

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX****ORION PRO****Scooter électrique modulaire**

Renouvellement d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 6 décembre 2022

Faisant suite à l'examen du 6 décembre 2022, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 6 décembre 2022.

Demandeur : INVACARE POIRIER S.A.S. (France)**Fabricant** : CHIEN TI ENTREPRISE Co. Ltd (Taïwan)Les modèles et références retenus 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 C, i.e. « scooters de taille généralement importante, pas nécessairement prévus pour un usage domestique, mais capables de se déplacer sur d'assez longues distances et de franchir des obstacles extérieurs », dont les spécifications techniques ont été définies dans l'avis de la CNEDiMTS du 21 février 2012 et reprises dans celui du 12 avril 2022.
Amélioration du Service rendu (ASR)	ASR de niveau V
Type d'inscription	- Nom de marque selon la LPPR actuelle - Description générique « scooters modulaires - classe d'usage C » selon les recommandations de la CNEDiMTS dans ses avis du 21 février 2012 et du 12 avril 2022.

Durée d'inscription	- 5 ans, sous nom de marque - Jusqu'à la fin de prise en charge de la description générique, le cas échéant.
Données analysées	Aucune donnée clinique spécifique du scooter ORION PRO n'est disponible. Les données disponibles sont de nature technique. Elles démontrent la conformité du dispositif aux spécifications techniques des scooters modulaires de classe d'usage C définies dans l'avis de la CNEDIMTS du 21 février 2012 et reprises dans celui du 12 avril 2022.
Éléments conditionnant le Service Rendu (SR) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Le scooter ORION PRO est conforme aux spécifications techniques recommandées par la CNEDiMTS dans son avis du 21 février 2012 et reprises dans celui du 12 avril 2022 pour les scooters modulaires de classe d'usage C plus spécialement adaptés à un usage extérieur. Celles mentionnées au chapitre 5.2.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Un certificat de conformité aux spécifications techniques en vigueur d'au moins de 5 ans devra être fourni lors de la demande de renouvellement d'inscription.
Population cible	Aucune donnée épidémiologique française ne permet d'estimer la population cible. Depuis l'avis général de la CNEDiMTS sur les scooters modulaires du 21 février 2012, la population cible était approchée à partir de données canadiennes et estimée par la Commission entre 6 200 et 6 500 personnes par an en France, toutes classes d'usage A+, B et C confondues. À titre informatif, d'après les données de l'Assurance maladie, la population rejointe des scooters électriques modulaires est de l'ordre de 930 patients en 2021.

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Conditionnement	4
1.4 Revendications du demandeur	4
2. Historique du remboursement	5
3. Caractéristiques du produit	5
3.1 Marquage CE	5
3.2 Description	5
3.3 Fonctions assurées	8
3.4 Prestations associées	8
4. Service 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	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 – décembre 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 Modèles et références

Modèles	Descriptif des produits	Références
ORION PRO	4 roues - 10 km/h - Coloris gris argenté	1639518
	4 roues - 10 km/h - Coloris rouge passion	1639519

1.3 Conditionnement

Unitaire comprenant :

- Un scooter ORION PRO
- Un chargeur
- Des clés d'allumage
- Une documentation destinée à l'utilisateur

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

La demande de renouvellement d'inscription concerne les indications retenues par la CNEDiMTS dans son avis du 21 février 2012¹ sur 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 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 L114 du Code de l'action sociale et des familles (CASF) comme « toute limitation d'activité ou restriction de participation à la vie en société subie dans son environnement par une personne en raison d'une altération substantielle, durable ou définitive d'une ou plusieurs fonctions physiques, sensorielles, mentales, cognitives ou psychiques, d'un polyhandicap ou d'un trouble de santé invalidant. »

1.4.2 Comparateurs revendiqués

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

1.4.3 ASR revendiquée

Absence d'amélioration du Service Attendu (ASA 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

Il s'agit de la première demande de renouvellement d'inscription sur la LPPR de ORION PRO (précédemment INVACARE ORION PRO).

ORION PRO a été évalué pour la première fois par la Commission en 2017. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté² du 21/03/2018 (Journal officiel du 23/03/2018) : Scooter électrique modulaire, INVACARE, ORION PRO (code LPP 4239360).

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

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

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

Certificat de conformité du TÜV n°713094389.

