

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****ALBER E-MOTION M25**

Dispositif d'assistance électrique à la propulsion pour fauteuil roulant manuel

Renouvellement d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 3 décembre 2024

Faisant suite à l'examen du 3 décembre 2024, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 3 décembre 2024.

Demandeur : INVACARE POIRIER S.A.S (France)

Fabricant : ALBER GMBH (Allemagne)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).

L'essentiel

Indications retenues	Celles définies sur la LPPR pour les dispositifs d'assistance électrique à la propulsion, à savoir : Personnes utilisatrices de fauteuil roulant manuel, qui bien que capables de se propulser par elles-mêmes, ont besoin pour des raisons médicales, d'assistance électrique à la propulsion de façon intermittente ou définitive. L'incapacité à l'effort peut être due à une insuffisance coronarienne et/ou insuffisance respiratoire et/ou une atteinte ostéoarticulaire, neurologique ou musculaire des membres supérieurs. Les capacités cognitives de la personne doivent permettre d'assurer la maîtrise du système de propulsion assistée.
Service rendu (SR)	Suffisant
Comparateur retenu	Autres dispositifs d'assistance électrique à la propulsion pour fauteuil roulant manuel inscrits sur la LPPR
Amélioration du Service rendu (ASR)	ASR de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans
Données analysées	Par rapport à l'avis de la Commission du 04/09/2018, les données suivantes ont été analysées : Données non spécifiques :

	– Avis CNEDiMTS relatif aux véhicules pour personnes handicapées du 13 septembre 2011 faisant suite à la phase contradictoire relative à l'avis de projet de modification des modalités d'inscription et des conditions de prise en charge des véhicules pour handicapés physiques du 6 août 2010 ; – Avis CNEDiMTS relatif aux véhicules pour personnes en situation de handicap (VPH) du 12 avril 2022 faisant suite à la phase contradictoire relative à l'avis de projet de modification des modalités de prise en charge de dispositifs médicaux et prestations associées pour la prise en charge des VPH du 24 septembre 2021. Données spécifiques : Aucune étude clinique n'est fournie. Les données de matériovigilance ont été actualisées.
Éléments conditionnant le Service rendu (SR) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Celles définies sur la LPPR pour les dispositifs d'assistance électrique à la propulsion. Le fabricant doit prendre en charge le remplacement des batteries pendant toute la durée de garantie du système, soit deux ans. – L'installation du kit de fixation sur le fauteuil roulant recevant le dispositif est réalisée par le fabricant, sous sa responsabilité ; le fournisseur restant l'intermédiaire entre le patient et le fabricant. – La prise en charge doit être assurée après réalisation d'un essai préalable effectué par une équipe pluridisciplinaire constituée au minimum d'un médecin de médecine physique et de réadaptation aidé d'un kinésithérapeute ou d'un ergothérapeute et après fourniture d'un certificat de ce médecin attestant de l'adéquation du système ALBER E-MOTION M25 au handicap du patient, précisant que les capacités cognitives du patient lui permettent d'en assurer la maîtrise. – Un forfait annuel de réparation est pris en charge.
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 n'est disponible dans l'indication retenue. La population cible ne peut être estimée avec précision. À titre informatif, le nombre de patients ayant bénéficié d'un remboursement de dispositifs d'assistance électrique à la propulsion est de l'ordre de 637 sur l'année 2023.
Informations relatives aux données personnelles	Protection des données à caractère personnel Le demandeur déclare être en conformité avec les règles relatives à la protection des données personnelles. Hébergement des données de santé Le demandeur déclare que l'utilisation de l'application E-MOTION M25 avec le dispositif médical ALBER E-MOTION M25, n'implique pas un

hébergement des données de santé au sens de l'article L.1111-8 du code de la santé publique. En conséquence, le certificat de conformité prévu à cet article n'est pas produit.

L'application des règles relatives à la protection des données de santé et des règles relatives à l'hébergement des données de santé ne relève pas de la compétence de la CNEDiMTS. L'avis de la CNEDiMTS ne préjuge donc pas du respect de ces règles.

