

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****GEWA ONE**

Téléthèse : télécommande adaptée au handicap pour permettre le contrôle de l'environnement électrique et électronique de la personne en situation de handicap

Inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 24 mai 2022

Faisant suite à l'examen du 10 mai 2022, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 24 mai 2022.

Demandeur : CREE SAS (France)

Fabricant : ABILIA (Suède)

Les modèles et références proposés par le demandeur sont indiqués dans le [chapitre 1.2](#).

Indications retenues	Aider les personnes qui sont physiquement, cognitivement et/ou visuellement dans l'incapacité d'utiliser un téléphone mobile standard ou de contrôler un équipement électronique (directement ou via l'utilisation d'une télécommande standard), dans le but de : <ul style="list-style-type: none"> - Contrôler des équipements électroniques tels que des téléviseurs, des luminaires, des climatiseurs, des moteurs d'ouverture de porte et ou de fenêtres, des lits motorisés, des jouets, etc. - Passer ou recevoir des appels - Envoyer ou recevoir des messages textes (SMS).
Service attendu (SA)	Suffisant
Comparateurs retenus	Les autres systèmes de téléthèse
Amélioration du Service attendu (ASA)	ASA de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans
Données analysées	Données non spécifiques :

Quatorze études ont été fournies à l'appui de la demande, dont une revue de la collaboration Cochrane et 13 publications concernant divers aspects de l'expérience utilisateur (comprenant notamment des enquêtes de faible niveau de preuve), avec différents systèmes de téléthèse.

Compte tenu de leurs objectifs, de leurs limites (type d'étude, nombre de patients...) et pour certaines de leur ancienneté, ces études ne permettent pas d'analyser le rapport effet de compensation du handicap / effets indésirables de GEWA ONE, mais documentent l'intérêt des téléthèses dans les situations de handicap concernées par les indications.

Données spécifiques :

Aucune étude spécifique à GEWA ONE n'est fournie.

Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	
– Spécifications techniques	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
– Modalités de prescription et d'utilisation	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. 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 susceptible de recevoir GEWA ONE serait de l'ordre de 300 à 700 patients par an.
Informations relatives aux données personnelles	<p>Protection des données à caractère personnel</p> <p>Le demandeur déclare être en conformité avec les règles relatives à la protection des données personnelles.</p> <p>Hébergement des données de santé</p> <p>Le demandeur déclare que l'utilisation du dispositif médical GEWA ONE n'implique pas un hébergement des données de santé au sens de l'article L.1111-8 du code de la santé publique. En conséquence, le certificat de conformité prévu à cet article n'est pas produit.</p> <p>L'application des règles relatives à la protection des données de santé et des règles relatives à l'hébergement des données de santé ne relève pas de la compétence de la CNEDiMTS. L'avis de la CNEDiMTS ne préjuge donc pas du respect de ces règles.</p>

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	4
3. Caractéristiques du produit	5
3.1 Marquage CE	5
3.2 Description	5
3.3 Fonctions assurées	5
3.4 Prestations associées	5
4. Service attendu (SA)	6
4.1 Intérêt du produit	6
4.2 Intérêt de santé publique	9
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	10
5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	11
5.1 Spécifications techniques minimales	11
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	11
6. Amélioration du Service attendu (ASA)	12
6.1 Comparateurs retenus	12
6.2 Niveau d'ASA	12
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	12
8. Durée d'inscription proposée	12
9. Population cible	12

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 – mai 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

Le système GEWA ONE est composé des éléments suivants :

- Unité mobile (smartphone verrouillé ne permettant pas l'installation d'applications), dans une coque de protection (antichoc et antiprojections)
- Multibox : dispositif de contrôle de l'environnement (émetteur/récepteur de signaux infrarouges et radio)
- Chargeurs
- Manuel d'utilisation
- Coupon avec clé de licence de 3 ans

1.3 Conditionnement

Unitaire.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande d'inscription concerne l'indication suivante :

Aider les personnes qui sont physiquement, cognitivement et/ou visuellement dans l'incapacité d'utiliser un téléphone mobile standard ou de contrôler un équipement électronique (directement ou via l'utilisation d'une télécommande standard), dans le but de :

- Contrôler des équipements électroniques tels que des téléviseurs, des luminaires, des climatiseurs, des moteurs d'ouverture de porte et ou de fenêtres, des lits motorisés, des jouets, etc.
- Passer ou recevoir des appels
- Envoyer ou recevoir des messages textes (SMS).

