

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****INVACARE LEO****Scooter électrique modulaire**

Renouvellement d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 10 mai 2022

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

Demandeur : INVACARE POIRIER S.A.S (France)**Fabricant** : CHIEN TI ENTERPRISE Co. Ltd (Taïwan)Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).

Indications retenues	Personnes ayant une limitation sévère et durable de l'activité de marche, dans l'impossibilité d'atteindre leurs objectifs de participation sociale en utilisant un fauteuil roulant à propulsion manuelle du fait de leur incapacité à propulser elles-mêmes un fauteuil roulant à propulsion manuelle en extérieur soit en raison de leur déficience soit en raison de leur situation environnementale. L'objectif de la prise en charge d'un scooter est de favoriser la participation sociale de la personne en situation de handicap*, cet aspect devant être exprimé dans le projet de vie de la personne. *Le handicap est défini par l'article L. 114 du Code de l'action sociale et des familles (CASF) comme « toute limitation d'activité ou restriction de participation à la vie en société subie dans son environnement par une personne en raison d'une altération substantielle, durable ou définitive d'une ou plusieurs fonctions physiques, sensorielles, mentales, cognitives ou psychiques, d'un polyhandicap ou d'un trouble de santé invalidant. »
Service rendu (SR)	Suffisant
Comparateurs retenus	Les scooters modulaires de classe d'usage B, i.e. les « scooters suffisamment compacts et manœuvrables pour certains environnements domestiques et capables de franchir certains obstacles extérieurs » dont les spécifications techniques ont été définies dans l'avis de la CNEDiMTS du 21 février 2012 et reprises dans celui du 12 avril 2022.
Amélioration du Service rendu (ASR)	ASR de niveau V
Type d'inscription	Description générique « scooters modulaires - classe d'usage B » selon les recommandations de la CNEDiMTS dans ses avis du 21 février 2012 et du 12 avril 2022.

Durée d'inscription	Jusqu'à la fin de prise en charge de la description générique.
Données analysées	Par rapport à l'avis de la Commission du 12 juillet 2016, aucune donnée spécifique de INVACARE LEO n'a été transmise. Aucune donnée clinique spécifique du scooter INVACARE LEO n'est disponible. Les données disponibles sont de nature technique. Elles démontrent la conformité du dispositif aux spécifications techniques des scooters modulaires de classe d'usage B définies dans l'avis de la CNEDIMTS du 21 février 2012.
Éléments conditionnant le Service rendu (SR) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	– Le scooter INVACARE LEO est conforme aux spécifications techniques recommandées par la CNEDiMTS dans son avis du 21 février 2012 et reprises dans celui du 12 avril 2022 pour les scooters modulaires de classe d'usage B destinés à une utilisation mixte intérieur/extérieur. Celles mentionnées au chapitre 5.2.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. 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	Aucune donnée épidémiologique française ne permet d'estimer la population cible. Depuis l'avis général de la CNEDiMTS sur les scooters modulaires du 21 février 2012, la population cible était approchée à partir de données canadiennes et estimée par la Commission entre 6200 et 6500 personnes par an en France, toutes classes d'usage A+, B et C confondues. À titre informatif, d'après les données de l'Assurance maladie, la population rejointe des scooters électriques modulaires est de l'ordre de 930 patients en 2021.

Avis 1 définitif

Sommaire

1.	Objet de la demande	4
1.1	Qualification de la demande	4
1.2	Modèles et références	4
1.3	Conditionnement	4
1.4	Revendications du demandeur	4
2.	Historique du remboursement	5
3.	Caractéristiques du produit	5
3.1	Marquage CE	5
3.2	Description	5
3.3	Fonctions assurées	8
3.4	Prestations associées	8
4.	Service 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)	12
6.1	Comparateurs retenus	12
6.2	Niveau d'ASR	12
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

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 Modèles et références

Modèle	Descriptif des produits	Références
INVACARE LEO	4 roues - Coloris Gris Lunaire	1579613
	4 roues - Coloris Bleu Onyx	1579607
	4 roues - Coloris Rouge Rubis	1579428

1.3 Conditionnement

Unitaire comprenant :

- 1 scooter INVACARE LEO
- le chargeur
- les clés d'allumage (2 clés identiques)
- la documentation destinée à l'utilisateur (manuel d'utilisation et manuel de maintenance).

