

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****ALBER SCALAMOBIL S45**

Monte-escaliers adaptable et transportable
pour fauteuil roulant manuel

Inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 28 janvier 2025

Faisant suite à l'examen du 28 janvier 2025, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 28 janvier 2025.

Demandeur : INVACARE POIRIER SAS (France)

Fabricant : ULRICH ALBER GmbH (Allemagne)

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

L'essentiel

Indications retenues	Personne utilisatrice de fauteuil roulant manuel dont la situation environnementale impose le franchissement d'escaliers en sécurité et sans soumettre son aidant à des contraintes physiques trop importantes. S'agissant d'un dispositif destiné à être utilisé par l'aidant, les capacités physiques et cognitives de la personne aidante doivent permettre d'assurer la parfaite maîtrise des dispositifs monte-escaliers ALBER SCALAMOBIL S45.
Service attendu (SA)	Suffisant
Comparateur retenu	ALBER SCALAMOBIL S35
Amélioration du Service attendu (ASA)	ASA de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque sur la LPPR
Durée d'inscription	Assujettie à la date de fin de prise en charge de ALBER SCALAMOBIL S35 et de ALBER SCALAMOBIL S38 (31/07/2029).
Données analysées	Données non spécifiques : – Avis de la Commission du 11 juillet 2017 sur ALBER SCALAMOBIL S35. Données spécifiques : Aucune donnée spécifique fournie.

Éléments conditionnant le Service attendu (SA) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	La liste des fauteuils roulants à propulsion manuelle compatibles doit être mise à disposition des prescripteurs et des personnes utilisatrices, ainsi que les conditions d'adaptation du matériel existant qui sera utilisé avec le dispositif ALBER SCALAMOBIL S45. Celles mentionnées au chapitre 5.2.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	La Commission réitère la demande qu'elle a faite pour les dispositifs ALBER SCALAMOBIL S35 et ALBER SCALAMOBIL S38. Elle subordonne le renouvellement d'inscription à la transmission des résultats d'une étude de suivi spécifique mise en place sur une cohorte représentative de vrais couples patients/aidants en conditions réelles d'utilisation afin d'évaluer l'intérêt du dispositif ALBER SCALAMOBIL S45 en situation écologique. La population incluse devra être constituée de couples de personnes utilisatrices d'un fauteuil roulant à propulsion manuelle / aidants en demande d'une solution pour le franchissement d'escaliers. Les données d'utilisation, de fiabilité (nombre de pannes, de chutes) et de fonctionnalité (facilité d'utilisation) devront être recueillies et la qualité de vie devra être évaluée. Le dispositif ALBER SCALAMOBIL S45 pourra être intégré dans l'étude de suivi spécifique demandée pour les dispositifs ALBER SCALAMOBIL S35 et ALBER SCALAMOBIL S38. L'évaluation de ces résultats pourra aboutir à la recommandation par la CNEDiMTS du maintien ou de la suppression de prise en charge du dispositif ALBER SCALAMOBIL S45.
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 véhicule pour personne en situation de handicap à propulsion manuelle (fauteuils roulants manuels standards et poussettes) est de 171 500 sur l'année 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	5
1.4 Revendications du demandeur	5
2. Historique du remboursement	5
3. Caractéristiques du produit	5
3.1 Marquage CE	5
3.2 Description	6
3.3 Fonctions assurées	8
3.4 Prestations associées	9
4. Service attendu (SA)	10
4.1 Intérêt du produit	10
4.2 Intérêt de santé publique	13
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	14
5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	15
5.1 Spécifications techniques minimales	15
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	15
6. Amélioration du Service attendu (ASA)	16
6.1 Comparateur retenu	16
6.2 Niveau d'ASA	16
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	16
8. Durée d'inscription proposée	16
9. Population cible	17

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 – janvier 2025

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

Modèles	Descriptif des produits	Références	IUD-ID
ALBER SCALAMOBIL S45	Monte-escaliers adaptable et transportable pour fauteuil roulant manuel	1595225	4046727scala-mobilS45AX
Kit de fixation	Kit de fixation du monte-escaliers	1677569	
Réducteur de fixation	Fixation pour fauteuil avec une largeur d'assise en 28 cm et 38 cm	1457765	
Fixation à verrouillage automatique	Fixation à verrouillage automatique	1595564	
Fixation ISOFIX	Fixation ISOFIX pour siège enfant	1594935	
Alber scalaport X7	Alber scalaport X7 (kit universel pour transporter le fauteuil manuel complet avec ses roues pour S45)	1520414	
Alber scalasiège X3 pliable	Alber scalasiège X3 pliable (siège amovible pliant au système scalamobil)	1457912	
Kit d'adaptation	Kit d'adaptation partie supérieure scalaport (pour largeur d'assise de 250 mm à 400 mm)	1490526	
Appui-tête pour scalasiège	Appui-tête pour scalasiège	1457914	
Poignées de poussée	Poignées de poussée pour scalasiège, la paire	1456850	
Ceinture de sécurité	Ceinture de sécurité pour scalasiège	1456343	
Harnais	Harnais pour scalasiège X3 incluant sangle de maintien des pieds	1456345	
Sangle de maintien	Sangle de maintien des pieds	1464910	
Batterie	Batterie supplémentaire	1595179	
Appui-tête amovible	Appui-tête amovible	1594961	
Tube basculeur	Tube basculeur, utilisable uniquement quand le monte-escaliers est retiré du fauteuil	1520929	
Fixations pour transport des roues démontées	Fixations pour transport des roues démontées (préciser le diamètre des axes)	1467584	
Chargeur voiture	Chargeur voiture (pour charger la batterie dans le véhicule)	1520413	

