**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****ALBER VIAPLUS V12**

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 18 janvier 2022

Faisant suite à l'examen du 18 janvier 2022, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 18 janvier 2022.

Demandeur : INVACARE POIRIER SAS (France)

Fabricant : ALBER GmbH (Allemagne)

Référence 1520227

L'essentiel

Indications retenues	<p>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 :</p> <ul style="list-style-type: none">– 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	<ul style="list-style-type: none">– Nom de marque selon la LPPR actuelle.– Description générique proposée par avis du 13/09/2011, « dispositifs de propulsion par moteur électrique à commande uniquement par l'accompagnant ».
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 VIAPLUS V12 du 6 février 2018.
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 VIAPLUS V12 » 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 VIAPLUS V12 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 doit prévoir deux forfaits, correspondant à :

<ul style="list-style-type: none"> – 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 forte augmentation depuis 2017, excepté pour l'année 2020 qui est non représentative.

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	10
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 – janvier 2022

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 VIAPLUS V12	Kit de propulsion par moteur électrique adaptable, avec commande uniquement pour l'accompagnant	1520227

Le dispositif ALBER VIAPLUS V12 comprend :

- une poignée de commande (motorisation) ;
- une unité de propulsion ;
- un kit de fixation du dispositif au fauteuil ;
- un module de batterie avec une sacoche ;
- un chargeur ;
- un manuel d'utilisation.

1.3 Conditionnement

Dénomination
Dispositif ALBER VIAPLUS V12 hors kit de fixation	<ul style="list-style-type: none">– 1 poignée de commande (motorisation)– 1 unité de propulsion– 1 batterie avec sacoche– 1 chargeur– 1 manuel d'utilisation
Système de fixation	1 kit de fixation obligatoire mais livré en accessoire, en fonction du modèle de fauteuil roulant manuel pliant à équiper
Accessoires disponibles	<ul style="list-style-type: none">– 1 support de batterie métallique– 1 batterie gel 12Ah

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

Les indications revendiquées sont celles retenues sur la LPPR pour ALBER VIAPLUS V12 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 VIAPLUS V12 a été évalué pour la première fois par la Commission en 2018. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté¹ du 21/03/2018 (Journal officiel du 23/03/2018) : VHP, assistance électrique à la propulsion, INVACARE, ALBER VIAPLUS V12, (code LPPR 4390162).

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

3.2 Description

ALBER VIAPLUS V12 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 amovible et uniquement destiné à être manipulé par l'accompagnant.

ALBER VIAPLUS V12 peut être installé uniquement sur 4 fauteuils roulants manuels pliants de la gamme INVACARE : REA CLEMATIS, REA AZALEA ainsi que REA CLEMATIS PRO et REA DAHLIA qui sont 2 nouveaux modèles compatibles avec ALBER VIAPLUS V12 par rapport à la précédente évaluation par la Commission.

Le dispositif ALBER VIAPLUS V12 comprend :

- une unité de propulsion ;
- une poignée de commande (motorisation) ;
- un kit de fixation du dispositif au fauteuil ;
- un module de batterie avec une sacoche ;
- un chargeur ;
- un manuel d'utilisation.

Poignées

La poignée se fixe directement sur la poignée de poussée droite du fauteuil manuel. La gâchette de commande est équipée d'un potentiomètre rotatif utilisé pour contrôler et régler différentes fonctions :

- Fonction Marche/Arrêt ;
- Fonction Marche avant/Marche arrière ;
- Effectuer les réglages de vitesse de 1 à 6 km/h ;
- Contrôler le niveau de la batterie (indicateurs à led) et codes erreurs éventuels.

¹ Arrêté du 21/03/2018 relatif à l'inscription d'ALBER VIAPLUS V12 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 23/03/2018. <http://www.legifrance.gouv.fr/>

Module de batterie et chargeur automatique

La batterie est placée à l'avant du fauteuil dans une sacoche souple et vient se connecter sur le bloc moteur à l'aide d'un câble d'alimentation. Le chargeur est spécifique à ce produit. Il s'ajuste automatiquement à la tension du pays 90-240 V et 50/60 Hz. Le temps de charge est d'environ 7 heures.

Unité de propulsion à roues motorisées

Cette unité comprend le système de propulsion par roues ainsi que le système de suspension. L'unité de propulsion est équipée de 2 roues motrices à bandage. Le moteur est un moteur sans balais.