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

Celles retenues sur la LPPR pour les scooters modulaires : Personnes ayant une limitation sévère et durable de l'activité de marche, dans l'impossibilité d'atteindre leurs objectifs de participation sociale en utilisant un fauteuil roulant à propulsion manuelle du fait de leur incapacité à propulser elles-mêmes au fauteuil roulant à propulsion manuelle en extérieur soit en raison de leur déficience soit en raison de leur situation environnementale. L'objectif de la prise en charge d'un scooter est de favoriser la participation sociale de la personne en situation de handicap*, cet aspect devant être exprimé dans le projet de vie de la personne.

*Le handicap est défini par l'article L. 114 du Code de l'action sociale et des familles (CASF) comme « toute limitation d'activité ou restriction de participation à la vie en société subie dans son environnement par une personne en raison d'une altération substantielle, durable ou définitive d'une ou plusieurs fonctions physiques, sensorielles, mentales, cognitives ou psychiques, d'un polyhandicap ou d'un trouble de santé invalidant. »

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Scooters modulaires de catégorie B dont la description générique a été définie dans l'avis de la CNEDIMTS du 21 février 2012¹.

1.4.3 ASR revendiquée

Absence d'amélioration du Service Rendu (ASR de niveau V).

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

2. Historique du remboursement

INVACARE LEO 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'arrêté² du 12/10/2017 (Journal officiel du 17/10/2017) : Scooter électrique modulaire, INVACARE, INVACARE LEO (code LPPR 4280670).

En 2003 et 2011, la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) avait recommandé une nouvelle nomenclature concernant les véhicules pour personnes handicapées³ et s'est autosaisie en 2011 sur l'opportunité d'intégrer la catégorie « scooters » dans la nomenclature des véhicules pour personnes handicapées (VPH). Dans son avis du 21 février 2012¹, la CNEDiMTS a ainsi recommandé de créer un chapitre spécifique aux scooters modulaires dans la future nomenclature des véhicules pour personnes handicapées. Les modalités d'inscription et les conditions de prise en charge recommandées pour la catégorie des scooters modulaires ont été détaillées dans le projet de nomenclature¹.

Cette proposition de nomenclature portant sur l'ensemble des VPH et sur les scooters modulaires en particulier a fait l'objet de la publication d'un avis de projet au Journal officiel le 24 septembre 2021⁴ (prévoyant l'inscription des scooters modulaires sous descriptions génériques) et d'un avis de la Commission du 12 avril 2022⁵, à l'issue de la phase contradictoire relative à cet avis de projet.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

Certificat de conformité du Centre d'Études et de Recherche sur l'Appareillage des Handicapés (C.E.R.A.H) n°15-080-A.

3.2 Description

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

INVACARE LEO mesure 120 cm de longueur et 67 cm de largeur. Son moteur est alimenté par des batteries rechargeables. Il peut se déplacer à une vitesse maximale de 8 km/h. Trois coloris sont disponibles.

² Arrêté du 12 octobre 2017 relatif à la création de la section « scooter électrique modulaire » et inscription du scooter électrique modulaire INVACARE LEO de catégorie B 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 le 17/10/2017. https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf?id=HAs90L72p7srL1m6P0ZW83bBLuFm-kWogBedL_cU8Ek=

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

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

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

Fonctionnalités

Assise

Le siège est pliant et pivotant à 360° dans les deux sens avec un cran de blocage tous les 45°. Il est réglable en hauteur et en profondeur.

Les deux accoudoirs sont relevables, réglables en largeur, en inclinaison et amovibles.

Commandes / interface de conduite

La mise en marche du scooter se fait à l'aide de la clef d'allumage.