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Le comparateur revendiqué est le besoin d'une assistance humaine.

1.4.3 ASA revendiquée

ASA de niveau I.

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR de GEWA ONE.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

3.2 Description

GEWA One est un système de contrôle de l'environnement, ou téléthèse, constitué de :

- Unité mobile GEWA ONE : télécommande à écran tactile (basée sur un smartphone Android verrouillé mais permettant l'insertion d'une carte SIM pour les fonctions appel et sms)
- Multibox : dispositif de contrôle de l'environnement (émetteur/récepteur de signaux infrarouges et radio, avec sortie casque audio et connexion possible à des récepteurs adaptés au handicap)

L'unité mobile GEWA ONE et l'unité Multibox communiquent en utilisant la technologie Bluetooth. Le système est compatible avec divers accessoires ne faisant pas l'objet d'une demande d'inscription.

L'utilisation nécessite la création d'un compte myAbilia. Pendant la période couverte par la licence, il permet la sauvegarde, le chargement et la modification des paramètres de l'appareil lorsque le GEWA One est connecté à internet via un réseau wifi. Ce compte permet également de désigner des personnes pour l'assistance, leur donnant accès instantanément aux paramètres de l'appareil.

Les réglages des applications et de la Multibox sont sauvegardés sur le compte myAbilia, permettant, lors d'un éventuel besoin d'échanger l'unité GEWA ONE, de réinstaller les réglages d'origine.

Informations relatives aux données personnelles

Protection des données à caractère personnel

Le demandeur déclare être en conformité avec les exigences du Règlement général sur la protection des données (RGPD)¹.

Hébergement des données de santé

Le demandeur déclare que l'utilisation du dispositif médical GEWA ONE n'implique pas un hébergement des données de santé au sens de l'article L.1111-8 du code de la santé publique. En conséquence, le certificat de conformité prévu à cet article n'est pas produit.

L'application des règles relatives à la protection des données de santé et des règles relatives à l'hébergement des données de santé ne relève pas de la compétence de la CNEDiMITS. L'avis de la CNEDiMITS ne préjuge donc pas du respect de ces règles.

3.3 Fonctions assurées

Contrôler des équipements domotiques (notamment : éclairage et audio-visuel) lorsque le recours à d'autres types de télécommandes est inadapté. Utiliser les fonctions téléphonie et SMS (la carte sim n'étant pas fournie).

3.4 Prestations associées

En l'absence de téléthèse actuellement inscrite au remboursement, la LPP ne comporte pas de prestation associée à cette catégorie de dispositifs.

¹ Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016

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

Quatorze études non spécifiques ont été fournies à l'appui de la demande, dont une revue de la collaboration Cochrane et 13 études concernant divers aspects de l'expérience utilisateur (comprenant notamment des enquêtes de faible niveau de preuve), pour différents systèmes de téléthèse.

Compte tenu de leurs objectifs, de leurs limites (type d'étude, nombre de patients...) et pour certaines de leur ancienneté, ces études ne permettent pas d'analyser le rapport effet de compensation du handicap / effets indésirables de GEWA ONE ; elles sont rapportées ci-dessous à titre d'information.

Collaboration Cochrane : la revue de la littérature Martin et al 2008² avait pour objectif de déterminer les effets de la technologie de la maison intelligente sur l'état de santé d'un individu, sur les ressources de santé (y compris le temps du clinicien et hospitalisation). La stratégie de recherche documentaire a inclus les études contrôlées randomisées, les études quasi-expérimentales et les modèles chronologiques interrompus. Aucune étude correspondant aux critères de recherche n'a été identifiée et les auteurs n'ont pu conclure.

Étude Mybourg et al 2017³ : il s'agit d'une enquête qualitative australienne auprès de 15 utilisateurs volontaires, visant à éclairer les pratiques de prescription des téléthèses. Cette enquête consistait en des interviews semi-structurées d'utilisateurs de divers systèmes de contrôle de l'environnement. Les utilisateurs étaient des blessés médullaires tétraplégiques âgés de 22 à 68 ans. L'étude pointe la multitude de facteurs pouvant influencer l'utilisation réelle de ces dispositifs et l'importance de l'engagement de l'utilisateur. Les auteurs encouragent les prescripteurs à préparer les utilisateurs aux difficultés potentielles d'utilisation et à prévoir un accompagnement pour encourager les utilisateurs à persévérer dans la maîtrise de ces systèmes.