Pour les versions antérieures (ALBER SCALAMOBIL S35 et ALBER SCALAMOBIL S38), les accessoires étaient disponibles en option mais leur inscription sur la LPPR n'avait pas été revendiquée par le demandeur.

1.3 Conditionnement

Unitaire.

Le monte-escaliers ALBER SCALAMOBIL S45 est composé de :

- Le dispositif ALBER SCALAMOBIL S45 complet (unité motrice, poignées, module de batteries), avec un chargeur et une clé de verrouillage ;
- Un manuel d'utilisation et de programmation (clé de programmation comprise) ;
- Un kit de fixation au fauteuil roulant (obligatoire) livré à part en fonction du modèle de fauteuil roulant manuel à équiper ;
- Des accessoires disponibles en option.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

Les indications revendiquées sont les suivantes :

« Personne utilisatrice de fauteuil roulant manuel dont la situation environnementale impose le franchissement d'escaliers en sécurité et sans soumettre son aidant à des contraintes physiques trop importantes.

S'agissant d'un dispositif destiné à être utilisé par l'aidant, les capacités physiques et cognitives de la personne aidante doivent permettre d'assurer la parfaite maîtrise des dispositifs monte-escaliers ALBER SCALAMOBIL S45. »

1.4.2 Comparateur revendiqué

Le comparateur revendiqué est le monte-escaliers ALBER SCALAMOBIL S35.

1.4.3 ASA revendiquée

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

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR de ALBER SCALAMOBIL S45.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

3.2 Description

ALBER SCALAMOBIL S45 est un dispositif monte-escaliers motorisé transportable s'adaptant sur un fauteuil roulant manuel préalablement équipé de fixations. Les kits de fixation sont personnalisés selon la marque, le modèle et la configuration du fauteuil roulant. ALBER SCALAMOBIL S45 doit être manipulé par une tierce personne.

Les éléments constituant le dispositif ALBER SCALAMOBIL S45 sont les suivants :

- Poignées Ergobalance : amovibles et réglables en largeur et en hauteur, avec maintien antidérapant et une commande sur chaque poignée. La commande sur la poignée droite permet l'activation du mécanisme de montée et/ou de descente des marches et le choix du sens de fonctionnement (montée ou descente). La poignée gauche possède un bouton d'urgence qui permet d'arrêter le mouvement du monte-escaliers ;
- Écran : il est situé sur le haut de l'appareil, entre les deux poignées. Il affiche le sens de fonctionnement de l'appareil (en montée ou en descente), indique le mode de déplacement et l'inclinaison du monte-escaliers et signale les alertes des éventuelles mises en défaut du dispositif (défaillance des capteurs, batterie doit être rechargée). Il dispose d'un verrouillage magnétique anti-démarrage ainsi que d'un bouton marche/arrêt ;
- Bloc moteur avec freins de sécurité automatiques : équipé de bandage résistant à l'usure sur ses roues, afin de préserver le revêtement des escaliers. Quatre freins assurent la sécurité de l'appareil avant chaque bord de marche. Il dispose d'une poignée permettant le transport du dispositif ALBER SCALAMOBIL S45 démonté ;
- Module batteries : il a une capacité de 200 marches par charge en moyenne pour une personne de 70 kg. La batterie est amovible afin d'être transportée et ou rechargée ;
- Chargeur automatique : charge et coupure électronique, indication visuelle de charge.

Le fauteuil roulant doit préalablement être équipé de platines de fixation qui permettent l'arrimage du fauteuil à ALBER SCALAMOBIL S45 lors de son utilisation afin de franchir des escaliers. Il y a deux paires de fixations à fixer sur le fauteuil roulant (platines hautes et platines basses). Les deux platines basses sont fixées sur les tubes de part et d'autre du châssis du fauteuil roulant. Deux axes de fixations inférieurs sont également présents sur le monte-escaliers. Les platines hautes sont composées d'une platine de part et d'autre du châssis du fauteuil roulant manuel où l'axe supérieur du monte-escaliers vient s'insérer. Une goupille à déverrouillage rapide permet de verrouiller ou déverrouiller la fixation. Pour insérer ou retirer la goupille, il suffit d'appuyer sur le bouton situé à son extrémité et de l'insérer ou la retirer de la platine, une fois l'axe supérieur positionné. Un verrouillage automatique permet également de verrouiller automatiquement l'axe supérieur une fois positionné dans la platine. Pour déverrouiller l'axe il suffit de relever le verrouillage.