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	5
1.1 Qualification de la demande	5
1.2 Modèles et références	5
1.3 Conditionnement	5
1.4 Revendications du demandeur	5
2. Historique du remboursement	6
3. Caractéristiques du produit	6
3.1 Marquage CE	6
3.2 Description	6
3.3 Fonctions assurées	7
3.4 Prestations associées	7
4. Service rendu (SR)	8
4.1 Intérêt du produit	8
4.2 Intérêt de santé publique	12
4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)	13
5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)	13
5.1 Spécifications techniques minimales	13
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	13
6. Amélioration du Service rendu (ASR)	14
6.1 Comparateurs retenus	14
6.2 Niveau d'ASR	14
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	14
8. Durée d'inscription proposée	14
9. Population cible	14

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 2024

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
ALBER E-MOTION M25 22"	Dispositif d'assistance électrique à la propulsion - roues 22"	1592520
ALBER E-MOTION M25 24"	Dispositif d'assistance électrique à la propulsion - roues 24"	1592521
ALBER E-MOTION M25 25"	Dispositif d'assistance électrique à la propulsion - roues 25"	1592522

1.3 Conditionnement

Unitaire.

Dénomination	
Dispositif ALBER E-MOTION M25	— deux roues motorisées — deux batteries — une télécommande ECS (Ergonomic Control System) — un chargeur de batterie — un manuel d'utilisation
Option obligatoire	Kit de fixation pour roues E-MOTION, installé par INVACARE
Accessoires	— roulettes anti-basculs avec béquille — supports pour anti-basculs — goupilles pour démontage rapide des roues (paires) — mains-courantes acier inoxydable avec revêtement anti dérapant, Curve L ou Quadro Tetra Gripp — grips anti-dérapant amovible, roue 22", 24" ou 25" — pneumatiques Schwalbe Marathon Plus Evolution — bandage Pro speed — pneumatiques increvables 1 3/8" — protège-rayons 22" design Comic — protège-rayons 24" ou 25" design Sphere — protège-rayons 24" transparent — support aimanté pour télécommande — housse de protection pour télécommande ECS — patins de freins rallongés — axe pour transport des roues — kit d'adaptation des roues manuelles d'origine — télécommande DUODRIVE

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

Les indications revendiquées sont celles définies sur la LPPR pour les dispositifs d'assistance électrique à la propulsion, à savoir :

Personnes utilisatrices de fauteuil roulant manuel, qui bien que capables de se propulser par elles-mêmes, ont besoin pour des raisons médicales, d'assistance électrique à la propulsion de façon intermittente ou définitive. L'incapacité à l'effort peut être due à une insuffisance coronarienne et/ou insuffisance respiratoire et/ou une atteinte ostéoarticulaire, neurologique ou musculaire des membres supérieurs.

Les capacités cognitives de la personne doivent permettre d'assurer la maîtrise du système de propulsion assistée.

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Les comparateurs revendiqués sont les autres dispositifs d'assistance électrique à la propulsion pour fauteuils roulants manuels inscrits à la LPPR.

1.4.3 ASR revendiquée

L'ASR revendiquée est de niveau V.

2. Historique du remboursement

Le dispositif E-MOTION (modèle M10) a été évalué pour la première fois par la Commission en 2002¹. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté² du 01/10/2002 (Journal officiel du 10/10/2002) : assistance électrique à la propulsion pour fauteuil roulant manuel ALBER E-MOTION.

La dernière évaluation du dispositif ALBER E-MOTION (modèle M25) par la Commission date du 04/09/2018³. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté⁴ du 16/10/2018 (Journal officiel du 24/10/2018) : assistance électrique à la propulsion pour fauteuil roulant manuel ALBER E-MOTION.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

3.2 Description

ALBER E-MOTION M25 est un dispositif d'assistance électrique à la propulsion pour fauteuil roulant manuel composé de 2 roues motorisées adaptables sur un fauteuil roulant à propulsion manuelle.