Le poste de conduite central, au sommet de la colonne de direction comporte les interfaces suivantes :

- Clignotants droit et gauche (un bouton pour chacun des côtés)
- Feux de position (un bouton)
- Un avertisseur sonore (un bouton)
- Feux de détresse latéraux clignotants (un bouton)
- Réglage de la vitesse (un potentiomètre)
- Niveau de batterie (voyant lumineux doublé d'une alerte sonore de batterie faible)

Deux 2 gâchettes situées au milieu du guidon et de part et d'autre du poste de conduite permettent d'actionner la marche avant et la marche arrière.

Le scooter INVACARE LEO dispose de deux modes de déplacement : embrayé et débrayé. Pour que le moteur transmette son couple aux roues du scooter pour se déplacer, le système doit être embrayé. Si l'utilisateur souhaite déplacer l'appareil sans l'allumer (i.e. en poussant), il doit débrayer les moteurs. Le passage du mode embrayé au mode débrayé s'effectue grâce au levier situé à l'arrière droit du scooter. Des indications visuelles situées à côté du levier donnent la correspondance entre position du levier et mode de déplacement.

Les paramètres de conduite sont programmables par les prestataires de service et le fabricant à l'aide du logiciel Wizard. Les paramètres programmables sont les suivants :

- vitesse maximale, dans la limite de 8 km/h
- accélération marche avant/arrière
- décélération marche avant/arrière
- réglage des équipements lumineux de route.

Sécurité

Les dispositifs de sécurité sont les suivants :

- Un système anti-bascule arrière (entre les roues arrière)
- Des dispositifs latéraux réfléchissant, un en arrière de l'assise et l'autre en avant de la roue arrière, et cela bilatéralement
- Des freins lumineux automatiques

Transport

Pour le transport, le scooter INVACARE LEO se monte et se démonte sans outil (des connecteurs étant intégrés pour éviter les erreurs de branchement), en 5 parties :

- l'assise
- le bloc moteur et les roues arrière
- le repose-pied et le poste de conduite

- les 2 batteries
- le panier/coffre (le cas échéant).

Accessoires

Deux accessoires sont disponibles :

- Panier ou coffre avant
- Protection de pluie / soleil

Caractéristiques techniques et dimensionnelles du scooter INVACARE LEO

Caractéristiques de conduite		
Vitesse maximale	8 km/h	
Pente maximale en sécurité	10° (17,5%)	
Hauteur maximale d'obstacle franchissable	60 mm	
Diamètre de braquage	2620 mm	
Largeur de braquage	1520 mm	
Autonomie	38 km (8 km/h) 34 km (6 km/h)	
Dimensions et poids		
Masse du scooter	82,85 kg	/
Poids maximum (utilisateur + bagages)	136 kg	/
Hauteur hors tout	990 à 1090 mm	Mini, lift bas Maxi, lift haut
Longueur hors tout	1200 mm	/
Largeur hors tout	590 à 670 mm	Réglage d'écartement des accoudoirs
Largeur du siège	480 mm	/
Profondeur du siège	390 mm	/
Hauteur du siège/plancher	460 à 560 mm	5 positions espacées de 25 mm Système Vis-écrou
Inclinaison du siège horizontale	6,5°	Non réglable
Hauteur du dossier	450 mm	Non réglable
Inclinaison du dossier sur plan verticale	14°	Non réglable
Dossier rabattable sur le siège	Oui	/
Largeur entre accoudoirs	450 à 530 mm	En continu, vis de serrage
Hauteur accoudoirs/siège	200 mm	Non réglable
Accoudoirs relevables (pivotant)	Oui	/
Accoudoirs réglables en angle	Oui	/
Ensemble siège dossier réglable en hauteur	Oui	5 positions espacées de 25 mm
Hauteur du siège / plancher	460 à 560 mm	Système Vis-écrou
Ensemble siège dossier réglable en antéro-postérieur	Oui	Glissière à déverrouillage rapide