ALBER SCALAMOBIL S45 est une évolution incrémentale de ALBER SCALAMOBIL S35.

Les principales caractéristiques techniques entre ces deux dispositifs sont listées ci-dessous :

Nom du dispositif	ALBER SCALAMOBIL S35	ALBER SCALAMOBIL S45
Largeur	430 mm	
Hauteur	1 167 mm	
Profondeur	409 mm	
Diamètre des roues	20 cm	
Bloc batteries	Amovible	
Poids avec batterie	25,5 kg	26 kg

Poids du bloc batteries	2,7 kg	3 kg
Poids maximal du patient	140 kg	
Vitesse de franchissement des marches (réglable)	6 à 19 marches par minute.	18 marches par minute en montée et 22 marches par minute en descente.
Autonomie batterie (pour une personne de 75 kg)	300 marches	200 marches
Dimensions des marches		
Profondeur minimale (cm)	11	
Hauteur maximale (cm)	20	
Largeur minimale (cm)	55	
Poignées	Réglable en hauteur et largeur et amovible.	
Ecran	– Sens de la marche – Indicateur batterie faible – Verrouillage.	– Sens de la marche – Indicateur de niveau de charge de la batterie – Verrouillage – Indicateur d'erreur – Mode de conduite "Manual" – Mode de conduite "Assist" – Mode de conduite "Auto" – Mode franchissement – Marche/arrêt.
Bouton sélecteur poignée droite	Activation du bouton vers le bas. Mise en marche du dispositif suivant le sens de la marche sélectionné.	– Activation du bouton vers le haut, mise en marche du dispositif dans le sens montée – Activation du bouton vers le bas mise en marche du dispositif dans le sens descente.
Bouton sélection poignée gauche	Sélection du sens de franchissement haut/bas	Bouton d'arrêt d'urgence.
Programmation	Oui, manuel, à faire par un distributeur agréé.	Oui, automatique, gérée par l'électronique du dispositif.
Calibrage escalier	Programmation manuelle par le prestataire ou Alber pour un type d'escalier : – Mode escalier individuel activé (A) – Mode escalier individuel désactivé (B).	Automatique et instantané grâce aux capteurs d'angle, de hauteur et profondeur de marche le dispositif s'adapte automatiquement à l'escalier.

Compatibilité

ALBER SCALAMOBIL S45 peut être installé sur un fauteuil de largeur d'assise comprise entre 40 cm et 60 cm. Il est compatible avec la plupart des fauteuils roulants manuels disponibles sur le marché européen. La compatibilité entre le fauteuil roulant de l'utilisateur et le monte-escaliers est estimée par la société ALBER en fonction de la marque et du modèle de fauteuil roulant ainsi que d'autres caractéristiques (largeur d'assise, présence d'une double main courante, hauteur d'assise arrière, diamètre des roues). S'il y a compatibilité, la société ALBER réalise le kit de fixation adapté au fauteuil roulant.

ALBER SCALAMOBIL S45 est garanti 2 ans. Les batteries sont garanties 1 an.

3.3 Fonctions assurées

ALBER SCALAMOBIL S45 permet à des personnes à mobilité réduite de monter et descendre des escaliers, sans transfert, avec la participation active d'une tierce personne.

Le principe de fonctionnement du dispositif ALBER SCALAMOBIL S45 pour franchir une marche, en montée ou en descente, repose sur le mouvement combiné des 4 roues. Chacune des roues décrit une trajectoire en demi-cercle. Sur chacun des côtés de l'unité principale, les deux roues décrivent un mouvement identique, combiné et synchronisé. Lors de la première phase du cycle de mouvement, deux roues (extérieures, ou respectivement intérieures, selon que le déplacement s'effectue en montée ou en descente) prennent simultanément appui sur la marche à gravir pendant que les deux autres roues (intérieures, ou respectivement extérieures) restent en contact avec la première marche. Dans la seconde phase du mouvement, les deux roues de la première marche rejoignent les autres roues sur la seconde marche et le dispositif se retrouve dans sa configuration initiale.

Avant l'utilisation, l'aidant doit fixer le dispositif ALBER SCALAMOBIL S45 au fauteuil roulant, notamment grâce aux goupilles de verrouillage et s'assurer que la personne transportée est assise en sécurité dans le fauteuil roulant. L'aidant doit basculer vers lui l'ensemble (ALBER SCALAMOBIL S45, fauteuil roulant et personne transportée) jusqu'à obtenir l'angle d'inclinaison optimal (appareil avec la personne transportée en équilibre) et conserver cet angle d'inclinaison durant le franchissement d'escalier. Après avoir franchi la dernière marche, le dispositif ALBER SCALAMOBIL S45 doit être immobilisé sur un sol sûr et non au bord d'une marche.

