

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****ALBER VIAMOBIL V25**

Dispositif d'assistance électrique à la propulsion à commande uniquement pour l'accompagnant

Renouvellement d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 30 novembre 2021

Faisant suite à l'examen du 30 novembre 2021, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 30 novembre 2021.

Demandeur : INVACARE POIRIER SAS (France)

Fabricant : ALBER GmbH (Allemagne)

Référence 1521003

L'essentiel

Indications retenues	La prise en charge d'un dispositif d'assistance électrique à la propulsion à commande uniquement pour l'accompagnant est limitée aux personnes ayant une incapacité à propulser leur fauteuil roulant manuel pour lesquelles : – l'utilisation d'un fauteuil roulant à propulsion par moteur électrique est impossible au regard des capacités physiques et cognitives ou de l'environnement de la personne utilisatrice, – et la situation et l'environnement rendent impossible, de manière intermittente ou définitive, la propulsion par l'accompagnant d'un fauteuil roulant à propulsion manuelle.
Service rendu (SR)	Suffisant
Comparateur retenu	Fauteuil roulant électrique avec commande tierce personne
Amélioration du Service rendu (ASR)	Absence d'amélioration du service rendu (ASR V)
Type d'inscription	– Nom de marque selon la LPPR actuelle. – Description générique « dispositifs de propulsion par moteur électrique à commande uniquement pour l'accompagnant » proposée par la CNEDiMTS dans son avis du 13 septembre 2011
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

Avis de la commission sur ALBER VIAMOBIL V25 du 20 décembre 2016.
Les données de matériovigilance ont été actualisées.

Éléments conditionnant le Service rendu (SR)

– Spécifications techniques

Celles définies par la Commission dans son avis du 13 septembre 2011 relatif aux dispositifs de propulsion par moteur électrique à commande uniquement pour l'accompagnant.

INVACARE POIRIER S.A.S devra notamment :

- Établir un accord avec le fabricant du fauteuil roulant afin de garantir l'ensemble « fauteuil et ALBER VIAMOBIL V25 » pendant 2 ans minimum.
- Mettre à disposition des prescripteurs et des personnes utilisatrices la liste des fauteuils roulants à propulsion manuelle compatibles.

INVACARE POIRIER S.A.S devra prendre en charge le remplacement des batteries pendant toute la durée de garantie du système, soit 2 ans.

– Modalités de prescription et d'utilisation

Conditions de prescription :

La prescription est établie après réalisation d'un essai préalable effectué par une équipe pluridisciplinaire constituée au minimum d'un médecin de médecine physique et de réadaptation aidé d'un kinésithérapeute ou d'un ergothérapeute et après fourniture d'un certificat de ce médecin attestant de l'adéquation :

- du dispositif ALBER VIAMOBIL V25 au handicap du patient,
- à l'environnement et aux facultés cognitives et mentales de l'aidant,
- et précisant que les capacités de l'aidant (facultés cognitives notamment) lui permettent d'en assurer la conduite en sécurité dans cet environnement.

La préconisation, l'essai et la validation du choix d'un dispositif d'assistance à la poussée par moteur électrique adaptable, avec commande uniquement pour l'accompagnant, sont réalisés en présence de l'accompagnant.

Prestations associées :

L'installation du kit de fixation sur le fauteuil roulant recevant le dispositif est réalisée par le fabricant, sous sa responsabilité ; le fournisseur restant l'intermédiaire entre le patient et le fabricant.

La formation à l'utilisation consiste à indiquer à l'aidant le fonctionnement de l'appareil, comment le mettre en marche, l'arrêter, régler la vitesse, la mise en place sur le fauteuil roulant manuel, le retrait du fauteuil roulant manuel.

En dehors des éléments / réparations couverts par la garantie, la nomenclature prévoit deux forfaits, correspondant à :

- la prise en charge des réparations
- le remplacement des batteries

Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible	La population cible ne peut être déterminée, en l'absence de données épidémiologiques spécifiques. D'après les données en population rejointe des 4 dernières années issues de l'Assurance maladie, la Commission estime la population des couples aidés/aidants susceptibles de bénéficier d'un dispositif d'assistance électrique à la propulsion à commande uniquement pour l'accompagnant à 900 patients par an actuellement, en augmentation depuis 2017.

