

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****KOMPACT4 PLUS****Scooter électrique modulaire****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 : MEDTRADE (France)

Fabricant : TIANJIN KEPLER VEHICLE INDUSTRY Co Ltd (Chine)

Référence commerciale unique : KOMPACT4 PLUS – Référence KPL005.

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 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 attendu (SA)	Suffisant
Comparateurs retenus	Les scooters modulaires de classe d'usage B, i.e. les « scooters suffisamment compacts et manœuvrables pour certains environnements domestiques et capables de franchir certains obstacles extérieurs » dont les spécifications techniques ont été définies dans l'avis de la CNEDiMTS du 21 février 2012 et reprises dans celui du 12 avril 2022.
Amélioration du Service attendu (ASA)	ASA de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque selon la LPPR actuelle. Description générique « scooters modulaires - classe d'usage B » selon les recommandations de la CNEDiMTS dans ses avis du 21 février 2012 et du 12 avril 2022.

Durée d'inscription	5 ans, sous nom de marque. Assujettie à la fin de prise en charge de la description générique, le cas échéant.
Données analysées	Aucune donnée clinique spécifique du scooter KOMPACT4 PLUS n'est disponible. Les données disponibles sont de nature technique. Elles démontrent la conformité du dispositif aux spécifications techniques des scooters modulaires de classe d'usage B définies dans l'avis de la CNEDiMTS du 21 février 2012.
Éléments conditionnant le Service attendu (SA) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Le scooter KOMPACT4 PLUS est conforme aux spécifications techniques recommandées par la CNEDiMTS dans son avis du 21 février 2012 et reprises dans celui du 12 avril 2022 pour les scooters modulaires de classe d'usage B destinés à une utilisation mixte intérieur/extérieur. Celles mentionnées au chapitre 5.2.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible	Aucune donnée épidémiologique française n'est disponible dans l'indication retenue. 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'usages A+,B et C confondues. À titre informatif, d'après les données de l'Assurance maladie, la population des patients bénéficiant de scooters électriques modulaires est de l'ordre de 960 en 2023.

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	7
3.4	Prestations associées	7
4.	Service attendu (SA)	8
4.1	Intérêt du produit	8
4.2	Intérêt de santé publique	10
4.3	Conclusion sur le Service attendu (SA)	11
5.	Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	11
5.1	Spécifications techniques minimales	11
5.2	Modalités de prescription et d'utilisation	11
6.	Amélioration du Service attendu (ASA)	13
6.1	Comparateurs retenus	13
6.2	Niveau d'ASA	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	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 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

Référence commerciale unique : KOMPACT4 PLUS – Référence KPL005.

1.3 Conditionnement

Le conditionnement est unitaire et comprend les éléments suivants :

- Le scooter KOMPACT4 PLUS ;
- Le chargeur et ses batteries ;
- Deux clefs de contact ;
- Le manuel d'utilisation en français.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

« Compensation du handicap par un équipement d'aide à la mobilité et aux déplacements. »

1.4.2 Compérateurs revendiqués

Les compérateurs revendiqués sont les scooters modulaires de catégorie B dont la description générique est définies dans l'avis de la CNEDiMTS du 21 février 2012¹.

1.4.3 ASA revendiquée

Il est revendiqué une ASA de niveau V (absence d'amélioration).

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 [consulté le 18/09/2024].

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR de KOMPACT4 PLUS.

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 en situation de handicap² et s'est autosaisie en 2011 sur l'opportunité d'intégrer la catégorie « scooters » dans la nomenclature des véhicules pour personnes handicapées (VPH). Dans son avis du 21 février 2012¹, la CNEDiMTS a ainsi recommandé de créer un chapitre spécifique aux scooters modulaires dans la future nomenclature des véhicules pour personnes handicapées. Les modalités d'inscription et les conditions de prise en charge recommandées pour la catégorie des scooters modulaires ont été détaillées dans le projet de nomenclature¹.

Cette proposition de nomenclature portant sur l'ensemble des VPH et sur les scooters modulaires en particulier a fait l'objet de la publication d'un avis de projet au Journal officiel le 24 septembre 2021³ (prévoyant l'inscription des scooters modulaires sous descriptions génériques) et d'un avis de la Commission du 12 avril 2022⁴, 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°23-133-A.