Il détecte la force de propulsion déployée par l'utilisateur à travers des capteurs situés sur les mains-courantes et l'amplifie par le biais de moteurs dans les moyeux des roues E-MOTION M25.

¹ Avis de la Commission du 3 juillet 2002 relatif à E-MOTION, kit d'assistance électrique à la propulsion. HAS ; 2002. [\[Lien\]](#).

² Arrêté du 1^{er} octobre 2002 relatif à l'inscription du dispositif de propulsion E MOTION de la société MOBITEC au titre IV de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République française le 10/10/2002. <http://www.legifrance.gouv.fr> [consulté 04/10/2023]

³ Avis de la Commission du 04/09/2018 relatif à ALBER E-MOTION M25, dispositif d'assistance électrique à la propulsion pour fauteuil roulant manuel. HAS ; 2018 [\[Lien\]](#).

⁴ Arrêté du 16/10/2018 portant modification des conditions d'inscription du dispositif d'assistance électrique à la propulsion pour fauteuils roulants manuels ALBER E-MOTION de la société INVACARE POIRIER SAS inscrit au titre IV de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 24/10/2018. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 04/10/2023].

ALBER E-MOTION M25 est compatible sur tous fauteuils roulants à propulsion manuelle.

Le dispositif comprend :

- deux roues, intégrant dans leur moyeu une motorisation électrique et une batterie lithium ion (trois tailles de roues sont disponibles : 22", 24" et 25", avec 4 types de mains courantes et 4 types de revêtements) ;
- un kit de fixation au fauteuil roulant manuel ;
- un chargeur de batteries ;
- une télécommande ECS.

Le poids du dispositif ALBER E-MOTION M25 est de 15,6 kg au total. Le poids maximum autorisé de l'utilisateur est de 125 kg pour les roues de 22" et 150 kg pour les roues de 24" et 25".

Il permet de se déplacer à une vitesse maximale de 8,5 km/h.

L'autonomie est de 25 km (sur la base de la norme ISO 7176-4).

L'application pour smartphone E-MOTION M25 est compatible avec les téléphones Android et IOS. Elle indique l'état de la batterie, la vitesse (actuelle, moyenne), les messages d'erreur. L'application permet notamment :

- l'augmentation de la vitesse maximale à 8,5 km par heure,
- la sélection de profils de conduite,
- l'activation de l'anti-recul,
- le contrôle à distance du fauteuil roulant inoccupé,
- l'activation et le contrôle de la fonction régulateur de vitesse.

3.3 Fonctions assurées

Le dispositif ALBER E-MOTION M25 est un dispositif d'assistance électrique à la propulsion pour fauteuil roulant à propulsion manuelle, utilisable en intérieur et en extérieur.

L'impulsion, exercée par l'utilisateur, sur la main courante de chaque roue, transmet l'information de déclenchement au moteur au moyen d'un détecteur de mouvement. Le moteur transmet ensuite une impulsion dont le temps de réaction, la puissance et la durée sont programmables en fonction des possibilités et des souhaits de l'utilisateur.

Les durées d'impulsion sont calculées de telle sorte que la gestuelle nécessaire corresponde à celle d'une propulsion manuelle traditionnelle.

L'assistance à la propulsion fonctionne en marche avant et en marche arrière et propose une aide au freinage.

3.4 Prestations associées

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

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

Il faut souligner l'importance de la réactivité du prestataire de services et distributeur de matériels pour l'apprentissage à l'utilisation (réglages et/ou paramétrages) et l'assistance de la personne, notamment en cas de panne.

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

La Commission a émis un avis favorable sur différents modèles de la gamme ALBER E-MOTION :

- avis du 03/07/2002⁵, relatif au dispositif ALBER E-MOTION (modèle M10) ;
- avis du 02/09/2008⁶, relatif au dispositif ALBER E-MOTION (modèle M12, évolution de gamme par rapport au modèle M10) ;
- avis du 01/09/2009⁷, relatif au dispositif ALBER E-MOTION (modèle M15).