Avis 1 définitif

Sommaire

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

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 – novembre 2021

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de renouvellement 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 Modèle et référence

Modèle	Descriptif du produit	Référence
ALBER VIAMOBIL V25	Kit de propulsion par moteur électrique adaptable, avec commande uniquement pour l'accompagnant	1521003

Le dispositif ALBER VIAMOBIL V25 comprend :

- une poignée de commande (électronique) et une poignée de poussée (manuelle),
- un module de batterie,
- une unité de propulsion avec une roue centrale motrice fixée sous le châssis, alimentée par une batterie lithium ion,
- un kit de fixation du dispositif au fauteuil.

1.3 Conditionnement

Dénomination	
Dispositif ALBER VIAMOBIL V25 hors kit de fixation	– 1 poignée de commande (électronique) et 1 poignée de poussée (manuelle) – 1 unité de propulsion – 1 module de batterie – 1 chargeur – 1 manuel d'utilisation
Système de fixation	1 kit de fixation obligatoire mais livré en accessoire, en fonction du modèle de fauteuil à équiper
Accessoires disponibles	– une paire de roulettes anti-bascule à installer sur l'unité de propulsion (obligatoire lors d'une utilisation dans une pente supérieure à 8%) – tube basculeur – paire de roulettes anti-bascule avec béquille à monter lorsque l'unité de propulsion est retirée – poignées supplémentaires démontables

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

Les indications revendiquées sont celles retenues sur la LPPR pour ALBER VIAMOBIL V 25 et les autres dispositifs de ce type, à savoir :

« La prise en charge d'un dispositif d'assistance électrique à la propulsion à commande uniquement pour l'accompagnant est limitée aux personnes ayant une incapacité à propulser leur fauteuil roulant manuel pour lesquelles :

- l'utilisation d'un fauteuil roulant à propulsion par moteur électrique est impossible au regard des capacités physiques et cognitives ou de l'environnement de la personne utilisatrice,

- et la situation et l'environnement rendent impossible, de manière intermittente ou définitive, la propulsion par l'accompagnant d'un fauteuil roulant à propulsion manuelle ».

1.4.2 Comparateur revendiqué

Le comparateur revendiqué est le fauteuil roulant électrique avec commande tierce personne.

1.4.3 ASR revendiquée

ASR de niveau V.

2. Historique du remboursement

ALBER VIAMOBIL V25 a été évalué pour la première fois par la Commission en 2016. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté¹ du 05/05/2017 (Journal officiel du 10/05/2017) : VHP, assistance électrique à la propulsion, INVACARE, ALBER VIAMOBIL V25 (code LPPR 4313760).

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

3.2 Description

ALBER VIAMOBIL V25 est un dispositif d'assistance électrique à la propulsion à commande uniquement pour l'accompagnant. C'est un dispositif d'aide à la poussée et au freinage s'adaptant sur un fauteuil roulant à propulsion manuelle et destiné à être manipulé uniquement par l'accompagnant.

Le dispositif ALBER VIAMOBIL V25 comprend :

- 2 poignées dont une assurant le contrôle de la motorisation et une poignée de poussée
- 1 unité de propulsion
- 1 module de batterie
- 1 chargeur
- 1 kit de fixations obligatoire mais livré en accessoire
- 1 manuel d'utilisation

Poignées

Le dispositif ALBER VIAMOBIL V25 comprend une poignée de commande (électronique) et une poignée de poussée (manuelle) pour diriger le fauteuil.

La poignée de commande de la motorisation est équipée d'un écran digital LCD utilisé pour contrôler et régler différentes fonctions :

- Fonction marche/Arrêt
- Fonction marche avant/marche arrière
- Effectuer les réglages de vitesse de 1 à 5,5 km/h

¹ Arrêté du 05/05/2017 relatif à l'inscription d'ALBER VIAMOBIL V25 de la société Invacare Poirier SAS au titre IV de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 10/05/2017. <http://www.legifrance.gouv.fr/>

- Contrôler le niveau de la batterie
- Visualisation des codes pannes

Les poignées comportent une gâchette d'activation positionnée sous la poignée et destinée à contrôler la vitesse. La vitesse se règle à l'aide d'un potentiomètre. Lorsque la gâchette est relâchée, le fauteuil s'arrête progressivement.

Un système d'arrêt d'urgence permet l'arrêt immédiat du fauteuil en situation dangereuse ou en présence d'obstacles.