Quatre modes d'utilisation sont disponibles :

- Le mode de déplacement « auto » est destiné aux utilisateurs expérimentés qui se déplacent dans les escaliers habituels. Le mouvement de montée ou de descente de l'appareil se déclenche sans actionner le bouton de commande ;
- Le mode de déplacement « assist » est destiné aux utilisateurs qui ne sont pas habitués à l'utilisation du monte-escaliers ou/et qui empruntent un escalier auquel ils ne sont pas habitués. Le mouvement de montée ou de descente de l'appareil démarre lorsque le bouton de commande est actionné ;
- Le mode de déplacement « manual » est une sorte de marche de secours, l'utilisateur peut toujours emprunter des escaliers si, par exemple, des erreurs sont survenues dans un autre mode de déplacement. Le mouvement de montée ou de descente de l'appareil démarre lorsque le bouton de commande est actionné. Le mouvement de montée ou de descente s'arrête lorsque le bouton de commande est relâché ou lorsque le bouton d'arrêt d'urgence est activé. Dans le mode de déplacement « manual », la fonction de montée statique « SoftStep » est active. Dans ce cas, le monte-escaliers est mis en marche en actionnant le bouton de commande, mais il s'arrête automatiquement après avoir franchi une marche, même si le bouton de commande est encore actionné. Pour continuer le bouton de commande doit être relâché et actionné à nouveau. Dans le mode de déplacement « manual », l'assistance est limitée par les capteurs du monte-escaliers : sont désactivés les capteurs pour la détection de la profondeur des marches, de la hauteur des marches, du sens de la marche et pour le *SoftStep* dynamique. Seul le capteur de l'angle d'inclinaison du monte-escaliers est activé ;
- Le mode « franchissement d'obstacle » permet de franchir des seuils de porte par exemple, d'une hauteur d'environ 20 mm.

La programmation porte également sur 3 paramètres :

- La fonction *SoftStep* : cette fonction diminue la vitesse des roues du dispositif ALBER SCALAMOBIL S45 juste avant que celles-ci ne se posent sur les marches. Le ralentissement

dépend de la hauteur des marches, de l'inclinaison de conduite du dispositif et de la vitesse de franchissement des marches :

- *SoftStep* dynamique est activé dans les modes de déplacement « auto » et « assist ». La fonction dynamique *SoftStep* s'adapte à la hauteur de marche autorisée,
- *SoftStep* statique est activé dans le mode de déplacement « manual ». La fonction *SoftStep* statique est conçue pour une hauteur de marche de 18 cm. Elle ne s'adapte pas automatiquement à la hauteur de la marche. Avec le *SoftStep* statique, les marches d'une hauteur autre que 18 cm sont certes praticables, mais les roues du monte-escaliers se posent alors plus durement sur les marches ;
- La fonction « Détection du sens de la marche » : le monte-escaliers reconnaît le sens de marche souhaité, ce qui rend l'utilisation plus confortable. Cette fonction est activée lorsque le mode de déplacement « auto » ou le mode de déplacement « assist » a été sélectionné et que le monte-escalier se trouve dans la bonne position pour le sens de la marche souhaité ;
- La fonction « Surveillance des marches » : le monte-escaliers ne permet de monter les escaliers que lorsqu'il est suffisamment proche du bord avant de la marche (en descendant) ou du bord arrière de la marche (en montant). L'angle d'inclinaison du monte-escaliers est également surveillé. En outre, on vérifie que la profondeur des marches est d'au moins 11 cm et que leur hauteur ne dépasse pas 20 cm. La fonction « Surveillance des marches » est activée dans les modes de déplacement « auto » et « assist ».

3.4 Prestations associées

L'installation du kit de fixation sur le fauteuil roulant recevant le dispositif est réalisée par le fabricant.

Le fournisseur, PSDM ou pharmacien d'officine, reste l'intermédiaire entre le patient et le fabricant.

Le contenu de leur prestation pour le monte-escaliers ALBER SCALAMOBIL S45 est le suivant :

1. La livraison ;
2. La formation obligatoire à l'utilisation : elle est réalisée lors de la livraison conformément au manuel d'utilisation du dispositif ALBER SCALAMOBIL S45.

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 Rappel des avis précédemment émis par la commission

La Commission a évalué plusieurs dispositifs ALBER SCALAMOBIL.

