d'un fabricant, d'un distributeur ou d'un prestataire. »

Conclusion sur l'intérêt du produit

La Commission estime que les scooters modulaires, et notamment le scooter CARPO 2 SE, ont un intérêt dans la stratégie de compensation du handicap, dans la mesure où ils permettent 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 en situation de handicap et que celle-ci a les capacités nécessaires pour en assurer la maîtrise.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

La limitation sévère et durable de la marche peut être de cause neurologique, rhumatologique, orthopédique, cardio-respiratoire ou métabolique.

Les situations suivantes sont citées à titre d'exemple mais la liste n'est pas exhaustive :

- personnes marchantes ayant une paralysie cérébrale infantile,
- certaines personnes ayant une sclérose en plaque,
- personnes ayant une sclérose latérale amyotrophique ou une maladie de Charcot,
- personnes ayant une maladie neuromusculaire,

- personne ayant une arthrose de genou invalidante et non-opérable, ou une polyarthrite rhumatoïde,
- certaines personnes hémiplegiques,
- personnes amputées bilatérales de membre inférieur,
- personnes ayant une obésité morbide.

Le handicap engendré par la limitation sévère et durable de la marche quelle qu'en soit la cause est responsable d'une diminution importante de la qualité de vie et de l'autonomie comparativement à celles d'une personne valide et son retentissement psychologique et organisationnel est important.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

Le rapport Lecomte⁷ souligne le manque de données épidémiologiques fiables sur le nombre de personnes en situation de handicap, le type de handicap, son degré de gravité et son origine.

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

4.2.3 Impact

CARPO 2 SE répond à un besoin partiellement couvert par les fauteuils roulants électriques inscrits sur la LPPR. D'autres scooters modulaires sont inscrits sur la LPPR.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de son action sur l'amélioration de la mobilité et de la qualité de vie du patient, CARPO 2 SE a un intérêt pour la santé publique.

4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service attendu (SA) est suffisant pour l'inscription de CARPO 2 SE 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 description générique « scooters modulaires de classe d'usage C » qu'elle a recommandée dans ses avis du 21 février 2012 et du 12 avril 2022. Elle retient les indications suivantes :

Personnes ayant une limitation sévère et durable de l'activité de marche, dans l'impossibilité d'atteindre leurs objectifs de participation sociale en utilisant un fauteuil roulant à propulsion manuelle du fait de leur incapacité à propulser elles-mêmes un fauteuil roulant à propulsion manuelle en extérieur soit en raison de leur déficience soit en raison de leur situation environnementale.

L'objectif est de favoriser la participation sociale de la personne en situation de handicap, cet aspect devant être exprimé dans le projet de vie de la personne.

⁷ Rapport Lecomte. Aides techniques. Situation actuelle, données économiques, proposition de classification et de prise en charge. Mars 2003.

5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

5.1 Spécifications techniques minimales

Celles définies par la Commission pour les scooters modulaires de classe C dans son avis du 21 février 2012¹ et reprises dans celui du 12 avril 2022⁵.

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

Celles recommandées par la CNEDiMTS pour les scooters modulaires dans l'avis du 12 avril 2022⁵.

La Commission souhaite notamment rappeler les deux points suivants :

- 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-vasculaires⁸.
- La vitesse maximale du scooter CARPO 2 SE est de 10 km/h. L'équipe pluridisciplinaire doit expliquer à l'utilisateur qu'il ne faut pas chercher à augmenter cette vitesse maximale en raison du risque accru d'instabilité et de collision, sachant d'une part, que la vitesse maximale pour l'inscription des scooters modulaires sur la LPPR est fixée à 10 km/h et d'autre part, qu'un des éléments de risque associé à l'utilisation des scooters est lié à la vitesse.

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateurs retenus

Les comparateurs retenus sont les scooters modulaires de classe d'usage C, i.e. « 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 » correspondant à la description générique recommandée par CNEDiMTS dans son avis du 21 février 2012¹ et reprise dans celui du 12 avril 2022⁵.