Un système anti-démarrage commandé par une clé permettant d'activer et désactiver le dispositif vise à éviter toute utilisation intempestive.

Les poignées de commande sont fixées sur les poignées à pousser du fauteuil via un système de fixation reposant sur une molette de serrage.

Module de batterie et chargeur automatique

ALBER VIAMOBIL V25 est équipé d'une batterie Lithium-Ion.

Un affichage du niveau de charge par LED est indiqué sur le module et sur la poignée de commande.

Le chargeur est spécifique de ce produit. Il s'ajuste à la tension du pays 90-240V et 50/60Hz et se connecte à la batterie par connecteur magnétique.

Unité de propulsion à roue centrale motorisée

Cette unité comprend le système de propulsion par roue ainsi qu'un système de suspension.

L'unité de propulsion est équipée d'une roue à bandage centrale motrice.

Le moteur est un moteur sans balai dit « brushless ».

Kit de fixation

Le kit de fixation diffère en fonction du modèle du fauteuil roulant.

Roulettes anti-bascules de ALBER VIAMOBIL V25

Les roulettes anti-bascules sont propres au dispositif ALBER VIAMOBIL V25, amovibles et à démonstration rapide. Pour permettre de franchir un obstacle ou un trottoir, elles peuvent s'escamoter sur le côté automatiquement. Elles sont obligatoires pour les déplacements en pente à partir de 8%. Si le fauteuil d'origine est équipé de roulettes anti-bascules, il faut les retirer et installer les roulettes anti-bascules de ALBER VIAMOBIL V25.

Les poignées supplémentaires

Des poignées supplémentaires sont nécessaires si les poignées de ALBER VIAMOBIL V25 ne peuvent se monter sur les poignées d'origine du fauteuil. Elles sont réglables et amovibles.

Caractéristiques techniques et dimensionnelles d'ALBER VIAMOBIL V25

Paramètres	
Poids max	Il convient de respecter celui prescrit par le fabricant du fauteuil sur lequel est installé le dispositif ALBER VIAMOBIL V25. Le dispositif ALBER VIAMOBIL V25 peut supporter un poids utilisateur maximum de 160 kg.
Pente	Franchissement de pentes jusqu'à 18% pour une charge totale de 130 kg (fauteuil + dispositif + sujet)
Autonomie	Environ 20 km (variable en fonction du sol et du poids utilisateur)
Poids	– ALBER VIAMOBIL V25 complet sans fauteuil : 13,5 kg – Batterie : 2,3 kg – Unité de propulsion : 10,3 kg

	– Poignées de commandes : 0,9 kg
Hauteur de franchissement d'obstacle	50 mm lorsqu'ALBER VIAMOBIL V25 est monté sur le fauteuil à propulsion manuelle ACTION4 NG
Compatibilité	ALBER VIAMOBIL V25 peut être installé sur un fauteuil de largeur comprise entre 36 cm et 65 cm. La compatibilité est déterminée par le fabricant en fonction du fauteuil. D'après le demandeur, le dispositif peut être installé sur : – un fauteuil standard – un fauteuil actif et léger – un fauteuil de confort et de positionnement
Vitesse	De 1 à 5,5 km/h
Temps de charge	5 heures
Garantie	24 mois (y compris la batterie)
Durée de vie	3 à 5 ans

3.3 Fonctions assurées

Le dispositif ALBER VIAMOBIL V25 permet d'assister l'aidant pour pousser et freiner le fauteuil roulant lors des déplacements sur des surfaces planes mais également dans les pentes, dans les dévers et faciliter la poussée sur des terrains meubles. La force produite par l'aidant sur la poignée de commande conditionne la force de poussée exercée par le dispositif sur la roue centrale motorisée.

3.4 Prestations associées

Celles recommandées par la Commission dans son avis du 13 septembre 2011², du forfait « VPH-M, forfait essais livraison, niveau 2 ».