Étude Palmer et al 2007⁴ : enquête qualitative anglaise auprès de 14 utilisateurs, évaluant l'attitude des utilisateurs vis-à-vis des systèmes de type téléthèse. Ce travail exploratoire avait pour but d'élaborer des hypothèses permettant d'appréhender l'utilité des téléthèses, il ne permet pas de conclure.

Étude Paul et al 2006⁵ : enquête rétrospective anglaise auprès de 54 utilisateurs, ayant pour objectif d'analyser la démographie de base et l'utilisation des téléthèses dans un groupe d'âge précis (10-20 ans). Les étiologies majoritaires étaient représentées par la dystrophie musculaire (23 cas), la paralysie cérébrale (16 cas), l'amyotrophie spinale (4 cas) et les lésions médullaires (2 cas).

Étude Verdonk et al 2014⁶ : enquête qualitative australienne auprès de 6 utilisateurs après mise à disposition pendant 8 semaines d'un kit de téléthèse. Les utilisateurs avaient une lésion médullaire C3-C5, pouvaient s'exprimer de manière intelligible, étaient dans l'incapacité d'utiliser une

² Martin, S., Kelly, G., Kernohan, W. G., McCreight, B., & Nugent, C. (2008). Smart home technologies for health and social care support. Cochrane database of systematic reviews, (4).

³ Myburg, M., Allan, E., Nalder, E., Schuurs, S., & Amsters, D. (2017). Environmental control systems—the experiences of people with spinal cord injury and the implications for prescribers. *Disability and Rehabilitation: Assistive Technology*, 12(2), 128-136.

⁴ Palmer, P., & Seale, J. (2007). Exploring the attitudes to environmental control systems of people with physical disabilities: a grounded theory approach. *Technology and Disability*, 19(1), 17-27.

⁵ Paul, S. N., Frank, A. O., Hanspal, R. S., & Groves, R. (2006). Exploring environmental control unit use in the age group 10-20 years. *International Journal of Therapy and Rehabilitation*, 13(11), 511-516.

⁶ Verdonck, M., Steggles, E., Nolan, M., & Chard, G. (2014). Experiences of using an Environmental Control System (ECS) for persons with high cervical spinal cord injury: the interplay between hassle and engagement. *Disability and Rehabilitation: Assistive Technology*, 9(1), 70-78.

télécommande standard et ne disposant pas de téléthèse avant l'enquête. Pour les 6 utilisateurs le principal constat de l'enquête était la difficulté de « *s'habituer* » à la téléthèse et de renoncer à la dépendance vis-à-vis des aidants. Cinq participants ont trouvé un avantage à utiliser la téléthèse ; un des participants a jugé impossible de changer ses habitudes.

Étude Verdonk et al 2017⁷ : étude phénoménologique interprétative australienne auprès de 5 utilisateurs (inclus dans l'enquête précédente Verdonk et al 2014). Le thème exploré était « *Reprenez un peu de ce que vous avez perdu* ». Les auteurs concluent que du point de vue des utilisateurs, des petits gestes rendus possibles (allumer un appareil) ou plus simplement « *faire quelque chose* » sont significatifs et créent des sentiments de plaisir, de sécurité et une meilleure estime de soi.

Étude Hooper et al 2018⁸ : étude phénoménologique australienne de type interview, visant à explorer les expériences de 5 utilisateurs blessés médullaires avec des téléthèses. Les auteurs constatent que les téléthèses de dernière génération ont donné accès aux fonctions et applications du smartphone. Cette opportunité n'était pas disponible auparavant avec les téléthèses classiques. L'étude suggère de former les utilisateurs et de les impliquer dans la programmation, dans la mesure du possible.