SCALAMOBIL	Avis du 18/11/2008 ¹ :
Indications revendiquées	– Personnes utilisatrices de fauteuil roulant manuel dont la situation environnementale (personnelle ou professionnelle) et/ou le projet de vie personnalisé impose le franchissement d'obstacle ; – Personnes n'étant pas forcément utilisatrices de fauteuil roulant mais qui n'ont plus la mobilité et/ou la force requise dans les membres inférieurs (raideur articulaire, arthrose, prothèse de hanche) pour franchir des escaliers. Dans les 2 cas, l'utilisation de SCALAMOBIL est subordonnée à la présence d'une tierce-personne pour manipuler l'appareil dans les escaliers.
SA	Insuffisant
Données fournies	– Une étude de cas spécifique du dispositif SCALAMOBIL de faible niveau de preuve (n=22 ; 11 utilisateurs de fauteuil roulant manuel et 11 tierce-personnes) est fournie. Les 20 critères d'évaluation sont relatifs aux modalités d'utilisation et à la sécurité ; – Les résultats d'une enquête téléphonique auprès d'utilisateurs (n=994) concernent la fréquence d'utilisation et l'évaluation du dispositif par la tierce-personne.

ALBER SCALAMOBIL S35	Avis du 11/07/2017 ² :
Indications retenues	Personnes utilisatrices de fauteuil roulant manuel dont la situation environnementale impose le franchissement d'escaliers en sécurité et sans soumettre son aidant à des contraintes physiques trop importantes. S'agissant d'un dispositif destiné à être utilisé par l'aidant, les capacités physiques et cognitives de la personne aidante doivent permettre d'assurer la parfaite maîtrise du dispositif monte-escaliers ALBER SCALAMOBIL S35.
SA	Suffisant
Comparateurs retenus	Fauteuil roulant à propulsion manuelle standard seul
ASA	IV

¹ Avis de la Commission du 18/11/2008 relatif à SCALAMOBIL, monte-escaliers transportable. HAS ; 2008. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2008-12/cepp-1873_scalamobil.pdf [consulté le 25/11/2024].

² Avis de la Commission du 11/07/2017 relatif à ALBER SCALAMOBIL S35, monte-escaliers adaptable et transportable pour fauteuil roulant manuel. HAS ; 2017. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2017-07/dir152/alber_scalamobil_s35_5257_occultations.pdf [consulté le 25/11/2024].

Données fournies	– Avis de la Commission du 18 novembre 2008 sur SCALAMOBIL (modèle S30 IQ) ; – Une étude spécifique de SCALAMOBIL (modèle non précisé), mono-centrique, ouverte, en cross over, réalisée à partir de 35 aidants en conditions expérimentales. L'objectif était de comparer sur une journée l'habileté pour l'aidant au franchissement des marches (monter et descente), lorsqu'il utilise SCALAMOBIL associé à un fauteuil roulant (modèle Action 3 / Invacare) par rapport à ce même un fauteuil roulant manuel seul.
Conditions de renouvellement	Transmission des résultats d'une étude de suivi spécifique mise en place sur une cohorte représentative de vrais couples patients/aidants en conditions réelles d'utilisation.

ALBER SCALAMOBIL S35 et ALBER SCALAMOBIL S38	Avis du 14/12/2021³:
Indications retenues	Personnes utilisatrices de fauteuil roulant manuel dont la situation environnementale impose le franchissement d'escaliers en sécurité et sans soumettre leur aidant à des contraintes physiques trop importantes. S'agissant d'un dispositif destiné à être utilisé par l'aidant, les capacités physiques et cognitives de la personne aidante doivent permettre d'assurer la parfaite maîtrise des dispositifs monte-escaliers ALBER SCALAMOBIL S35 ou ALBER SCALAMOBIL S38.
SA	Suffisant
Comparateurs retenus	Fauteuil roulant à propulsion manuelle standard seul
ASR	IV
Données fournies	– Avis de la Commission du 11 juillet 2017 sur ALBER SCALAMOBIL S35 ; – Aucune nouvelle donnée spécifique.
Conditions de renouvellement	La Commission subordonne le renouvellement d'inscription à la transmission des résultats d'une étude de suivi spécifique mise en place sur une cohorte représentative de vrais couples patients/aidants en conditions réelles d'utilisation afin d'évaluer l'intérêt des dispositifs ALBER SCALAMOBIL S35 et S38 en situation écologique. La population incluse devra être constituée de couples de personnes utilisatrices d'un fauteuil roulant à propulsion manuelle / aidants en demande d'une solution pour le franchissement d'escaliers. Les données d'utilisation, de fiabilité (nombre de pannes, de chutes) et de fonctionnalité (facilité d'utilisation) devront être recueillies et la qualité de vie devra être évaluée. L'évaluation de ces résultats pourra aboutir à la recommandation par la CNEDiMTS du maintien ou de la suppression de prise en charge des dispositifs ALBER SCALAMOBIL S35 et ALBER SCALAMOBIL S38.