6.2 Niveau d'ASA

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service attendu (ASA V) du scooter modulaire CARPO 2 SE par rapport aux autres scooters modulaires de classe d'usage C correspondant à la description générique recommandée par la CNEDiMTS dans son avis du 21 février 2012 et reprise dans celui du 12 avril 2022.

⁸ Zagol BW, Krasuski RA. Effects of motorized scooters on quality of life and cardiovascular risk. Am J Cardiol 2010;105:672-6

7. 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.

8. Durée d'inscription proposée

Selon la durée d'inscription de la description générique des scooters modulaires de classe d'usage C recommandée par la CNEDiMTS dans ses avis du 21 février 2012¹ et du 12 avril 2022⁵.

9. Population cible

La population cible représente le nombre de patients susceptibles de bénéficier du scooter électrique modulaire CARPO 2 SE. L'estimation de la population cible d'un dispositif est habituellement réalisée en prenant en compte d'une part, les données épidémiologiques des pathologies visées par l'emploi de l'ensemble des dispositifs de ce type et d'autre part, leur place dans la stratégie thérapeutique.

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

La population rejointe des scooters électriques modulaires (toutes classes d'usage confondues) en France est estimée à partir des données de l'Assurance maladie.

Le tableau ci-dessous rapporte le nombre de bénéficiaires de scooters modulaires pris en charge en France chaque année, de 2018 à 2021.

Nombre de bénéficiaires de scooters modulaires pris en charge en France (source : OPEN LPP 2018-2021⁹)

Code LPPR	Dénomination du scooter	Classe d'usage du scooter	Date d'inscription sur la LPPR	Nombre de bénéficiaires			
				2018	2019	2020	2021
4280670	INVACARE LEO	B	10/2017	430	543	361	351
4239360	INVACARE ORION PRO	C	03/2018	72	159	132	184
4269615	INVACARE COMET ULTRA	C	07/2018	12	31	24	35
4242935	INVACARE COLIBRI OUTDOOR 3 ROUES	A+	08/2018	-	79	12	13
4252158	VERMEIREN ERIS	B	03/2019	-	64	105	139
4280002	INVACARE COLIBRI OUTDOOR 4 ROUES série	B	08/2019	-	13	102	130

⁹ Open LPP : base complète sur les dépenses de dispositifs médicaux inscrits à la liste des produits et prestations (LPP) de 2018 à 2021 ; <https://assurance-maladie.ameli.fr/etudes-et-donnees/open-lpp-base-complete-depenses-dispositifs-medicaux-2021>

4244265	INVACARE COLIBRI OUTDOOR 4 ROUES configurable	B	08/2019	-	13	44	64
4209524	MEDTRADE, MINIMX4 PLUS	B	03/2021	-	-	-	14
4271078	PRIDE MOBILITY, JAZZY ZT8	A+	07/2021	-	-	-	-
Nombre total de bénéficiaires de scooters en France				514	902	780	930

L'augmentation exponentielle du nombre de bénéficiaires observée entre 2018 et 2019 s'explique par la faible antériorité de la prise en charge de ce type de dispositifs médicaux par l'Assurance maladie.

Compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, les données portant sur la population rejointe au titre de l'année 2020 sont à interpréter avec précaution. Elles sont données uniquement à titre informatif.

Les données pour l'année 2022 ne sont, à la date de cet avis, pas disponibles.

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

Depuis l'avis général de la CNEDiMTS sur les scooters modulaires du 21 février 2012¹ la population cible était approchée à partir de données canadiennes issues du rapport « Triporteurs et quadriporteurs : solutions de rechange aux fauteuils roulants à propulsion motorisée ? »¹⁰. Le nombre de personnes susceptibles de bénéficier de l'attribution d'un scooter était estimé par la Commission entre 6 200 et 6 500 personnes par an en France, toutes classes d'usage A+, B et C confondues.

À titre informatif, d'après les données de l'Assurance maladie, la population rejointe des scooters électriques modulaires est de l'ordre de 930 patients en 2021.

¹⁰ Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS). Triporteurs et quadriporteurs : solutions de rechange aux fauteuils roulants à propulsion motorisée ? Rapport initial préparé par Michèle Monette, avec la contribution ultérieure d'Imen Khelia. AETMIS 2007 ;3(5):1-61.