Distance entre l'avant du siège et le guidon	290 à 340 mm	
Ensemble siège dossier pivotant	360°	Indexage tous les 45°
Ensemble siège dossier inclinable	Non	/
Hauteur sol / plancher	145 mm	Non réglable
Guidon potence inclinable	Oui	/
Roues avant (directrices)	2 roues 3.00 - 4	Pneumatique
Roues arrière (motrices)	2 roues 3.00 - 4	Pneumatique
Caractéristiques électriques		
Moteur	1 X 240 W	
Batteries	2 x 12 V / 36 Ah	
Durée de charge	12 heures en moyenne	

Garantie

Le scooter INVACARE LEO est garanti pour une durée de 2 ans, à l'exception des batteries qui sont garanties 1 an.

Durée de vie

La durée de vie du scooter INVACARE LEO est de 5 ans.

La partie inférieure du châssis est traitée contre la corrosion.

3.3 Fonctions assurées

Le scooter INVACARE LEO est conçu pour se déplacer dans les espaces extérieurs et dans des espaces intérieurs plus restreints comme les centres commerciaux ou les bâtiments publics. La propulsion est assurée par un moteur électrique. L'utilisateur dispose d'une commande électronique de la vitesse à l'aide d'un potentiomètre situé au milieu du poste de conduite gradué de « lent » à « rapide » ; il contrôle manuellement la direction du véhicule avec le guidon.

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

Pour permettre les transferts de l'utilisateur, le siège pivote, les accoudoirs sont relevables, et le bloc de direction peut être déployé vers l'avant et replacé lorsque l'utilisateur s'est installé dans le scooter.

3.4 Prestations associées

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

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

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

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

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

- la préparation du fauteuil roulant (réception, contrôle de conformité à la commande et assemblage)
- le réglage pour adaptation au patient.
- le contrôle de conformité à la commande et l'assemblage, le cas échéant, doit être réalisé par le distributeur au détail en amont de la mise à disposition.

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

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

4. Service 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 12/07/2016⁶, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau V par rapport au scooters modulaires de classe d'usage B, sur la base de données disponibles de nature technique attestant la conformité du dispositif aux spécifications techniques des scooters modulaires de classe d'usage B définies dans l'avis de la CNEDIMTS du 21 février 2012¹.

4.1.1.2 Données non spécifiques

Aucune nouvelle donnée non spécifique n'est fournie.

4.1.1.3 Données spécifiques

Les données spécifiques sont de nature technique.

Le demandeur atteste que « *le dispositif INVACARE LEO n'a subi aucun changement depuis l'élaboration du certificat de conformité du CERAH (n°15-080-A) et du rapport d'essais associé émis le 5 novembre 2015, 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 INVACARE LEO aux spécifications techniques des scooters modulaires de classe B recommandées par la CNEDiMTS dans son avis du 21 février 2012¹ relatif aux scooters modulaires, reste

⁶ Avis de la Commission du 12/07/2016 relatif à INVACARE LEO, scooter électrique modulaire. HAS; 2016. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-5084_INVACARE%20LEO_12_juillet_2016_\(5084\)_avis_caviarde.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-5084_INVACARE%20LEO_12_juillet_2016_(5084)_avis_caviarde.pdf)

valable. Ce rapport avait déjà été pris en compte par la Commission lors de la précédente évaluation du dispositif INVACARE LEO en 2016.

4.1.1.4 Événements indésirables

Matérovigilance

Selon le demandeur, aucun élément de matériovigilance n'a été signalé en France depuis la 1^{ère} commercialisation du scooter INVACARE LEO en 2008. A l'international, 8 événements ont été rapportés depuis 2017 dont 2 décès et des événements liés à des difficultés de freinage.

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, par rapport à la dernière évaluation d'INVACARE LEO, 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, de son projet de vie et de son environnement. Le type d'incapacité est fonction de la pathologie, de son éventuelle évolutivité, de l'âge, de la morphologie du patient.