3.2 Description

Le scooter KOMPACT4 PLUS est un scooter électrique modulaire à 4 roues avec un plancher repose pieds, sur lequel est fixé un siège pivotant dans les 2 sens à 360° (cran de blocage tous les 45°), réglable en hauteur, équipé d'un dossier rabattable et réglable en inclinaison muni d'un appui tête (réglable en hauteur) et de 2 accoudoirs relevables, réglables en largeur et en inclinaison, permettant des réglages adaptés à la morphologie de l'utilisateur et facilitant les transferts.

La colonne de direction est réglable en inclinaison facilitant l'embarquement, le dégagement, les transferts, le transport et le stockage. L'utilisateur contrôle la direction de façon manuelle (pas de joystick) à l'aide d'un guidon directionnel avant.

² 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 [consulté le 18/09/2024].

³ 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.le-gifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044092439?init=true&page=1&query=Avis+de+projet+de+modification+des+modalit%C3%A9s+de+prise+en+charge+de+dispositifs+m%C3%A9dicaux+et+prestations+as-soci%C3%A9es+pour+la+prise+en+charge+des+v%C3%A9hicules+pour+personnes+en+situation+de+handicap+%28VPH%29&searchField=ALL&tab_selection=all [consulté le 18/09/2024].

⁴ 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 [consulté le 18/09/2024].

Le poste de commande comprend un tableau de bord muni d'une jauge batteries (niveau de charge résiduelle), de 2 boutons poussoir (avertisseur sonore et commande d'éclairage), d'un potentiomètre de vitesse, d'un interrupteur à bascule d'activation des clignotants ainsi que leur répétiteur lumineux (droite/gauche) et d'un contacteur (clef de contact).

La marche avant/arrière est assurée par une manette reliée à un potentiomètre sur laquelle le conducteur exerce une traction avec sa main. Un potentiomètre de vitesse réglable par l'utilisateur permet de prédéfinir la limite haute ou basse de vitesse du scooter. Il permet une réduction de la vitesse, notamment pour les manœuvres à l'intérieur ou dans les endroits exigus.

Le scooter est équipé d'un électrofrein. En mode embrayé le scooter est immobilisé à l'arrêt. Seule une action du conducteur (contact et marche avant/arrière) permet le déplacement du scooter. Le freinage est automatique lorsque l'utilisateur relâche la manette marche avant/arrière. Le mode débrayé permet à une tierce personne de pousser le scooter en cas de panne à une vitesse maximale limitée à 4,5 km/h.

Afin de garantir la sécurité, le KOMPACT4 PLUS est équipé de roulettes anti-basculer arrière.

Caractéristiques techniques et dimensionnelles du scooter KOMPACT4 PLUS

Caractéristiques de conduite	
Vitesse maximale	8,6 km/h
Pente maximale en sécurité	10° = 17,5%
Diamètre de braquage	2 800 mm
Autonomie	33 km* (conditions 75kg à 24°C)
Dimension et poids	
Masse du scooter	93 kg
Poids maximum (utilisateur)	147 kg
Longueur	130 cm
Largeur maximale	65 cm
Largeur (écartement accoudoirs maximale)	60 cm
Hauteur repose pieds/sol	16 cm
Hauteur maximale	133 cm
Garde au sol maximale	8 cm (moteur 5,5 cm)
Garde au sol minimale	3,5 cm (roulettes anti-basculer)
Largeur d'assise	48 cm
Profondeur d'assise	45,5 cm
Hauteur d'assise/sol	58 cm à 63 cm
Hauteur d'assise/repose pieds	42 cm à 47 cm
Hauteur dossier sans l'appui tête	50 cm
Suspension	Amortisseurs avant et arrière réglables
Réglage colonne de direction	En inclinaison
Eclairage	Eclairage avant arrière, clignotants et réflecteurs latéraux et arrière
Réglages assise	Pivotante, en hauteur, avancée/recul, accoudoirs et dossier en inclinaison, appui tête en hauteur

Autres équipements de série	Guidon « U » poignée Delta double préhension, rétroviseurs, panier avant amovible, vide poche avant, prise USB, pochette de rangement à l'arrière du dossier
Caractéristiques électriques	
Moteur	24V / 500W courant continu
Batteries	2 x 12V - 38Ah
Durée de charge	Temps de charge standard : 6/8h

Garantie

Le scooter KOMPACT4 PLUS est garanti pour une durée de 2 ans, à l'exception des batteries qui sont garanties 1 an et des pièces d'usure.