³ Avis de la Commission du 14/12/2021 relatif à ALBER SCALAMOBIL S35 et ALBER SCALAMOBIL S38, monte-escaliers transportables pour fauteuil roulant manuel. HAS ; 2021. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2022-04/alber_scalamobil_s35_et_alber_scalamobil_s38.pdf [consulté le 25/11/2024].

4.1.1.2 Données non spécifiques

Les données non spécifiques reposent sur une étude réalisée sur le dispositif ALBER SCALAMOBIL S35⁴. Cette étude n'a pas été retenue car elle a déjà été prise en compte par la Commission dans son avis du 11 juillet 2017 de ALBER SCALAMOBIL S35.

4.1.1.3 Données spécifiques

Aucune étude spécifique à ALBER SCALAMOBIL S45 n'est fournie.

4.1.1.4 Événements indésirables

Matériorigilance

Aucune unité n'ayant été vendue en France et à l'international, aucune donnée de matériorigilance n'est disponible.

Les données de matériorigilance portent sur ALBER SCALAMOBIL S35.

D'après les données issues de la matériorigilance de 2019 à 2023 transmises par le demandeur :

- Un évènement concernant ALBER SCALAMOBIL S35 a été déclaré en France : désynchronisation du mécanisme de la roue ;
- Cinq évènements concernant ALBER SCALAMOBIL S35 ont été déclarés aux autorités compétentes dans le monde : 4 chutes (dont une mortelle) liées à une erreur d'utilisation du dispositif et une désynchronisation du mécanisme de la roue.

4.1.1.5 Données manquantes

La Commission souligne la nécessité d'une évaluation de l'intérêt de ALBER SCALAMOBIL S45, en situation écologique (en vie réelle) sur une population de personnes utilisatrices d'un fauteuil roulant à propulsion manuelle / aidants en demande d'une solution pour le franchissement d'escaliers. Les données d'utilisation, de fiabilité (nombre de pannes, de chutes) et de fonctionnalité (facilité d'utilisation) devraient être recueillies et la qualité de vie devrait être évaluée.

4.1.1.6 Bilan des données

Au total, aucune donnée spécifique du dispositif ALBER SCALAMOBIL S45 n'a été fournie.

ALBER SCALAMOBIL S45 est une évolution incrémentale de ALBER SCALAMOBIL S35.

Les données de matériorigilance ont été actualisées ; elles mettent en évidence l'importance de la formation de l'aidant à la manipulation du dispositif et la nécessité d'en attester la maîtrise afin de garantir la sécurité d'utilisation dans toutes les circonstances de la vie du couple aidant/aidé.

⁴ Rapport d'étude menée par le CEREMH : Evaluation de l'intérêt de l'utilisation du système d'assistance SCALAMOBIL chez des aidants de patients utilisateurs de fauteuil roulant manuel pliant. Avril 2016. Non publié.

4.1.2 Place dans la stratégie de compensation du handicap

Les alternatives disponibles pour franchir des escaliers en cas de mobilité réduite associée à l'utilisation d'un véhicule pour personne en situation de handicap (VPH) sont les suivantes :

- La rampe monte-escaliers avec ou sans siège intégré, installée dans le logement du patient ;
- La plate-forme élévatrice, installée dans le logement du patient ;
- L'ascenseur installé à l'extérieur ou à l'intérieur du logement.

Ces alternatives nécessitent une transformation et des travaux d'aménagement du logement et ne sont pas transportables. Elles permettent au patient de se déplacer, de manière autonome, d'un étage à l'autre de son domicile.

- Le fauteuil roulant électrique monte-marches TOPCHAIR-S, permettant aux personnes ayant une tétraplégie fonctionnelle de monter et descendre des escaliers de manière autonome.

Les solutions de franchissement d'escalier pour les personnes utilisatrices de VPH sont limitées. Certaines nécessitent des aménagements fixes de l'habitat et l'une est un des modes de déplacement d'un VPH. Elles sont toutes électriques. Elles sont associées à une autonomie de déplacement dans les escaliers aménagés ou ayant des caractéristiques dimensionnelles compatibles avec leur utilisation, respectivement.

Le dispositif monte-escaliers motorisés transportables ALBER SCALAMOBIL S45 constitue une alternative permettant d'élargir les solutions disponibles pour le franchissement d'escaliers. Néanmoins, ces dispositifs n'apportent pas de gain direct d'autonomie puisqu'une tierce personne est requise pour leur mise en place et leur utilisation.

Aucune étude ne permet de déterminer la place de ALBER SCALAMOBIL S45 dans la stratégie de compensation du handicap. ALBER SCALAMOBIL S45 constitue une alternative aux solutions disponibles limitées par la montée d'escaliers.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Malgré l'absence de données permettant de déterminer leur intérêt en situation écologique, la Commission considère que le dispositif ALBER SCALAMOBIL S45 a un intérêt dans la stratégie de compensation du handicap chez les personnes utilisatrices de fauteuil roulant à propulsion manuelle désirant franchir des escaliers avec l'aide d'un tiers.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

Les pathologies engendrant une réduction de mobilité ou une incapacité de déplacement sont nombreuses et d'étiologie diverses.

