AVIS SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

COMET ULTRA

Scooter électrique modulaire

Renouvellement d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 18 avril 2023

Faisant suite à l'examen du 18 avril 2023, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 18 avril 2023.

Demandeur : INVACARE POIRIER SAS (FRANCE)

Fabricant : CHIEN TI ENTERPRISE CO. LTD (TAIWAN)

Les modèles et références proposés par le demandeur sont indiqués dans le chapitre 1.2

L'essentiel

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 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 ».
Service rendu (SR)	**Suffisant**
Comparateur retenu	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)	**Absence d'amélioration du service rendu (ASR de niveau V)**
Type d'inscription	**Nom de marque** Selon la nomenclature générique qu'elle propose dans son avis du 21 février 2012[1], la CNEDiMTS recommande une inscription sous la **description générique « scooters modulaires – classe d'usage C ».**

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 COMET ULTRA 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[1] et reprises dans celui du 12 avril 2022[6].
Éléments conditionnant le Service rendu (SR) – **Spécifications techniques** – **Modalités de prescription et d'utilisation**	Celles décrites par la Commission pour les scooters modulaires de classe C dans son avis du 21 février 2012[1] et reprises dans celui du 12 avril 2022[6]. 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 datant de 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. 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 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) 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 12

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 – avril 2023

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).

La demande de renouvellement d'inscription ne concerne qu'une des 2 références actuellement inscrites sur la LPPR.

1.2 Modèles et références

Modèles	Descriptif des produits	Références
COMET ULTRA	Version Stock : 4 roues 10 km/h – Coloris gris argenté	1639515

1.3 Conditionnement

Unitaire.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

La demande de renouvellement d'inscription concerne celles retenues par la CNEDiMTS dans son avis du 21 février 2012[1] sur les scooters modulaires :

« Les scooters modulaires sont indiqués chez les 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 Comparateur revendiqué

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 sont définies dans l'avis de la CNEDiMTS du 21 février 2012[1].

1.4.3 ASR revendiquée

ASR de niveau V (absence d'amélioration du service rendu)

[1] Haute Autorité de Santé, Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMTS). Catégorie de véhicules pour personnes handicapées - Scooters modulaires. Avis du 21 février 2012. Saint-Denis La Plaine : 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 COMET ULTRA.

Le dispositif COMET ULTRA a été évalué pour la première fois par la Commission en date du 03/04/2018[2]. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté[3] du 10/07/2018 (Journal officiel du 14/04/2018).

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 handicapées[4] 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 2012[1], 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 nomenclature[1].

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 2021[5] (prévoyant l'inscription des scooters modulaires sous descriptions génériques) et d'un avis de la Commission du 12 avril 2022[6], 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°17-090-A.

3.2 Description

COMET ULTRA est un scooter électrique modulaire à 4 roues avec un plancher sur lequel est fixée une assise composée d'un siège pliant et pivotant avec appui-tête, d'un dossier rabattable et inclinable (90° à 130°), ainsi que 2 accoudoirs relevables, réglables en largeur et en inclinaison. Il est muni d'une colonne de direction, réglable en inclinaison verticale, avec des poignées de direction ergonomiques.

COMET ULTRA fait 145 cm de longueur et 73 à 84 cm de largeur (selon l'écartement des accoudoirs). Son moteur est alimenté par des batteries rechargeables. Il peut se déplacer à une vitesse maximale de 10 km/h.