	Avis du 24/03/2015 ⁸ : ALBER E-MOTION (modèle M15)
Indications retenues	Personnes utilisatrices de fauteuil roulant manuel qui, bien que capables de se propulser elles-mêmes, ont besoin pour des raisons médicales, d'assistance électrique à la propulsion de façon intermittente ou définitive. L'incapacité à l'effort peut être due à une insuffisance coronarienne et/ou insuffisance respiratoire et/ou une atteinte ostéo-articulaire, neurologique ou musculaire des membres supérieurs. Les capacités cognitives de la personne doivent permettre d'assurer la maîtrise du système de propulsion assistée.
SR	Suffisant
ASR/Comparateur	IV / fauteuil roulant à propulsion manuelle standard
Données fournies	– L'avis de la Commission du 3/7/2002, relatif au dispositif ALBER E-MOTION (modèle M10) ; – l'avis de la Commission du 2/9/2008, relatif au dispositif ALBER E-MOTION (modèle M12, évolution de gamme par rapport au modèle M10) ; – aucune nouvelle étude spécifique.
Conditions de renouvellement	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

	Avis du 27/06/2017 ⁹ : ALBER E-MOTION (modèle M15)
Indications retenues	Personnes utilisatrices de fauteuil roulant manuel qui, bien que capables de se propulser elles-mêmes, ont besoin pour des raisons médicales, d'assistance électrique à la propulsion de façon intermittente ou définitive. L'incapacité à l'effort peut être due à une insuffisance coronarienne et/ou une

⁵ Avis de la Commission du 03/07/2002 relatif à E-MOTION, kit d'assistance électrique à la propulsion. HAS ; 2002 [\[Lien\]](#).

⁶ Avis de la Commission du 02/09/2008 relatif à ALBER E-MOTION, dispositif d'assistance électrique à la propulsion pour fauteuil roulant manuel. HAS ; 2008 [\[Lien\]](#).

⁷ Avis de la Commission du 01/09/2009 relatif à ALBER E-MOTION, dispositif d'assistance électrique à la propulsion pour fauteuil roulant manuel. HAS ; 2009 [\[Lien\]](#).

⁸ Avis de la Commission du 24/03/2015 relatif à ALBER E-MOTION, dispositif d'assistance électrique à la propulsion pour fauteuil roulant manuel. HAS ; 2015 [\[Lien\]](#).

⁹ Avis de la Commission du 27/06/2017 relatif à ALBER E-MOTION, dispositif d'assistance électrique à la propulsion pour fauteuil roulant manuel. HAS ; 2017 [\[Lien\]](#).

	Avis du 27/06/2017⁹ : ALBER E-MOTION (modèle M15)
	insuffisance respiratoire et/ou une atteinte ostéo-articulaire, neurologique ou musculaire des membres supérieurs. Les capacités cognitives de la personne doivent permettre d'assurer la maîtrise du système de propulsion assistée.
SR	Suffisant
ASR/Comparateurs	IV / fauteuil roulant à propulsion manuelle standard
Données fournies	– L'avis de la Commission du 24/04/2015, relatif à ALBER E-MOTION (modèle M15) ; – aucune étude spécifique.
Conditions de renouvellement	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

	Avis du 04/09/2018¹⁰ : ALBER E-MOTION (modèle M25)
Indications retenues	Personnes utilisatrices de fauteuil roulant manuel qui, bien que capables de se propulser elles-mêmes, ont besoin pour des raisons médicales, d'assistance électrique à la propulsion de façon intermittente ou définitive. L'incapacité à l'effort peut être due à une insuffisance coronarienne et/ou une insuffisance respiratoire et/ou une atteinte ostéo-articulaire, neurologique ou musculaire des membres supérieurs. Les capacités cognitives de la personne doivent permettre d'assurer la maîtrise du système de propulsion assistée.
SA	Suffisant
ASA/Comparateurs	IV / fauteuil roulant à propulsion manuelle standard
Données fournies	– Les avis de la Commission du 24/04/2015 et du 27/06/2017, relatifs à ALBER E-MOTION (modèle M15) ; – aucune étude clinique spécifique ; – rapport d'essais relatif à ALBER E-MOTION M25 ; – données techniques comparant le modèle ALBER E-MOTION M25 au modèle antérieur dans la gamme, ALBER E-MOTION M15.
Conditions de renouvellement	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