Kits de fixation

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

Support batterie métallique

Le support batterie métallique permet d'améliorer la stabilité de la batterie et permet également de la positionner à l'avant du fauteuil avec une angulation différente (plus ou moins inclinée).

Caractéristiques techniques et dimensionnelles d'ALBER VIAPLUS V12

Paramètres
Poids max	Il convient de respecter celui prescrit par le fabricant du fauteuil sur lequel est installé le dispositif ALBER VIAPLUS V12, à savoir 125 kg sur REA CLEMATIS et REA CLEMATIS PRO et 135 kg sur REA AZALEA et REA DAHLIA.
Pente	Le dispositif permet de franchir une pente jusqu'à 10% pour un poids utilisateur de 120 kg
Autonomie	Environ 16 km (variable en fonction du sol et du poids utilisateur)
Poids	<ul style="list-style-type: none">– ALBER VIAPLUS V12 complet sans fauteuil : 20,5 kg– Batterie : 6 kg– Unité de propulsion : 10,7 kg– Poignées de commandes : 0,3 kg
Hauteur de franchissement d'obstacle	20 mm lorsque le dispositif ALBER VIAPLUS V12 est monté sur le fauteuil à propulsion manuelle INVACARE CLEMATIS
Compatibilité	<p>ALBER VIAPLUS V12 peut être installé uniquement sur les quatre fauteuils roulants manuels REA CLEMATIS, REA AZALEA, REA CLEMATIS PRO et REA DAHLIA de largeur minimale de 39 cm et de largeur maximale de 49 cm.</p> <p>La compatibilité peut être accordée par le fabricant en fonction du choix du fauteuil.</p>
Vitesse	De 1 à 6 km/h
Temps de charge	7 heures
Garantie	24 mois (la garantie de la batterie est de 12 mois)
Durée de vie	5 ans

3.3 Fonctions assurées

Le dispositif ALBER VIAPLUS V12 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 devers 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 les roues motorisées.

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. »

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)

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. [\[lien\]](#)

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 06/02/2018³, 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°17-044-A et du rapport d'essais associé établis par le Centre d'Études et de Recherche sur l'Appareillage des Handicapés (CERAH).

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 VIAPLUS V12 n'a subi aucun changement depuis l'élaboration du certificat de conformité du CERAH (n°17-044-A) et du rapport d'essais associé émis le 24 juillet 2017, 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 VIAPLUS V12 associé à un fauteuil à propulsion manuelle INVACARE CLEMATIS 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 la précédente évaluation du dispositif ALBER VIAPLUS V12 en 2018.

4.1.1.4 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Sans objet.

Matéiovigilance

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

- Aucun événement relatif à ALBER VIAPLUS V12 n'a été rapporté en France.
- Aucun événement relatif à ALBER VIAPLUS V12 n'a été déclaré aux autorités compétentes dans le monde.

³ Avis de la Commission du 06/02/2018, relatif à ALBER VIAPLUS V12, dispositif d'assistance électrique à la propulsion à commande uniquement pour l'accompagnant. HAS ; 2018 <http://www.has-sante.fr>

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, par rapport à la dernière évaluation d'ALBER VIAPLUS V12, aucune nouvelle donnée spécifique n'a été fournie. Les données de matériovigilance ont été actualisées.

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 poussée 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 VIAPLUS V12, ont une place parmi les dispositifs d'aide au déplacement. Le choix doit se faire en concertation entre l'équipe pluridisciplinaire et le 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 VIAPLUS V12 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 VIAPLUS V12 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 à la poussée ALBER VIAPLUS V12 répond à un besoin déjà couvert par les dispositifs du même type déjà inscrits à la LPPR. Ce dispositif permet d'élargir l'arsenal disponible pour les personnes ayant une incapacité à se propulser elles-mêmes.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

La Commission estime que le dispositif ALBER VIAPLUS V12 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 VIAPLUS V12 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

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 VIAPLUS V12 » 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 VIAPLUS V12 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 doit prévoir deux forfaits, correspondant à :

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

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.le-gifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044092439?init=true&page=1&query=vph&searchField=ALL&tab_selection=all

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 d'ALBER VIAPLUS V12 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 VIAPLUS V12 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

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 cible 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 est de 892 patients en 2019 et de 716 patients en 2020. Cependant, compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, ces données de 2020 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 forte augmentation depuis 2017, excepté pour l'année 2020 qui est non représentative.

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