Le handicap engendré par la limitation sévère et durable de la marche qu'elle 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 handicapées, le type de handicap, son degré de gravité et son origine.

Selon ce rapport, environ 90 000 véhicules pour personnes handicapées ont été achetés par les particuliers en 2001. Les fauteuils roulants manuels représentaient 91,7% de ces véhicules, soit 82 500 fauteuils roulants manuels.

Selon le groupe de travail « Véhicules pour personnes handicapées » (VPH) de mai 2003, mandaté par la Commission, 100 000 VPH sont vendus chaque année en France.

Eurasanté⁶ estime à 108 000 le nombre de fauteuils roulants vendus en 2007 (91 000 fauteuils roulants manuels).

En 2008, la prévalence de l'utilisation d'un fauteuil roulant est estimée à 62 sur 10 000 habitants vivants en France. La prévalence d'un fauteuil roulant manuel est estimée à 59 pour 10 000 habitants⁷. Au 1^{er} janvier 2024, la population française est estimée à près de 68 373 433 habitants par l'INSEE⁸. La prévalence de l'utilisation d'un fauteuil roulant manuel est estimée à 403 400.

4.2.3 Impact

Le monte-escaliers ALBER SCALAMOBIL S45 répond à un besoin de compensation du handicap partiellement couvert. Il permet d'élargir les solutions disponibles pour le franchissement d'escaliers.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Les systèmes de franchissement d'escaliers ont un intérêt pour la santé publique, dans la mesure où ils contribuent à compenser le handicap engendré par la réduction de mobilité ou l'incapacité de déplacement.

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 ALBER SCALAMOBIL S45 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 et retient les indications suivantes :

Personnes utilisatrices de fauteuil roulant manuel dont la situation environnementale impose le franchissement d'escaliers en sécurité et sans soumettre leur aidant à des contraintes physiques trop importantes.

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

⁶ Eurasanté, BioSantéInfo, Septembre 2007.

⁷ Vignier N, Ravaut JF, Winance M, Lepoutre FX, Ville I. Demographics of wheelchair users in France: results of national community-based handicaps-incapacités-dépendance surveys. J Rehabil Med. 2008 40(3):231-9. <https://www.medicaljournals.se/jrm/content/html/10.2340/16501977-0159> [consulté le 26/11/24].

⁸ INSEE. Bilan démographique, 2024. <https://www.insee.fr/fr/statistiques/5225246#:~:text=1.,compte%2068%20373%20433%20habitants>. [consulté le 26/11/2024].

S'agissant d'un dispositif destiné à être utilisé par l'aidant, les capacités physiques et cognitives de la personne aidante doivent permettre d'assurer la parfaite maîtrise du dispositif monte-escaliers ALBER SCALAMOBIL S45.

5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

5.1 Spécifications techniques minimales

La liste des fauteuils roulants à propulsion manuelle compatibles doit être mise à disposition des prescripteurs et des personnes utilisatrices, ainsi que les conditions d'adaptation du matériel existant qui sera utilisé avec le dispositif ALBER SCALAMOBIL S45.

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

Conditions de prescription

- La prescription initiale et le renouvellement doivent être réalisés par un médecin de médecine physique et de réadaptation ;
- La prescription est établie 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 dispositif ALBER SCALAMOBIL S45 au handicap du patient ;
- Atteste le besoin du dispositif ALBER SCALAMOBIL S45 pour réaliser le projet de vie, et que la situation environnementale impose le franchissement d'escaliers ;
- Précise les capacités cognitives et physiques de l'aidant lui permettant d'en assurer la conduite en sécurité dans cet environnement, compte tenu des contraintes physiques associées à l'utilisation de ce dispositif ;
- Et atteste la réalisation de l'essai en situation et avec les utilisateurs du dispositif ALBER SCALAMOBIL S45.

ALBER SCALAMOBIL S45 doit être compatible avec le fauteuil roulant manuel sur lequel il sera adapté.

- L'essai préalable est réalisé pour toute première mise à disposition du dispositif.

La nécessité de l'utilisation des accessoires en option sera évaluée par le prescripteur avec le patient en fonction du projet de vie de ce dernier.

Conditions de prise en charge

La Commission recommande que la prise en charge de ALBER SCALAMOBIL S45 puisse être assurée dans les situations suivantes :

- Pour une première attribution de fauteuil roulant manuel ;
- Pour un fauteuil roulant manuel précédemment attribué ;
- Lors du renouvellement d'un fauteuil roulant manuel pour des raisons techniques ou médicales.

Cette prise en charge exclut celle d'un fauteuil roulant à propulsion par moteur électrique de type TOPCHAIR, et inversement. Elle n'exclut pas celle d'un fauteuil roulant manuel verticalisateur.