Dans le cadre de la révision des descriptions génériques, la commission s'est prononcée à deux reprises sur les dispositifs d'assistance électrique à la propulsion destinés à s'adapter sur les fauteuils roulants à propulsion manuelle :

- Avis CNEDiMTS sur les véhicules pour personnes handicapées (VPH) de 2011¹¹ faisant suite à la phase contradictoire relative à l'avis de projet de modification des modalités d'inscription et des conditions de prise en charge des véhicules pour handicapés physiques de 2010¹² ;

¹⁰ Avis de la Commission du 04/09/2018 relatif à ALBER E-MOTION M25, dispositif d'assistance électrique à la propulsion pour fauteuil roulant manuel. HAS ; 2018 [\[Lien\]](#).

¹¹ Avis de la Commission du 13/09/2011 relatif aux véhicules pour personnes handicapées. HAS ; 2011 [\[Lien\]](#).

¹² Avis de projet de modification des modalités d'inscription et des conditions de prise en charge des véhicules pour handicapés physiques inscrits pour la location au titre Ier et pour l'achat au titre IV de la liste prévue à l'article L.165-1 (LPP) du code de la sécurité, publié au journal officiel le 6 août 2010. <https://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 09/10/2023].

- Avis CNEDiMTS relatif aux véhicules pour personnes en situation de handicap du 12 avril 2022¹³ faisant suite à la phase contradictoire relative à l'avis de projet de modification des modalités de prise en charge de dispositifs médicaux et prestations associées pour la prise en charge des VPH du 24 septembre 2021¹⁴.

Avis de projet de modification des modalités de prise en charge de dispositifs médicaux et prestations associées pour la prise en charge des VPH du 24 septembre 2021¹⁴

L'avis de projet de modification des modalités de prise en charge de dispositifs médicaux et prestations associées pour la prise en charge des VPH paru au Journal officiel le 24 septembre 2021 reprend en partie les recommandations de la CNEDiMTS de 2011 et prévoit l'inscription sous description générique pour les dispositifs d'aide à la propulsion (AAP) qui incluent :

- les dispositifs ou kits de propulsion électrique (à commande par l'utilisateur) ;
- les dispositifs d'assistance électrique à la propulsion (à commande par l'utilisateur) et
- les dispositifs d'assistance électrique à la propulsion à commande uniquement par l'accompagnant.

Pour les AAP, l'avis de projet a défini des spécifications techniques communes, des indications communes, ainsi que des conditions de prescription et de distribution communes.

Avis CNEDiMTS relatif aux véhicules pour personnes en situation de handicap du 12 avril 2022¹³

Les recommandations de la CNEDiMTS relatives à l'adaptation du VPH au besoin de la personne concernant les adjonctions visées à la section 2.2.2.8.1 « Dispositifs de propulsion par moteur électrique à commande par l'utilisateur ou uniquement par l'accompagnant » sont les suivantes :

« Dans le projet de nomenclature, cette partie des spécifications techniques regroupe différents types de dispositifs pour lesquels l'inscription sous description générique est prévue :

- les dispositifs ou kits de propulsion électrique (à commande par l'utilisateur) ;
- les dispositifs d'assistance électrique à la propulsion (à commande par l'utilisateur) et
- les dispositifs d'assistance électrique à la propulsion à commande uniquement par l'accompagnant.