---

[2] Avis de la Commission du 03/04/2018 relatif à COMET ULTRA, scooter électrique modulaire. HAS ; 2018, https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-5626_COMET%20ULTRA_03_avril_2018_(5626)_avis.pdf

[3] Arrêté du 10/07/2018 relatif à l'inscription de COMET ULTRA de la société INVACARE POIRIER S.A.S au chapitre II du 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 14/07/2018. https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000037192962?r=7EPayFYVWx [consulté le 23/03/2023]

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

[5] 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 24/09/2021. https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044092439 [consulté le 23/03/2023]

[6] 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 demandeur précise qu'au vu de ses caractéristiques techniques, le scooter COMET ULTRA est destiné spécifiquement aux patients ayant un poids corporel compris entre 160 et 220 kg. Les fonctionnalités du scooter COMET ULTRA sont les suivantes :

- **Assise**

Le siège est pivotant à 360° dans les deux sens avec un cran de blocage tous les 45°. Il est réglable en hauteur et en profondeur. Une pompe permet de gonfler la zone lombaire du dossier. La largeur d'assise est de 51 cm (largeur du siège : 66 cm), la colonne de siège et les accoudoirs sont renforcés.

- **Commandes/interfaces de conduite :**

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

- un écran LCD indiquant la vitesse en temps réel, la vitesse moyenne, la distance parcourue, la température, l'heure, le niveau de batterie, les codes de maintenance et de pannes ;
- un avertisseur sonore ;
- 2 clignotants (droite et gauche) ;
- des feux de position ;
- des feux de détresse ;
- un potentiomètre permettant le réglage de la vitesse ;
- un bouton paramètre afin de configurer l'affichage de l'écran LCD ;
- un bouton permettant de limiter la vitesse, indépendamment du potentiomètre.

Deux gâchettes situées de part et d'autre du poste de conduite permettent d'actionner la marche avant et la marche arrière. Deux modes de déplacement sont disponibles : 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 dans la limite de 10km/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 : deux à l'arrière, un de part et d'autre du plancher en avant de la roue arrière et un de chaque côté au niveau des accoudoirs ;
- un ou 2 rétroviseur(s) ;
- une ceinture à boucle type automobile ;
- un gilet de sécurité.

– **Transport :**
  - Pour le transport, les batteries peuvent être retirées à l'aide d'une clé plate. Le siège peut être retiré, la colonne abaissée. L'entraînement doit être embrayé et le système électronique hors service.

– **Accessoires :**

Plusieurs accessoires sont disponibles comme :

- un panier avant/arrière ;
- un porte-bouteille à oxygène ;
- un coffre ;
- un porte-téléphone.

Caractéristiques techniques et dimensionnelles :

	COMET ULTRA
Caractéristiques de conduite	
Vitesse maximale	10 km/h
Pente maximale franchissable : – stabilité statique – stabilité dynamique	 15° (26,8%) 10° (17,6%)
Hauteur maximale d'obstacle franchissable	100 mm
Rayon de braquage	2 750 mm
Autonomie	49 km
Dimensions et poids	
Masse du scooter	148 kg
Poids maximum (utilisateur + bagages)	220 kg
Hauteur hors tout	1290 mm
Longueur hors tout	1450 mm
Largeur hors tout	730-840 mm
Largeur du siège	660 mm
Profondeur du siège	540 mm
Hauteur du siège/plancher	440 à 515 mm (4 positions)
Inclinaison du siège horizontale	4°, non réglable
Hauteur du dossier	630 mm
Inclinaison du dossier sur plan vertical	90°-130°
Dossier rabattable sur le siège	Oui
Largeur entre accoudoirs	730-840 mm
Hauteur accoudoirs/siège	200 à 245 mm (4 positions)
Accoudoirs relevables (pivotant)	Oui
Accoudoirs réglables en angle	Oui
Ensemble siège dossier réglable en antéro-postérieur	Oui

Distance entre l'avant du siège et le guidon	300 à 360 mm
Ensemble siège dossier pivotant	360°
Ensemble siège dossier inclinable	Non
Hauteur sol / plancher	100 mm
Guidon potence inclinable	Non
Roue avant (directrice)	2 roues 13''
Roues arrière (motrices)	2 roues 13''
Caractéristiques électriques	
Moteur	1 800 W
Batteries	2 x 12V / 75 Ah
Durée de charge	12 heures maximum

La Commission remarque que la hauteur sol/plancher du scooter (10cm) peut rendre le franchissement d'obstacles difficile dans certaines circonstances (*i.e* dispositifs anti-bascules rigides et proches du sol).