Étude Harmer et al 1999⁹ : enquête anglaise transversale auprès des soignants à domicile et de 16 utilisateurs (donc une majorité souffrant de sclérose en plaques, n=11). Les utilisateurs étaient âgés de 30 à 89 ans, soignés à domicile entre 10 et 20h par jour et avaient reçu différents types de téléthèses. Parmi les capacités fonctionnelles investiguées, une majorité d'utilisateurs ont rapporté une amélioration en termes de contrôle de l'éclairage du domicile, de l'équipement audiovisuel, du téléphone et de l'interphone du domicile. Les autres fonctions n'étaient pas améliorées et/ou n'étaient pas jugées nécessaires.

Étude Martinez et al 2018¹⁰ : enquête américaine réalisée en ligne auprès de 153 soignants avec des données qualitatives et quantitatives visant à identifier les facteurs qui ont influencé la mise en œuvre de téléthèse auprès de vétérans. L'enquête a été complétée par 28 interviews semi-structurées. Les utilisateurs étaient blessés médullaires, âgés de 35 à 65 ans. Parmi les soignants ayant répondu, 54% n'avaient pas reçu de formation aux téléthèses alors que 58% des patients avaient été formés. L'enquête constate que la mise en œuvre des téléthèses est complexe et qu'une formation insuffisante des soignants constitue l'obstacle principal. Enfin la non-utilisation était notamment le résultat d'une absence de maintenance ou d'une mauvaise adaptation des téléthèses.

Étude Etingen et al 2018¹¹ : enquête américaine auprès de vétérans blessés médullaires (respectivement 70 interviews à l'hôpital et 80 enquêtes de suivi à domicile) sur la perception par les utilisateurs des téléthèses. L'utilisation principale rapportée était de commander les équipements audiovisuels (81% et 85% respectivement), appeler l'aidant (68% et 61%), commander l'éclairage (63% et 52%), ajuster le lit (53% et 33%) et jouer (39% et 42%). Les taux de satisfaction étaient respectivement de 71% à l'hôpital et de 57% à domicile. Les améliorations attendues concernaient la formation, l'amélioration des fonctionnalités et du design.

⁷ Verdonck, M., Nolan, M., & Chard, G. (2018). Taking back a little of what you have lost: the meaning of using an Environmental Control System (ECS) for people with high cervical spinal cord injury. *Disability and Rehabilitation: Assistive Technology*, 13(8), 785-790.

⁸ Hooper, B., Verdonck, M., Amsters, D., Myburg, M., & Allan, E. (2018). Smart-device environmental control systems: experiences of people with cervical spinal cord injuries. *Disability and Rehabilitation: Assistive Technology*, 13(8), 724-730.

⁹ Harmer, J., & Bakheit, A. M. O. (1999). The benefits of environmental control systems as perceived by disabled users and their carers. *British Journal of Occupational Therapy*, 62(9), 394-398.

¹⁰ Martinez RN, Etingen B, French DD, Vallette MA, Bidassie B, Cozart HT, Weaver FM. An ecological perspective on implementing environmental control units for veterans with spinal cord injuries and disorders. *Disabil Rehabil Assist Technol*. 2020 Jan;15(1):67-75

¹¹ Etingen, B., Martinez, R. N., Vallette, M. A., Dendinger, R., Bidassie, B., Miskevics, S., ... & Weaver, F. M. (2018). Patient perceptions of environmental control units: experiences of Veterans with spinal cord injuries and disorders receiving inpatient VA healthcare. *Disability and Rehabilitation: Assistive Technology*, 13(4), 325-332.

Étude Jantoft et al 2014¹² : étude norvégienne qualitative auprès de 8 patients, d'une durée de 18 mois, réalisée dans le cadre d'une étude explorant l'impact des technologies d'assistance sur la vie de jeunes atteints de démence. Les patients inclus avaient moins de 65 ans et le diagnostic devait dater de plus de 12 mois. La téléthèse consistait en une télécommande TV simplifiée. L'étude a montré que regarder la télévision était une activité significative mais représentait un « challenge ». La télécommande apportait une solution mais pour son intégration à la pratique l'implication et les compétences de l'entourage étaient sollicités.

Publication Gentry 2009¹³ : article d'opinion synthétisant l'apport technologique de la « maison intelligente » pour les personnes ayant une déficience neurologique. L'auteur constate que beaucoup de personnes handicapées utilisent ces technologies, ainsi que le manque de preuves démontrant l'efficacité de ces outils (en termes d'amélioration de l'indépendance fonctionnelle et du bien-être). Peu d'équipes disposent des compétences pour trouver la combinaison des technologies les plus appropriées à un groupe ou à un individu en particulier.