La CNEDiMTS est favorable à l'inscription sous description générique :

- des dispositifs ou kits de propulsion électrique à commande par l'utilisateur (actuellement inscrits sous description générique), et
- des dispositifs d'assistance électrique à la propulsion à commande uniquement par l'accompagnant (pour lesquels la CNEDiMTS recommande depuis 2011 une inscription sous description générique).

La Commission recommande de réécrire cette section en distinguant pour ces 2 types de dispositifs des exigences de conception individualisées.

En revanche, la CNEDiMTS n'est pas favorable à l'inscription sous description générique des dispositifs d'assistance électrique à la propulsion à commande par l'utilisateur et recommande qu'ils restent inscrits sous nom de marque. En effet, ces dispositifs ont, d'une part, des caractéristiques techniques différentes des 2 autres types de dispositifs et, d'autre part, au sein même de cette catégorie, ils ont des caractéristiques techniques et des modalités d'utilisation et de sécurité différentes. C'est pourquoi la Commission attend pour l'évaluation de ces dispositifs des données cliniques spécifiques en conditions réelles d'utilisation. »

¹³ Avis de la Commission du 12/04/2022 relatif aux véhicules pour personnes en situation de handicap. HAS ; 2022 [Lien].

¹⁴ 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/> [consulté le 24/01/2023].

4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

Aucune étude clinique spécifique à ALBER E-MOTION M25 n'est fournie.

Un comparatif technique entre les modèles TWION, E-MOTION M15, E-MOTION M25 n'est pas retenu par la Commission car déjà analysé dans l'avis du 04/09/2018¹⁰.

Le demandeur atteste que le dispositif ALBER E-MOTION M25 « n'a pas subi de modification, que ce soit au niveau des caractéristiques techniques ou de son procédé de fabrication » depuis le rapport d'essais (n°18-034-A) effectué par le Centre de Recherche sur l'Appareillage des Handicapés (CERAH).

4.1.1.4 Événements indésirables

Matéiovigilance

Les données issues de la matéiovigilance transmises par le demandeur rapportent 7 événements indésirables en Europe dont deux en France entre 2019 et 2023.

En France, deux cas ont été rapportés :

- en 2022, une chute de l'utilisateur due à une erreur d'utilisation involontaire ;
- en 2023, une chute de l'utilisateur car le fauteuil est parti sur un côté.

Dans les autres pays d'Europe, cinq cas ont été rapportés :

- en 2021, une chute faisant suite à des dispositifs anti-bascules n'ayant pas tenu dans une pente. L'utilisatrice n'avait pas été informée de la hauteur maximale autorisée entre le sol et les dispositifs anti-basculer ;
- en 2022, un cas d'explosion de chambres à air et de pneus ayant eu comme conséquence pour le patient une perte d'audition à l'oreille droite. Il n'y a eu aucun constat de dysfonctionnement du dispositif ;
- en 2023, trois événements ont été rapportés :
 - une interruption de la connexion Bluetooth lors de l'utilisation d'ALBER E-MOTION M25 dans une montée, entraînant la chute de l'utilisateur et une fracture du tuberculum majus ;
 - une chute de l'utilisateur suite au blocage d'une roue pendant l'utilisation, entraînant des contusions sur les mains et les genoux du patient ;
 - et une chute de l'utilisateur non liée au dispositif.

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, par rapport à la dernière évaluation d'ALBER E-MOTION M25, aucune nouvelle donnée spécifique n'a été fournie. Les données de matéiovigilance ont été actualisées et rapportent deux événements en France et cinq en Europe (hors France) dans les cinq dernières années.

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 degré de handicap du patient, de son projet de vie, de son environnement et de ses habitudes de vie. Le type d'atteinte 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 d'incapacité 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 fauteuil roulant électrique à châssis pliant, le fauteuil roulant électrique, un dispositif électrique d'aide à la propulsion.