3.2 Description

ORION PRO 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 et réglables en largeur. Il est muni d'une colonne de direction, réglable en angle, avec un guidon.

ORION PRO fait 132 cm de longueur et 65 cm de largeur. Son moteur est alimenté par des batteries rechargeables. Il peut se déplacer à une vitesse maximale de 10 km/h. Il est disponible en 2 coloris pour les versions de série.

Les fonctionnalités du scooter ORION PRO sont les suivantes :

– Assise

² Arrêté du 21/03/2018 relatif à l'inscription du scooter électrique modulaire ORION PRO de catégorie C de la société INVACARE au chapitre II du titre V 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 jj/mm/aaaa. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 22/11/2022] [Légifrance - Publications officielles - Journal officiel - JORF n° 0069 du 23/03/2018 \(legifrance.gouv.fr\)](http://www.legifrance.gouv.fr/jorf/jo/2018/03/23/JO_20180323_00069)

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 Journal officiel électronique authentifié n° 0223 du 24/09/2021. <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/jo/2021/09/24/0223> [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

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 et en inclinaison.

– 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:

- Ecran LCD indiquant la vitesse en temps réel et la vitesse moyenne, la distance parcourue, la température, l'heure, le niveau de batterie, les codes de maintenance et les pannes
- 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)

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 ORION PRO 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 10 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 : 2 à l'arrière de l'assise, 1 de chaque côté au niveau des accoudoirs, 1 de part et d'autre du plancher en avant de la roue arrière
- Frein manuel
- 4 suspensions dont 2 réglables
- Réduction automatique de la vitesse en virage

– Transport

Pour le transport, les batteries peuvent être retirées au moyen d'une clé plate. Le siège peut être retiré et la colonne de direction abaissée. L'utilisateur doit néanmoins s'assurer que l'entraînement soit embrayé et le système électronique hors service.

– Accessoires

Plusieurs accessoires sont disponibles :

- Panier avant / arrière ou coffre avant
- Protection de pluie / soleil
- Sac de transport attaché au dossier du siège
- Porte-bouteille, porte-canne, porte- cadre de marche, porte-boisson, porte-téléphone, prise USB
- pare chocs avant / arrière
- gilet de sécurité
- pare-brise, rétroviseur, ceinture à boucle
- mono rampe

Caractéristiques techniques et dimensionnelles

Caractéristiques de conduite		
Vitesse maximale	10 km/h	
Pente maximale en sécurité	10° (17,5%)	
Hauteur maximale d'obstacle franchissable	100 mm	
Diamètre de braquage	2 750 mm	
Largeur de braquage	1 800 mm	
Autonomie	52 km (à 10 km/h)	
Dimensions et poids		
Masse du scooter	136 kg	/
Poids maximum (utilisateur + bagages)	160 kg	/
Hauteur hors tout	1 255 mm	
Longueur hors tout	1 320 mm	/
Largeur hors tout	650 mm	Réglage d'écartement des accoudoirs
Largeur du siège	510 mm	/
Profondeur du siège	460 à 470 mm	/
Hauteur du siège/plancher	440 à 510 mm	5 positions espacées de 25 mm Système Vis-écrou
Inclinaison du siège horizontale	5,5°	Non réglable
Hauteur du dossier	490 à 630 mm	Avec appui-tête
Inclinaison du dossier sur plan verticale	90 à 130°	Non réglable
Dossier rabattable sur le siège	Oui	/
Largeur entre accoudoirs	500 à 550 mm	En continu, vis de serrage
Hauteur accoudoirs/siège	200 à 245 mm	4 positions, système vis-écrou
Accoudoirs relevables (pivotant)	Oui	/
Accoudoirs réglables en angle	Oui	/
Ensemble siège dossier réglable en antéro-postérieur	Oui	Glissière à déverrouillage rapide
Distance entre l'avant du siège et le guidon	260 à 420 mm	
Ensemble siège dossier pivotant	360°	Indexage tous les 45°

Ensemble siège dossier inclinable	Non	/
Hauteur sol / plancher	100 mm	/
Guidon potence inclinable	Oui	/
Roues avant (directrices)	2 roues 12"	Pneumatique type ballon. Peuvent être remplacées par des pneumatiques ou des bandages
Roues arrière (motrices)	2 roues 12"	Pneumatique type ballon. Peuvent être remplacées par des pneumatiques ou des bandages
Caractéristiques électriques		
Moteur	240 W / 600 W	
Batteries	2 x 75 Ah	
Durée de charge	12 heures maximum	

– Garantie

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

3.3 Fonctions assurées

Le scooter ORION PRO 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 VPH(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 VPH(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 des avis précédemment émis par la commission

Dans son avis du 13/06/2017⁶, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau V par rapport aux scooters modulaires de classe d'usage C, sur la base de données disponibles de nature technique attestant la conformité du dispositif aux spécifications techniques des scooters modulaires de classe d'usage C définies dans l'avis de la CNEDIMTS du 21 février 2012¹.