Etude Cooper et al 1992¹⁴ : enquête américaine auprès de 7 utilisateurs, réalisée dans le but d'établir des lignes directrices concernant des logements destinés à permettre une vie autonome. Le contrôle de l'environnement a été identifié comme étant la principale ligne directrice, subordonnant les autres facteurs identifiés : sûreté, sécurité, accessibilité, mobilité, fonction, flexibilité, intimité.

Etude Nisbet 1996¹⁵ : cette étude de cas n'apporte aucune donnée exploitable compte tenu de son caractère exploratoire et de l'obsolescence des technologies envisagées.

4.1.1.2 Données spécifiques

Aucune étude spécifique à GEWA ONE n'est fournie.

4.1.1.3 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Non applicable, aucune étude spécifique n'ayant été réalisée.

Matéiovigilance

Les données issues de la matéiovigilance transmises par le demandeur ne rapportent aucun événement survenu depuis la commercialisation de GEWA ONE en 2020.

4.1.1.4 Bilan des données

Aucune donnée spécifique à GEWA ONE n'a été fournie. Les études non-spécifiques disponibles ne permettent pas d'analyser le rapport effet de compensation du handicap / effets indésirables de GEWA ONE, mais documentent l'intérêt des téléthèses dans les situations de handicap concernées par les indications. Ces études soulignent notamment l'importance de l'adaptation des téléthèses dans les situations de handicap, celle de l'intégration à l'environnement du domicile, de la formation et enfin de l'accompagnement des utilisateurs.

¹² Jentoft, R., Holthe, T., & Arntzen, C. (2014). The use of assistive technology in the everyday lives of young people living with dementia and their caregivers. Can a simple remote control make a difference?. *International psychogeriatrics*, 26(12), 2011-2021.

¹³ Gentry, T. (2009). Smart homes for people with neurological disability: State of the art. *NeuroRehabilitation*, 25(3), 209-217.

¹⁴ Cooper BA, Hasselkus BR. Independent living and the physical environment: aspects that matter to residents. *Can J Occup Ther*. 1992 Apr;59(1):6-15.

¹⁵ P. Nisbet, Integrating assistive technologies: current practices and future possibilities, *Medical Engineering & Physics*, Volume 18, Issue 3, 1996, p.193-202

4.1.2 Place dans la stratégie de compensation du handicap

Les données non spécifiques fournies dans le dossier sont cohérentes avec les indications revendiquées et la préconisation des téléthèses pour des personnes en situation de grand handicap :

- Vivant à domicile ;
- Dont le handicap empêche l'utilisation des dispositifs de commande « grand public » ;
- Et à la recherche de plus d'autonomie pour commander leurs équipements audiovisuels et/ou domotiques.

Au vu des données, la Commission estime que GEWA ONE a une place dans la stratégie de compensation du handicap.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt aux téléthèses, en termes de compensation de handicap. La Commission accepte l'extrapolation à GEWA ONE des données documentant l'intérêt général des téléthèses, issues d'études d'autres systèmes de téléthèse.

Aucune donnée spécifique permettant d'évaluer l'intérêt en termes de qualité de vie dans l'indication revendiquée n'est fournie. La Commission regrette notamment l'absence d'une étude spécifique, en conditions réelles d'utilisation, permettant de connaître l'état cognitif des utilisateurs, le taux d'utilisation, le taux de satisfaction et les attentes des utilisateurs.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

Les situations de grand handicap concernées par les indications regroupent des étiologies diverses, dont des pathologies neurologiques évolutives, des étiologies accidentelles, des atteintes congénitales et des maladies orphelines.

Les pathologies concernées sont à l'origine d'un handicap définitif et d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

Aucune donnée épidémiologique spécifique aux situations de grand handicap concernées par les indications n'a été trouvée.

Lors de l'examen de situations similaires de personnes handicapées vivant à domicile, la Commission avait déjà constaté l'absence de données épidémiologiques pour la population aidant/aidé¹⁶.