- Le **fauteuil roulant à propulsion manuelle** est indiqué si l'utilisateur possède un maintien du tronc à minima et une force musculaire dans les membres supérieurs suffisante pour propulser son fauteuil lors de la réalisation de ses habitudes de vie. La propulsion manuelle permet une autonomie la plus importante possible et la pratique d'une activité physique.
- Dans le cas où l'individu ne dispose pas des capacités requises pour se propulser, deux alternatives sont envisageables :
 - un **fauteuil manuel passif (à pousser)**, nécessitant l'assistance d'un tiers pour les déplacements ;
 - un **fauteuil électrique** permettant 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.
- Si le patient a un tonus corporel lui permettant de rester assis durablement dans un fauteuil roulant manuel standard ou actif, sans avoir la force musculaire suffisante pour se propulser longtemps, et tout en ayant les capacités cognitives pour le faire, deux alternatives sont disponibles :
 - un **fauteuil roulant électrique à châssis pliant** (fauteuil roulant à propulsion manuelle avec kit de propulsion par moteur électrique amovible). Ce dispositif permet d'effectuer de petits déplacements à l'extérieur avec le bloc moteur et des déplacements en intérieur sans le bloc moteur.
 - la **combinaison fauteuil roulant à propulsion manuelle + dispositif d'assistance électrique à la propulsion**. L'utilisateur conserve les bénéfices de la propulsion manuelle (autonomie, activité physique) alors que ses capacités physiques seules ne le permettraient pas.

Les dispositifs d'assistance électrique à la propulsion pour fauteuils roulants manuels, tels qu'ALBER E-MOTION M25, ont une place parmi les dispositifs d'aide au déplacement. Le choix doit se faire en concertation avec l'équipe pluridisciplinaire et l'utilisateur, en fonction de ses capacités, de son projet de vie et de son environnement humain et matériel.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Les données disponibles ne remettent pas en cause l'intérêt du dispositif d'assistance électrique à la propulsion ALBER E-MOTION M25 dans la stratégie de compensation du handicap chez les personnes utilisatrices de fauteuil roulant à propulsion manuelle, qui bien que capables de se propulser seules, ont besoin pour des raisons médicales d'une assistance à la propulsion. Ce dispositif permet une certaine autonomie et le maintien d'une activité physique.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

Les pathologies conduisant à l'incapacité fonctionnelle définie par l'indication retenue, sont nombreuses et d'étiologies différentes.

Ces pathologies sont notamment la sclérose en plaque, les affections neuromusculaires, la tétraplégie, la poliomyélite, les paralysies d'origine cérébrale, la paraplégie, l'ataxie, la maladie de Parkinson, les accidents vasculaires cérébraux, des pathologies rhumatologiques (rhumatisme, arthrose invalidante, maladie des os de verre) et certaines atteintes des capacités à l'effort engendrées par un cancer ou une maladie cardiovasculaire).

Ces pathologies sont à l'origine d'un handicap définitif et d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

Aucune donnée épidémiologique récente n'a été retrouvée concernant les indications retenues.

4.2.3 Impact

ALBER E-MOTION M25 répond à un besoin de compensation du handicap déjà couvert par les autres dispositifs d'assistance électrique à la propulsion pour fauteuils roulants manuels inscrits sur la LPPR.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Le dispositif ALBER E-MOTION M25 a un intérêt de santé publique, compte tenu de l'importance du handicap qu'il vise à compenser, chez une population spécifique de personnes utilisatrices de fauteuil roulant à propulsion manuelle qui bien que capables de se propulser seules, ont besoin pour des raisons médicales d'une assistance à la propulsion de façon intermittente ou définitive.

4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service rendu (SR) est suffisant pour le renouvellement d'inscription d'ALBER E-MOTION M25 sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande le maintien d'une inscription sous nom de marque dans les indications suivantes : personnes utilisatrices de fauteuil roulant manuel, qui bien que capables de se propulser par elles-mêmes, ont besoin pour des raisons médicales, d'assistance électrique à la propulsion de façon intermittente ou définitive. L'incapacité à l'effort peut être due à une insuffisance coronarienne et/ou insuffisance respiratoire et/ou une atteinte ostéoarticulaire, neurologique ou musculaire des membres supérieurs.