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

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

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

INVACARE LEO a une place parmi les véhicules pour personnes en situation de handicap. Le choix doit se faire en concertation entre l'équipe pluridisciplinaire* et l'utilisateur, en fonction de ses capacités, de son projet de vie et de son environnement humain et matériel.

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

Conclusion sur l'intérêt du produit

La Commission estime que les scooters modulaires, et notamment le scooter INVACARE LEO, ont un intérêt dans la stratégie compensation du handicap, permettant un gain d'autonomie pour les

personnes ayant une incapacité sévère et durable de l'activité de marche, dès lors que le choix de ce véhicule électrique répond au projet de vie de la personne handicapée et que celle-ci a les capacités nécessaires pour en assurer la maîtrise.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

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

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

- personnes marchantes ayant une paralysie cérébrale infantile,
- certaines personnes ayant une sclérose en plaque,
- personnes ayant une sclérose latérale amyotrophique ou une maladie de Charcot,
- personnes ayant une maladie neuromusculaire,
- personne ayant une arthrose de genou invalidante et non-opérable, ou une polyarthrite rhumatoïde,
- certaines personnes hémiplegiques,
- personnes amputées bilatérales de membre inférieur,
- personnes ayant une obésité morbide.

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

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

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

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

4.2.3 Impact

INVACARE LEO répond à un besoin partiellement couvert par les fauteuils roulants électrique inscrits sur la LPPR.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

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

4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)

En conclusion, la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé estime que le Service Rendu est suffisant pour le renouvellement d'inscription du scooter modulaire INVACARE LEO sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

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

La Commission recommande une inscription sous description générique « scooters modulaires de classe d'usage B » qu'elle a recommandée dans ses avis du 21 février 2012 et du 12 avril 2022. Elle retient les indications suivantes :

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

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

5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)

5.1 Spécifications techniques minimales

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

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

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

La Commission souhaite notamment rappeler les deux points suivants :

- L'équipe pluridisciplinaire doit sensibiliser la personne au fait que l'utilisation d'un scooter va entraîner une diminution de sa consommation énergétique et l'inciter à maintenir ses activités physiques afin de conserver un bénéfice cardio-vasculaire. L'utilisation exclusive du scooter aurait notamment pour effet d'augmenter les risques cardio-vasculaires⁸.
- La vitesse maximale du scooter INVACARE LEO est de 8 km/h. L'équipe pluridisciplinaire doit expliquer à l'utilisateur qu'il ne faut pas chercher à augmenter cette vitesse maximale en raison du risque accru d'instabilité et de collision, sachant d'une part, que la vitesse maximale pour l'inscription des scooters modulaires sur la LPPR est fixée à 10 km/h et d'autre part, qu'un des éléments de risque associé à l'utilisation des scooters est lié à la vitesse.

6. Amélioration du Service rendu (ASR)

6.1 Comparateurs retenus

Les scooters modulaires de classe d'usage B, i.e. les « scooters suffisamment compacts et manœuvrables pour certains environnements domestiques et capables de franchir certains obstacles extérieurs » correspondant à la description générique recommandée par CNEDiMTS dans son avis du 21 février 2012¹ et reprise dans celui du 12 avril 2022⁵.

6.2 Niveau d'ASR

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service rendu (ASR V) du scooter modulaire INVACARE LEO par rapport aux scooters modulaires de classe d'usage B correspondant à la description générique recommandée par la CNEDiMTS dans son avis du 21 février 2012 et reprise dans celui du 12 avril 2022.

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

7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. 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

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

9. Population cible

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Depuis l'avis général de la CNEDiMTS sur les scooters modulaires du 21 février 2012¹, la population cible était approchée à partir de données canadiennes issues du rapport « Triporteurs et quadriporteurs : solutions de rechange aux fauteuils roulants à propulsion motorisée ? »¹⁰. Le nombre de personnes susceptibles de bénéficier de l'attribution d'un scooter était estimé par la Commission entre 6200 et 6500 personnes par an en France, toutes classes d'usage A+, B et C confondues.

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

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