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. »

² Haute Autorité de Santé, Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNE-DiMTS), Véhicules pour personnes handicapés. Avis du 13 septembre 2011. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2011. [lien](#)

En cas de panne, les réparations sont prises en charge sur la base de trois forfaits :

- Forfait « VHP, propulsion électrique, forfait annuel, réparation de roues » (code LPP : 4389845)
- Forfait « VHP, propulsion électrique, forfait annuel, réparation composants électriques » (code LPP : 4307994)
- Forfait « VHP, propulsion électrique, forfait annuel, hors roues et composants électriques » (code LPP : 4348622)

4. Service rendu (SR)

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 Rappel de l'avis précédemment émis par la commission

Dans son avis du 20/12/2016³, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau V par rapport au fauteuil roulant électrique avec commande tierce personne, sur la base du certificat de conformité n°16-093-A et du rapport d'essais n°16-093-B associé établis par le Centre d'Études et de Recherche sur l'Appareillage des Handicapés (CERAH) et d'une étude spécifique prospective, monocentrique, ouverte, randomisée, en cross over évaluant la supériorité du dispositif ALVER VIAMOBIL V25 par rapport au fauteuil roulant manuel standard seul en termes d'effort perçu.

4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

Aucune nouvelle donnée non spécifique n'est fournie.

4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

Les données spécifiques fournies par le demandeur sont des données techniques :

Le demandeur atteste que « *le dispositif ALBER VIAMOBIL V25 n'a subi aucun changement depuis l'élaboration du certificat de conformité du CERAH (n°16-093-A) et du rapport d'essais associé émis le 23 Novembre 2016, que ce soit au niveau de leurs caractéristiques techniques ou de leur procédé de fabrication* ». Dans ces conditions ce certificat établi par le CERAH qui indiquait la conformité du dispositif ALBER VIAMOBIL V25 associé à un fauteuil à propulsion manuelle INVACARE ACTION 4 NG aux spécifications techniques définies dans l'avis de la Commission du 13 septembre 2011² relatif aux dispositifs de propulsion par moteur électrique à commande uniquement pour l'accompagnant, reste valable. Ce rapport avait déjà été pris en compte par la Commission lors de sa précédente évaluation du dispositif ALBER VIAMOBIL V25 en 2016.

4.1.1.4 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Sans objet.

³ Avis de la Commission du 20/12/2016, relatif à ALBER VIAMOBIL V25, dispositif d'assistance à la poussée par moteur électrique adaptable avec commande uniquement pour l'accompagnant. HAS ; 2016 <http://www.has-sante.fr>

Matériorigilance

D'après les données issues de la matériorigilance de 2016 à 2020 transmises par le demandeur :

- Aucun évènement relatif à ALBER VIAMOBIL V25 n'a été rapporté en France.
- 7 évènements concernant ALBER VIAMOBIL V25 ont été déclarés aux autorités compétentes dans le monde : 6 évènements n'ayant causé aucun blessé au cours desquels le dispositif roulait tout seul et 1 évènement ayant engendré le décès de la personne installée dans le fauteuil roulant à la suite d'une erreur de manipulation de l'accompagnant (chute dans un ravin en bord de route en raison d'une perte de contrôle de la part de l'accompagnant). D'après le demandeur, ces événements ont tous pour origine une erreur d'utilisation du dispositif, aucun défaut du dispositif lui-même n'a été détecté.

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, par rapport à la dernière évaluation d'ALBER VIAMOBIL V25, aucune nouvelle donnée spécifique n'a été fournie. Les données de matériorigilance ont été actualisées ; elles mettent en évidence l'importance de la formation de l'aidant à la manipulation d'ALBER VIAMOBIL V25 et la nécessité d'en attester la maîtrise afin de garantir la sécurité d'utilisation dans toutes les circonstances de la vie du couple aidant/aidé.

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, du projet de vie de la personne 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. Selon les capacités physiques du patient, les options sont le fauteuil roulant à propulsion manuelle, le fauteuil roulant à pousser, un fauteuil roulant électrique à commande déportée et le fauteuil roulant à propulsion par moteur électrique.

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

- un fauteuil roulant manuel passif (à pousser), nécessitant l'assistance d'un tiers pour les déplacements
- un fauteuil roulant électrique à commande déportée pour l'accompagnant, nécessitant l'assistance d'un tiers pour les déplacements
- un fauteuil roulant électrique permettant de s'affranchir de l'assistance d'un tiers, si le patient a les capacités physiques et cognitives permettant d'assurer la maîtrise du fauteuil roulant électrique.

Lorsque la personne n'a pas les capacités physiques, cognitives ou environnementales pour utiliser un fauteuil roulant à propulsion par moteur électrique et que sa situation et son environnement rendent impossible la propulsion par l'accompagnant d'un fauteuil roulant à propulsion manuelle, alors la prise en charge d'un kit de propulsion par moteur électrique adaptable, avec commande uniquement pour l'accompagnant, ou d'un dispositif d'assistance à la propulsion par moteur électrique adaptable, avec commande uniquement pour l'accompagnant, peut être envisagée.