Les capacités cognitives de la personne doivent permettre d'assurer la maîtrise du système de propulsion assistée.

5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)

5.1 Spécifications techniques minimales

Celles définies sur la LPPR pour les dispositifs d'assistance électrique à la propulsion. Le fabricant doit prendre en charge le remplacement des batteries d'ALBER E-MOTION M25 pendant toute la durée de garantie du système, soit deux ans.

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

- L'installation du kit de fixation sur le fauteuil roulant recevant le dispositif est réalisée par le fabricant, sous sa responsabilité ; le fournisseur restant l'intermédiaire entre le patient et le fabricant.
- La prise en charge doit être assurée après réalisation d'un essai préalable effectué par une équipe pluridisciplinaire constituée au minimum d'un médecin de médecine physique et de réadaptation aidé d'un kinésithérapeute ou d'un ergothérapeute et après fourniture d'un certificat de ce médecin attestant de l'adéquation du système ALBER E-MOTION M25 au handicap du patient, précisant que les capacités cognitives du patient lui permettent d'en assurer la maîtrise.
- Un forfait annuel de réparation est pris en charge.

6. Amélioration du Service rendu (ASR)

6.1 Comparateurs retenus

Les comparateurs retenus sont les autres dispositifs d'assistance électrique à la propulsion avec commande par l'utilisateur, inscrits sur la LPPR.

6.2 Niveau d'ASR

En l'absence d'étude comparative, l'intérêt d'ALBER E-MOTION M25 par rapport aux autres dispositifs d'assistance électrique à la propulsion avec commande par l'utilisateur inscrits sur la LPPR n'a pas pu être évalué.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service rendu (ASR V) d'ALBER E-MOTION M25 par rapport aux autres dispositifs d'assistance électrique à la propulsion avec commande par l'utilisateur, inscrits sur la LPPR.

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

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

8. Durée d'inscription proposée

5 ans

9. Population cible

La population cible est celle des personnes utilisatrices de fauteuil roulant manuel, qui bien que capables de se propulser par elles-mêmes, ont besoin pour des raisons médicales, d'assistance électrique à la propulsion de façon intermittente ou définitive et susceptibles de bénéficier du dispositif ALBER E-MOTION M25.

Son estimation est habituellement réalisée en prenant en compte d'une part, les données épidémiologiques relatives aux pathologies visées par l'emploi de ces dispositifs et d'autre part, leur place dans la stratégie de compensation du handicap. La population cible ne peut être estimée en raison de l'absence de données épidémiologiques spécifiques à l'indication retenue.

Une analyse du nombre de dispositifs d'assistance électrique à la propulsion ayant fait l'objet d'un remboursement a été réalisée à partir des données de remboursement concernant l'ensemble des régimes de l'Assurance Maladie (données LPP'AM de 2016 à 2022¹⁵). La sélection a porté sur le nombre de dispositifs remboursés pour les codes 4321630, 4371791, 4353586, 4329582, 4152847, 4351162 et 4388395.

¹⁵ Source : Dispositifs médicaux inscrits à la liste des produits et prestations - LPP'AM - de 2016 à 2022 [\[Lien\]](#) [consulté le 05/10/2023].

Tableau 1 : Données LPP'AM de 2019 à 2023 – Dispositifs d'assistance électrique à la propulsion

Libellé LPP	2019	2020	2021	2022	2023
VPH, ASSISTANCE ELECTRIQUE A LA PROPULSION	409	492	544	524	637

En 2023, 637 patients avaient bénéficié d'un remboursement pour un dispositif d'assistance électrique à la propulsion.

Le nombre de bénéficiaires est en forte augmentation depuis 2019.

Aucune donnée épidémiologique n'est disponible dans l'indication retenue. La population cible ne peut être estimée avec précision. À titre informatif, le nombre de patients ayant bénéficié d'un remboursement de dispositifs d'assistance électrique à la propulsion est de l'ordre de 637 sur l'année 2023.