- **Garantie :**

Le scooter COMET ULTRA 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 COMET ULTRA est de 5 ans.

3.3 Fonctions assurées

Le scooter COMET ULTRA est de taille importante et est conçu pour se déplacer sur d'assez longues distances, notamment en extérieur avec franchissement d'obstacles, tels que des trottoirs. 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 ; il contrôle manuellement la direction du véhicule avec des poignées de direction.

3.4 Prestations associées

Celles prévues pour les scooters modulaires dans l'avis de projet du 24 septembre 2021[5].

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 2021[5] et pour lesquelles la Commission a émis la recommandation qu'elles concernent aussi les scooters modulaires dans son avis du 12 avril 2022[6].

- **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 03/04/2018[2], 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 2012[1].

4.1.1.2 Données spécifiques

Les données spécifiques sont de nature technique.

Le demandeur atteste que « *le scooter modulaire COMET ULTRA n'a subi aucune modification, ni au niveau de ses composants, ni au niveau de ses modalités de fabrication depuis la réalisation des tests par le CERAH en date du 11 janvier 2018 ».* Dans ces conditions, le certificat n° 17-090-A établi par le CERAH qui indiquait la conformité du dispositif COMET ULTRA aux spécifications des scooters modulaire de classe d'usage C recommandée par la CNEDiMTS dans son avis du 21 février 2012[1] relatif aux scooters modulaires, reste valable. Ce rapport avait déjà été pris en compte par la Commission lors de la précédente évaluation du dispositif COMET ULTRA en 2018.

4.1.1.3 Événements indésirables

Matériovigilance

Selon le demandeur, aucun événement de matériovigilance n'a été rapporté en France ni à l'international (Allemagne, Portugal, Espagne, Danemark, Belgique) depuis la 1ère commercialisation de la référence 1639515 du scooter COMET ULTRA en 2017.

Un événement de matériovigilance a été rapporté aux Pays-Bas en 2022 pour la référence ne faisant pas l'objet de la demande de renouvellement d'inscription (référence AGF0096). Cet événement décrit est lié à un défaut de production du produit. Aucune blessure de l'utilisateur n'a été rapportée.

4.1.1.4 Bilan des données

Au total, par rapport à la précédente évaluation, 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 en 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 maitrise 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.

COMET ULTRA 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 multidisciplinaire étant défini dans l'avis du 12 avril 2022[6] comme une « Equipe constituée au minimum d'un médecin spécialiste compétent en médecin 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 COMET ULTRA, 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 maitrise.

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 hémiplégiques ;
- 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 Lecomte[7] 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

COMET ULTRA 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, COMET ULTRA 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 électrique COMET ULTRA sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande une inscription sous la 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.

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

5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)

5.1 Spécifications techniques minimales

Celles décrites par la Commission pour les scooters modulaires de classe C dans son avis du 21 février 2012[1] et reprises dans celui du 12 avril 2022[6].

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

Celles recommandées par la CNEDiMTS pour les scooters modulaires dans l'avis du 12 avril 2022[6]. 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 entrainer 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-vasculaires[8].
- La vitesse maximale du scooter COMET ULTRA 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 la CNEDiMTS dans son avis du 21 février 2012[1] et reprise dans celui du 12 avril 2022[6].

6.2 Niveau d'ASR

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service rendu (ASR V) du scooter électrique modulaire COMET ULTRA 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] Zagol BW, Krasuski RA. Effects of motorized scooters on quality of life and cardiovascular risk. Am J Cardiol 2010;105:672-6

8. Durée d'inscription proposée

5 ans, sous 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 2012[5] et du 12 avril 2022[6], après transposition.

9. Population cible

La population cible représente le nombre de patients susceptibles de bénéficier du scooter électrique modulaire COMET ULTRA. 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 2018-2021[9]) :

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
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***

[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

Compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-2019, 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.

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.

© Haute Autorité de santé – avril 2023