Les dispositifs d'assistance à la poussée pour fauteuils roulants manuels, tels qu'ALBER VIAMOBIL V25, ont une place parmi les dispositifs d'aide au déplacement. Le choix doit se faire en concertation entre l'équipe pluridisciplinaire et du binôme aidé/aidant, en fonction de leurs capacités, de leurs projets de vie et de leur environnement humain et matériel.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Les données disponibles ne remettent pas en cause l'intérêt du dispositif d'assistance électrique à la propulsion avec commande uniquement pour l'accompagnant ALBER VIAMOBIL V25 dans la stratégie de compensation du handicap chez les personnes qui n'ont pas les capacités physiques, cognitives ou environnementales pour utiliser un fauteuil roulant à propulsion par moteur électrique et dont la situation et l'environnement rendent impossible la propulsion par l'accompagnant d'un fauteuil roulant à propulsion manuelle.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

Le dispositif ALBER VIAMOBIL V25 est destiné à des binômes aidés/aidants.

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

Les aidants concernés sont des personnes valides qui ont des difficultés à pousser un fauteuil. Ces difficultés peuvent être liées à l'âge de la personne aidante, à sa condition physique mais aussi aux conditions environnementales liées aux sols sur lesquels sont effectués les déplacements, et/ou aux critères liés aux patients aidés (pathologie, âge, poids).

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

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

4.2.3 Impact

Le dispositif d'assistance électrique à la propulsion ALBER VIAMOBIL V25 répond à un besoin déjà couvert par les dispositifs du même type déjà inscrits à la LPPR.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

La Commission estime que le dispositif ALBER VIAMOBIL V25 a un intérêt de santé publique compte tenu de son action sur l'amélioration de la mobilité chez une population spécifique de personnes utilisatrices de fauteuil roulant à propulsion manuelle qui n'ont pas les capacités physiques et cognitives pour utiliser un fauteuil roulant à propulsion par moteur électrique et dont la situation et l'environnement rendent impossible la propulsion par l'accompagnement d'un fauteuil roulant à propulsion manuelle.

4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service rendu (SR) est suffisant pour le renouvellement d'inscription d'ALBER VIAMOBIL V25 sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale dans les indications retenues sur la LPPR pour les dispositifs

d'assistance électrique à la propulsion à commande uniquement pour l'accompagnant : « personnes ayant une incapacité à propulser leur fauteuil roulant manuel pour lesquelles :

- l'utilisation d'un fauteuil roulant à propulsion par moteur électrique est impossible au regard des capacités physiques et cognitives ou de l'environnement de la personne utilisatrice,
- et la situation et l'environnement rendent impossible, de manière intermittente ou définitive, la propulsion par l'accompagnant d'un fauteuil roulant à propulsion manuelle. »

Elle recommande une inscription sous nom de marque dans l'attente de la création de la description générique qu'elle a recommandée dans son avis du 13 septembre 2011². Cette préconisation est d'ailleurs reprise dans l'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 publiée au Journal officiel le 24 septembre 2021⁴.

5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)

5.1 Spécifications techniques minimales

Celles définies par la Commission dans son avis du 13 septembre 2011 relatifs aux dispositifs de propulsion par moteur électrique à commande uniquement pour l'accompagnant, INVACARE POIRIER S.A.S devra notamment :

- Établir un accord avec le fabricant du fauteuil roulant afin de garantir l'ensemble « fauteuil et ALBER VIAMOBIL V25 » pendant 2 ans minimum ;
- Mettre à disposition des prescripteurs et des personnes utilisatrices la liste des fauteuils roulants à propulsion manuelle compatibles.

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

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

Conditions de prescription

La prescription est établie après réalisation d'un essai préalable effectué par une équipe pluridisciplinaire constituée au minimum d'un médecin de médecine physique et de réadaptation aidé d'un kinésithérapeute ou d'un ergothérapeute et après fourniture d'un certificat de ce médecin attestant de l'adéquation :

- du dispositif ALBER VIAMOBIL V25 au handicap du patient ;
- à l'environnement et aux facultés cognitives et mentales de l'aidant ;
- et précisant que les capacités de l'aidant (facultés cognitives notamment) lui permettent d'en assurer la conduite en sécurité dans cet environnement.