Durée de vie

La durée de vie du scooter KOMPACT4 PLUS est de 5 ans.

3.3 Fonctions assurées

Le scooter KOMPACT4 PLUS 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 2021³ à savoir :

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

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

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

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

- La préparation du fauteuil roulant (réception, contrôle de conformité à la commande et assemblage) ;

- Le réglage pour adaptation au patient ;

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

Celles prévues dans l'avis de projet du 24 septembre 2021³ et pour lesquelles la Commission a émis la recommandation qu'elles concernent aussi les scooters modulaires dans son avis du 12 avril 2022⁴ :

- **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 attendu (SA)

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 Données non spécifiques

Dans son avis du 21 février 2012¹, la CNEDiMTS a recommandé de créer un chapitre spécifique aux scooters modulaires dans la future nomenclature des véhicules pour personnes en situation de handicap. La Commission recommande l'inscription des scooters modulaires sous descriptions génériques selon 3 classes d'usage, pour lesquelles elle a défini les spécifications techniques.

Les 3 catégories de scooters modulaires retenues par la CNEDiMTS en vue d'une inscription sur la LPPR sont les suivantes :

- La classe A+ comprend des « scooters compacts, manœuvrables et démontables, pour des environnements domestiques et capables de franchir certains obstacles extérieurs » ;
- La classe B comprend des « scooters suffisamment compacts et manœuvrables pour certains environnements domestiques et capables de franchir certains obstacles extérieurs » ;
- La classe C comprend des « 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. »

La CNEDiMTS recommande que ces trois classes de scooters soient disponibles pour répondre aux besoins de chacune des personnes en situation de handicap dont la situation médicale nécessite l'utilisation d'un scooter modulaire.

Aucune amélioration du service attendu entre les différentes classes de scooters recommandées pour cette nomenclature n'a été attribuée. En effet, l'adaptation aux besoins de la personne et donc le service attendu est fonction des caractéristiques techniques de chacune des classes de scooters retenues pour cette nomenclature, de l'environnement de la personne et de ses activités sociales.

Les conditions de prise en charge recommandées pour la catégorie des scooters modulaires sont détaillées dans le projet de nomenclature.

4.1.1.2 Données spécifiques

Les données spécifiques sont de nature technique. Elles démontrent la conformité du scooter KOMPACT4 PLUS (certificat CERAH N° 23-133-A) aux spécifications techniques des scooters modulaires de classe B recommandées par la CNEDiMTS dans son avis du 21 février 2012¹ relatif aux scooters modulaires.

4.1.1.3 Événements indésirables

Matériorigilance

Les données issues de la matériorigilance transmises par le demandeur ne rapportent aucun évènement de matériorigilance sur la période allant de 2019 à 2023.

4.1.1.4 Bilan des données

Aucune donnée clinique spécifique du scooter KOMPACT4 PLUS n'a été fournie. Les données spécifiques disponibles sont de nature technique. Elles démontrent la conformité du dispositif aux spécifications techniques des scooters modulaires de classe d'usage B définies dans l'avis de la CNEDiMTS du 21 février 2012.

Aucun évènement de matériorigilance n'a été retrouvé.

4.1.2 Place dans la stratégie de compensation du handicap

Le choix du véhicule pour personne en situation de handicap dépend du type d'incapacité ou du handicap, de son projet de vie et de son environnement. Le type d'incapacité est fonction de la pathologie, de son éventuelle évolutivité, de l'âge, de la morphologie du patient.

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

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

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

KOMPACT4 PLUS a une place parmi les véhicules pour personnes en situation de handicap. Le choix doit se faire en concertation entre l'équipe pluridisciplinaire* et l'utilisateur, en fonction de ses capacités, de son projet de vie et de son environnement humain et matériel.