4.1.1.2 Données spécifiques

Les données spécifiques sont de nature technique.

Le demandeur atteste que « le dispositif ORION PRO n'a subi aucune modification depuis l'élaboration du certificat de conformité du TÜV (n°713094389) et du rapport d'essais associé émis le 24 janvier 2017, ni au niveau de ses composants, ni au niveau de ses modalités de fabrication ». Dans ces conditions, ce certificat, établi par le TÜV qui indiquait la conformité du dispositif INVACARE ORION PRO aux spécifications techniques des scooters modulaires de classe C recommandées par la CNE-DiMITS dans son avis du 21 février 2012¹ relatif aux scooters modulaires, reste valable. Ce rapport avait déjà été pris en compte par la Commission lors de la précédente évaluation du dispositif ORION PRO en 2017.

4.1.1.3 Événements indésirables

Matériorigilance

Les données transmises par le demandeur rapportent 5 événements signalés dans le monde (aucun en France) sur la période allant de 2017 à 2021, soit un taux cumulé de 0,07% par rapport au nombre d'unités vendues.

Ces événements décrits sont liés à :

- Des difficultés de freinage ;

⁶ Avis de la Commission du 13 juin 2017 relatif à INVACARE ORION PRO, scooter électrique modulaire. HAS ; 2017. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-5317_ORION%20PRO_13_juin_2017_\(5317\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-5317_ORION%20PRO_13_juin_2017_(5317)_avis.pdf)

- Une panne de la colonne de direction ;
- Un scooter ayant pris feu.

Aucun décès n'a été rapporté.

4.1.1.4 Bilan des données

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

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

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

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

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

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

Conclusion sur l'intérêt du produit

La Commission estime que les scooters modulaires, et notamment le scooter ORION PRO, ont un intérêt dans la stratégie de compensation du handicap, dans la mesure où ils permettent un gain d'autonomie pour les personnes ayant une incapacité sévère et durable de l'activité de marche, dès lors que le choix de ce véhicule électrique répond au projet de vie de la personne en situation de handicap et que celle-ci a les capacités nécessaires pour en assurer la maîtrise.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

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

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

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

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

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

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

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

4.2.3 Impact

ORION PRO répond à un besoin couvert par les autres scooters modulaires 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, ORION PRO a un intérêt pour la santé publique.

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 de ORION PRO sur la liste des Produits et Prestations et 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 C » qu'elle a recommandée dans ses avis du 21 février 2012 et du 12 avril 2022. Elle retient les indications suivantes :

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

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

5. Éléments conditionnant le Service Rendu (SR)

5.1 Spécifications techniques minimales

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

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

Celles recommandées par la CNEDiMTS pour les scooters modulaires dans l'avis du 12 avril 2022⁵. La Commission souhaite notamment rappeler les deux points suivants :

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

6. Amélioration du Service rendu (ASR)

6.1 Comparateurs retenus

Les comparateurs retenus sont les scooters modulaires de classe d'usage C, i.e. « scooters de taille généralement importante, pas nécessairement prévus pour un usage domestique, mais capables de se déplacer sur d'assez longues distances et de franchir des obstacles extérieurs » correspondant à la description générique recommandée par CNEDiMTS dans son avis du 21 février 2012¹ et reprise dans celui du 12 avril 2022⁵.

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

6.2 Niveau d'ASR

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

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

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

Un certificat de conformité aux spécifications techniques en vigueur datant de moins de 5 ans devra être fourni lors de la demande de renouvellement d'inscription.

8. Durée d'inscription proposée

5 ans en nom de marque.

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

9. Population cible

La population cible représente le nombre de patients susceptibles de bénéficier du scooter électrique modulaire ORION PRO. 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

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>

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

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

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

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

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

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

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