A titre d'information, le demandeur a estimé à partir de sources épidémiologiques suédoises¹⁷, extrapolées à la population française, la prévalence des seules pathologies neurologiques progressives concernées, pour aboutir aux fréquences approximatives suivantes (entre parenthèses : nombre de personnes ayant un stade de handicap correspondant aux situations revendiquées) :

- Sclérose en Plaques (SEP) : 0,18% de 100 000 Personnes (180 personnes) ;
- Maladie de Parkinson : 0,2% de 160 000 Personnes (320 personnes) ;

¹⁶ Avis de la CNEDiMITS du 18 janvier 2022 : ALBER VIAMOBIL ECO V14, dispositif d'assistance électrique à la propulsion à commande uniquement pour le soignant. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3311175/en/alber-viamobil-eco-v14

¹⁷ Source : Hjärnfonden ou The Swedish Brain Foundation

- Maladie de Huntington : 0,01% de 6000 personnes (1 personne) ;
- Sclérose latérale amyotrophique (SLA) : 0,002% de 7 000 personnes (1 personne) ;
- Dystrophie musculaire (DM) : 0,003% de 3M de personnes (90 personnes) ;
- Déficience intellectuelle : ~ 1% de 240 000 personnes (2 400 personnes) ;
- Démence : 1,3-1,5% de 1 227 558 personnes (8 769 personnes) ;
- Infirmité motrice cérébrale : 0,2% de 125 000 personnes (250 personnes) ;
- Lésions cérébrales : ~ 0,7% de 141 000 personnes (987 personnes) ;
- Lésion / trouble de la moelle épinière : ~ 0,0025% de 50 000 personnes (2 personnes) ;
- Autres troubles de la mobilité : ~ 0,7% de 300 000 personnes (2 100 personnes).

La population, ainsi estimée, serait de l'ordre 15 000 personnes en France.

4.2.3 Impact

Les téléthèses dont GEWA ONE fait partie répondent à un besoin partiellement couvert par les différents types de télécommandes et solutions grand public disponibles (télécommandes classiques, assistants à commande vocale, etc.). Les solutions grand public peuvent être peu ou pas adaptées à certaines situations de handicap.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

L'amélioration de l'autonomie des personnes en situation de handicap grave présente un intérêt de santé publique. Les téléthèses ont un intérêt de santé publique dans la mesure où elles permettent d'agir de manière autonome sur les appareils domotiques et audiovisuels du domicile.

GEWA ONE a un intérêt dans la stratégie de compensation du handicap chez les personnes qui sont physiquement, cognitivement et/ou visuellement dans l'incapacité d'utiliser un téléphone mobile standard ou de contrôler un équipement électronique de leur domicile.

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 GEWA ONE sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient l'indication suivante :

« Aider les personnes qui sont physiquement, cognitivement et/ou visuellement dans l'incapacité d'utiliser un téléphone mobile standard ou de contrôler un équipement électronique (directement ou via l'utilisation d'une télécommande standard), dans le but de :

- **Contrôler des équipements électroniques tels que des téléviseurs, des luminaires, des climatiseurs, des moteurs d'ouverture de porte et ou de fenêtres, des lits motorisés, des jouets, etc.**
- **Passer ou recevoir des appels,**
- **Envoyer ou recevoir des messages textes (SMS). »**

5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

5.1 Spécifications techniques minimales

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

Conditions de prescription

La sélection des patients préalablement à la prescription relève de structures adaptées et implique le plus souvent un ergothérapeute et un médecin spécialisé en médecine physique et de réadaptation.

Prestation	Nature de la prestation	Intervenant	Fréquence
Évaluation avant prescription	Évaluation de la nécessité de l'utilisation d'un contacteur pour contrôler GEWA One	Ergothérapeute	Unique
Évaluation avant prescription	Évaluation (selon résultat de l'évaluation précédente) de l'emplacement nécessaire du contacteur au fauteuil et au lit	Ergothérapeute	Unique
Évaluation avant prescription	Évaluation par l'essai de la capacité de l'utilisateur à utiliser GEWA One	Ergothérapeute	Unique
Évaluation avant prescription	Évaluation de l'emplacement nécessaire du GEWA One au lit et/ou au fauteuil.	Ergothérapeute	Unique

Prestations associées

Le système GEWA ONE nécessite une mise en route relevant d'un prestataire. Cette mise en route comprend : la création du compte en ligne myAbilia (utilisé pour sauvegarder le paramétrage), la programmation des signaux infrarouges et/ou radio nécessaires, la création d'une sauvegarde, l'installation du dispositif, la formation à son utilisation et une assistance technique.