La préconisation, l'essai et la validation du choix d'un dispositif d'assistance à la poussée par moteur électrique adaptable, avec commande uniquement pour l'accompagnant, sont réalisés en présence de l'accompagnant.

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 du 24 septembre 2021. https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044092439?init=true&page=1&query=vph&searchField=ALL&tab_selection=all

Prestations associées

L'installation du kit de fixation sur le fauteuil roulant recevant le dispositif est réalisée par le fabricant, sous sa responsabilité ; le fournisseur restant l'intermédiaire entre le patient et le fabricant.

La formation à l'utilisation consiste à indiquer à l'aidant le fonctionnement de l'appareil, comment le mettre en marche, l'arrêter, régler la vitesse, la mise en place sur le fauteuil roulant manuel, le retrait du fauteuil roulant manuel.

En dehors des éléments /réparations couverts par la garantie, la nomenclature prévoit deux forfaits, correspondant à :

- la prise en charge des réparations
- le remplacement des batteries

6. Amélioration du Service rendu (ASR)

6.1 Comparateur retenu

Le comparateur retenu est le fauteuil roulant électrique avec commande tierce personne, seule alternative d'aide à l'accompagnant pour la propulsion d'un fauteuil roulant.

6.2 Niveau d'ASR

En l'absence d'étude comparative, l'intérêt de ALBER VIAMOBIL V25 par rapport au fauteuil roulant électrique avec commande tierce personne n'a pas pu être évalué.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Rendu (ASR) d'ALBER VIAMOBIL V25 par rapport au fauteuil roulant électrique avec commande tierce personne.

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, sous nom de marque.

Jusqu'à la fin de prise en charge de la description générique, le cas échéant.

9. Population cible

La population cible représente le nombre de patients utilisateurs de fauteuils roulants à propulsion manuelle ayant une incapacité à propulser eux-mêmes leur fauteuil, pour lesquels l'utilisation d'un fauteuil roulant à propulsion par moteur électrique est impossible au regard de leurs capacités

physiques et cognitives et susceptibles de bénéficier d'un dispositif d'assistance électrique à la propulsion à commande uniquement pour l'accompagnant. Son estimation est habituellement réalisée en prenant en compte d'une part, les données épidémiologiques relatives à l'indication de ces dispositifs et d'autre part, leur place dans la stratégie thérapeutique.

Il n'existe pas de données permettant d'estimer la population de binômes aidés/aidants relevant de ce type d'assistance. Dans son avis du 13 septembre 2011 relatif aux véhicules pour personnes handicapées, la Commission avait reconnu le besoin de mettre à disposition ce type de dispositifs d'assistance électrique à la poussée pour fauteuil roulant à propulsion manuelle à commande uniquement pour l'accompagnant. Elle avait alors souligné le caractère exceptionnel des situations concernées.

D'après les données issues de l'Assurance Maladie⁵, il est possible d'estimer la population rejointe pour l'ensemble des dispositifs d'assistance électrique à la propulsion à commande uniquement pour l'accompagnant ayant fait l'objet d'une prise en charge sur la LPPR :

Nombre de dispositifs d'assistance électrique à la propulsion à commande uniquement pour l'accompagnant pris en charge annuellement par l'Assurance maladie au titre de la LPPR (LPP'AM 2016-2020)

Code LPPR	2017	2018	2019	2020
4313760	46	328	390	280
4379114	-	94	379	274
4390162	-	28	123	101
4309415	-	-	-	61
TOTAL	46	450	892	716

Cette population est en constante augmentation depuis 2017 car aucun dispositif de ce type n'était inscrit sur la LPPR avant cette date. À titre informatif, la population rejointe au titre de l'année 2020 est de 716 patients mais compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, ces données sont à prendre en compte avec précaution.

La population cible ne peut être déterminée, en l'absence de données épidémiologiques spécifiques. D'après les données en population rejointe des 4 dernières années issues de l'Assurance maladie, la Commission estime la population des couples aidés/aidants susceptibles de bénéficier d'un dispositif d'assistance électrique à la propulsion à commande uniquement pour l'accompagnant à 900 patients par an actuellement, en augmentation depuis 2017.

⁵ AMELI. Données statistiques, Dispositifs médicaux inscrits à la liste des produits et prestations – LPP'AM – de 2016 à 2020 [\[lien\]](#)