*L'équipe pluridisciplinaire étant défini dans l'avis du 12 avril 2022⁴ 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 KOMPACT4 PLUS, ont un intérêt dans la stratégie compensation du handicap, permettant un gain d'autonomie pour les personnes ayant une incapacité sévère et durable de l'activité de marche, dès lors que le choix de ce véhicule électrique répond au projet de vie de la personne 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 Lecomte⁵ 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

KOMPACT4 PLUS répond à un besoin partiellement couvert par les fauteuils roulants électrique inscrits sur la LPPR.

⁵ Rapport Lecomte. Aides techniques. Situation actuelle, données économiques, proposition de classification et de prise en charge. Mars 2003.

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, KOMPACT4 PLUS a un intérêt pour la santé publique.

4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service attendu (SA) est suffisant pour l'inscription de KOMPACT4 PLUS sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

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

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

5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

5.1 Spécifications techniques minimales

Celles définies par la Commission pour les scooters modulaires de classe B dans son avis du 21 février 2012¹ et reprises dans celui du 12 avril 2022⁴.

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

Celles recommandées par la CNEDiMTS pour les scooters modulaires dans les avis du 21 février 2012¹ et du 12 avril 2022⁴.

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.

La personne doit posséder les capacités physiques, perceptives et cognitives nécessaires pour assurer la maîtrise du scooter, c'est-à-dire :

- Être capable de marcher de façon stable sur au moins quelques mètres, avec l'aide éventuelle de produits d'assistance à la marche (canne, etc) ;
- Avoir un équilibre suffisant pour maintenir la position assise sans aide technique à la posture ;
- Pouvoir effectuer ses transferts de façon autonome et en sécurité ;

- Avoir un fonctionnement suffisant des membres supérieurs (dextérité, coordination) pour conduire l'appareil ;
- Avoir les capacités cognitives et perceptives nécessaires à l'utilisation du scooter en sécurité.

Les conditions environnementales de la personne doivent être compatibles avec l'utilisation du scooter KOMPACT4 PLUS.

Par ailleurs, la personne doit disposer sur son lieu de vie d'une possibilité de stockage et de recharge du scooter. Ce point doit être pris en compte lors de l'évaluation des besoins et de la préconisation.

Dans le cas d'une pathologie évolutive, la prescription médicale doit préciser qu'il n'est pas envisagé d'avoir recours à un fauteuil roulant électrique dans l'année qui suit.

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-vasculaires⁶.

La vitesse maximale du scooter KOMPACT4 PLUS est de 8,6 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.

Pour rappel, la Commission recommande, pour les scooters modulaires, le même parcours d'acquisition que celui défini pour les fauteuils roulants modulaires à propulsion par moteur électrique (FRE) dans son avis du 13 septembre 2011² relatif aux véhicules pour personnes en situation de handicap.

La prise en charge est soumise à une demande d'entente préalable. Elle est 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.

Ce certificat :

- Atteste l'adéquation du véhicule au handicap de la personne ;
- Atteste le besoin du véhicule pour réaliser le projet de vie personnalisé à l'extérieur et que l'environnement de vie sociale de la personne lui impose des déplacements mixtes en intérieur et en extérieur, en milieu urbain ;
- Précise que les capacités de la personne lui permettent d'en assurer la maîtrise.

Le distributeur doit systématiquement remettre au patient une fiche rappelant les règles d'utilisation, d'assurance, de vitesse et d'entretien en vigueur qui s'appliquent au véhicule en question. Cette fiche doit être cosignée et conservée par le distributeur et le patient.

KOMPACT4 PLUS doit être mis à disposition pendant la durée de l'essai. L'essai doit inclure une période d'utilisation dans l'environnement (lieu de vie et accessibilité) de la personne utilisatrice pendant une durée suffisante (48 heures au minimum) pour évaluer l'apport de l'utilisation du scooter KOMPACT4 PLUS pour répondre au projet de vie de la personne.