Prestation	Nature de la prestation	Intervenant	Fréquence
Création d'un compte myAbilia	Création d'un compte utilisateur sur le site www.myAbilia.com	Prestataire de services (PSAD)	Unique
Apprentissage des signaux IR ou Radio dans le GEWA One	Création de l'arborisation des menus du GEWA One Apprentissage des signaux infrarouges ou radio au GEWA One	Prestataire de services (PSAD)	Unique
Création d'une sauvegarde	Création d'une sauvegarde sur l'ordinateur de l'utilisateur et/ou du prestataire	Prestataire de services (PSAD)	1 fois par an
Installation du GEWA One	Installation du GEWA One dans un support adapté, à une hauteur et un endroit convenable pour l'utilisateur, selon les conseils de l'ergothérapeute.	Prestataire de services (PSAD)	Unique
Formation à l'utilisation du GEWA One	Formation de l'utilisateur à : Passer / recevoir un appel Envoyer / recevoir un SMS Envoyer des signaux infrarouges ou radio Modification des menus Utilisation du compte en ligne myAbilia Conduite à tenir en cas de panne	Prestataire de services (PSAD)	Unique

Assistance technique	Selon besoins et contrat liant le prestataire et l'utilisateur.	Prestataire de services (PSAD)	Selon besoin
Maintenance préventive	Selon besoins et contrat liant le prestataire et l'utilisateur. Vérification de l'installation et de son bon fonctionnement	Prestataire de services (PSAD)	Selon contrat, besoins ou devis
Maintenance corrective	Remplacement des pièces empêchant le bon fonctionnement de l'installation	Prestataire de services (PSAD)	Selon contrat ou devis.

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateurs retenus

Comparateur : les autres systèmes de téléthèse.

6.2 Niveau d'ASA

En l'absence d'étude comparative, l'intérêt de GEWA ONE par rapport aux autres systèmes de téléthèse n'a pas été évalué.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service attendu (ASA V) de GEWA ONE par rapport aux autres systèmes de téléthèse.

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. 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.

8. Durée d'inscription proposée

5 ans

9. Population cible

La population cible ne peut être estimée en raison de l'absence de données épidémiologiques spécifiques à l'indication retenue. La population cible peut être approchée à partir de la population des personnes susceptibles de pouvoir en tirer bénéfice.

La population susceptible de pouvoir bénéficier de GEWA ONE regroupe les personnes chez lesquelles le degré de perte d'autonomie est jugé important et pour lesquelles une aide non-humaine pourrait être proposée :

- Parmi les bénéficiaires de l'allocation personnalisée d'autonomie (APA) versée aux personnes, à domicile, évaluées comme dépendantes d'après la grille AGGIR, en 2017, 2% de ces bénéficiaires étaient évalués selon le niveau de dépendance du Groupe Iso-Resource - GIR 1 et 17% pour GIR 2¹⁸.
- Selon les données de la Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et des Statistiques (DREES)¹⁹, en 2017, 5% des bénéficiaires évalués GIR 1 avaient recours à des systèmes de téléalarme et 0,3% à l'aménagement du logement. Pour les bénéficiaires évalués GIR 2, 19% avaient respectivement recours à des systèmes de téléalarme et 0,3% d'aménagement au logement.

D'une année sur l'autre, entre 9 000 et 20 000 nouveaux bénéficiaires de l'APA ont été recensés²⁰ soit entre 300 et 700 bénéficiaires évalués GIR 1 ou 2 par an ayant recours à des systèmes de téléalarme et d'aménagement au logement (bénéficiaires évalués GIR 1 : 0,1% des bénéficiaires de l'APA et bénéficiaires évalués GIR 2 : 3,28% des bénéficiaires de l'APA).

La population cible susceptible de recevoir GEWA ONE serait de l'ordre de 300 à 700 patients par an.

¹⁸ [Personnes âgées dépendantes – Tableaux de l'économie française | Insee](#)

¹⁹ [ER1214.pdf \(solidarites-sante.gouv.fr\)](#)

²⁰ [Haute Autorité de Santé - Sièges pouvant être adaptés sur un châssis à roulettes \(has-sante.fr\)](#)