La prise en charge ne peut pas être cumulée avec celle de produits d'assistance à la posture (PAP)⁷, ni avec celle d'un fauteuil roulant modulaire à propulsion par moteur électrique (FRE), d'un fauteuil roulant modulaire à propulsion par moteur électrique multi-position (FREP) ou d'un fauteuil roulant modulaire à propulsion par moteur électrique de verticalisation (FREV) ; et vice versa.

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

⁷ Avis de la Commission du 15/11/2011 relatifs aux produits d'assistance à la posture pour véhicules pour personnes handicapées. HAS ; 2011. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2011-11/produits_assistance_a_la_posture-15_novembre_2011_4026_avis.pdf [consulté le 16/10/2024].

La prise en charge du scooter KOMPACT4 PLUS peut être cumulée avec celle d'un fauteuil roulant à propulsion manuelle ou à pousser, si cela permet de répondre aux besoins de la personne.

Renouvellement

La Commission recommande que la prise en charge soit assurée sur prescription médicale, dans la limite d'une attribution tous les 5 ans.

Le renouvellement s'effectuera dans les mêmes conditions que la 1^{ère} prise en charge. Tout renouvellement anticipé devra être conforme aux dispositions de l'article R 165-24 du code de la sécurité sociale.

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateurs retenus

Les scooters modulaires de classe d'usage B, i.e. les « scooters suffisamment compacts et manœuvrables pour certains environnements domestiques et capables de franchir certains obstacles extérieurs » correspondant à la description générique recommandée par CNEDiMTS dans son avis du 21 février 2012¹ et reprise dans celui du 12 avril 2022⁴.

6.2 Niveau d'ASA

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service attendu (ASA V) du scooter modulaire KOMPACT4 PLUS par rapport aux scooters modulaires de classe d'usage B correspondant à la description générique recommandée par la CNEDiMTS dans son avis du 21 février 2012 et reprise dans celui du 12 avril 2022.

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 sous nom de marque.

Assujettie à la durée d'inscription de la description générique des scooters modulaires de classe d'usage B recommandée par la CNEDiMTS dans ses avis du 21 février 2012¹ et du 12 avril 2022⁴ le cas échéant.

9. Population cible

La population cible représente le nombre de patients susceptibles de bénéficier du scooter électrique modulaire KOMPACT4 PLUS.

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 des patients bénéficiaires 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 2019 à 2023⁸.

Code LPPR	Dénomination	Classe d'usage du scooter	Nombre de bénéficiaires				
			2019	2020	2021	2022	2023
4242935	INVACARE COLIBRI OUTDOOR 3 ROUES	A+	79	12	13	12	-
4280670	INVACARE LEO	B	543	361	351	243	269
4280002	INVACARE COLIBRI OUTDOOR 4 ROUES série	B	13	102	130	95	199
4244265	INVACARE COLIBRI OUTDOOR 4 ROUES configurable	B	13	44	64	39	37
4239360	INVACARE ORION PRO	C	159	132	184	107	141
4269615	INVACARE COMET ULTRA	C	31	24	35	13	31
4271078	PRIDE MOBILITY, JAZZY ZT8	A+	-	-	-	-	11
4252158	VERMEIREN ERIS	B	64	105	139	224	248
4276561	VERMEIREN, CARPO 2 SE	C	-	-	-	-	13
4209524	MEDTRADE, MINIMX4 PLUS	B	-	-	14	23	14
Nombre de bénéficiaires des scooters total en France			902	780	930	756	963

Depuis 5 ans le nombre de bénéficiaires est relativement stable. Le nombre de bénéficiaires de scooters en France en 2023 est de 963.

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 ? »⁹. 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.

⁸ Open LPP : base complète sur les dépenses de dispositifs médicaux inscrits à la liste des produits et prestations (LPP) de 2019 à 2023. <https://www.assurance-maladie.ameli.fr/etudes-et-donnees/open-lpp-base-complete-depenses-dispositifs-medicaux> [consulté le 03/10/2024].

⁹ 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.

Aucune donnée épidémiologique française n'est disponible dans l'indication retenue. 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'usages A+,B et C confondues.

À titre informatif, d'après les données de l'Assurance maladie, la population des patients bénéficiant de scooters électriques modulaires est de l'ordre de 960 en 2023.