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateur retenu

Le dispositif ALBER SCALAMOBIL S45 est une évolution incrémentale du dispositif ALBER SCALAMOBIL S35.

Le comparateur retenu est donc le monte-escaliers transportable pour fauteuil roulant manuel ALBER SCALAMOBIL S35.

6.2 Niveau d'ASA

Aucune étude n'a été fournie comparant ALBER SCALAMOBIL S45 à ALBER SCALAMOBIL S35.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service attendu (ASA V) de ALBER SCALAMOBIL S45 par rapport à ALBER SCALAMOBIL S35.

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

La Commission réitère la demande qu'elle a faite pour les dispositifs ALBER SCALAMOBIL S35 et ALBER SCALAMOBIL S38. Elle subordonne le renouvellement d'inscription à la transmission des résultats d'une étude de suivi spécifique mise en place sur une cohorte représentative de vrais couples patients/aidants en conditions réelles d'utilisation afin d'évaluer l'intérêt du dispositif ALBER SCALAMOBIL S45 en situation écologique. La population incluse devra être constituée de couples de personnes utilisatrices d'un fauteuil roulant à propulsion manuelle / aidants en demande d'une solution pour le franchissement d'escaliers. Les données d'utilisation, de fiabilité (nombre de pannes, de chutes) et de fonctionnalité (facilité d'utilisation) devront être recueillies et la qualité de vie devra être évaluée.

Le dispositif ALBER SCALAMOBIL S45 pourra être intégré dans l'étude de suivi spécifique demandée pour les dispositifs ALBER SCALAMOBIL S35 et ALBER SCALAMOBIL S38.

L'évaluation de ces résultats pourra aboutir à la recommandation par la CNEDiMITS du maintien ou de la suppression de prise en charge du dispositif ALBER SCALAMOBIL S45.

8. Durée d'inscription proposée

Assujettie à la date de fin de prise en charge de ALBER SCALAMOBIL S35 et de ALBER SCALAMOBIL S38 (31/07/2029).

9. Population cible

La population cible représente le nombre de patients susceptibles de bénéficier des dispositifs monte-escaliers ALBER SCALAMOBIL S45. Elle correspond aux personnes utilisatrices de fauteuil roulant manuel dont la situation environnementale impose le franchissement d'escaliers en sécurité et dont les capacités physiques et cognitives de la personne aidante permettent d'assurer la parfaite maîtrise du dispositif monte-escaliers ALBER SCALAMOBIL S45.

Son estimation est habituellement réalisée en prenant en compte d'une part, les données épidémiologiques relatives à l'indication de ces dispositifs et d'autre part, leur place dans la stratégie de compensation du handicap.

Dans le cas de ces dispositifs, il n'existe pas de donnée épidémiologique spécifique dans la littérature relative aux indications retenues. La population cible ne peut être estimée en raison de l'absence de données épidémiologiques spécifiques à l'indication retenue.

La population cible peut être approchée à partir des données de la population correspondant aux patients utilisateurs de fauteuils roulants à propulsion manuelle et de poussettes.

Une estimation du nombre d'individus ayant eu une prise en charge pour un fauteuil roulant à propulsion manuelle entre 2019 et 2023 a été réalisée à l'aide des données de l'Assurance Maladie des dispositifs remboursés en ville et inscrits sur la LPPR⁹.

Les résultats figurent dans le tableau ci-dessous.

Code LPPR	Libellé LPPR	Quantité remboursée				
		2019	2020	2021	2022	2023
4101353	VHP, PROPULSION MANUELLE, NON PLIANT, NON REVERSIBLE, A DOSSIER NON INCLINABLE	12	17	21	5	2
4164566	VHP, PROPULSION MANUELLE, NON PLIANT, REVERSIBLE, A DOSSIER NON INCLINABLE	-	6	6	2	3
4184899	VHP, PROPULSION MANUELLE, NON PLIANT, NON REVERSIBLE, A DOSSIER INCLINABLE	54	13	14	6	5
4169670	VHP, PROPULSION MANUELLE, NON PLIANT, REVERSIBLE, A DOSSIER INCLINABLE	23	15	10	-	-
4107723	VHP, PROPULSION MANUELLE, PLIANT, A DOSSIER NON INCLINABLE	29 814	24 321	21 199	28 694	29 637
4118193	VHP, PROPULSION MANUELLE, PLIANT, A DOSSIER INCLINABLE	56 245	46 531	49 301	49 122	49 327
4122473	VHP, PROPULSION MANUELLE, PLIANT, A DOSSIER NON INCLINABLE, ARTICULATION MEDIANE	2 641	2 248	2 481	2 556	2 363
4252810	VHP, POUSSETTE OU FAUTEUIL NON REGLABLE, DOSSIER OU SIEGE RIGIDES OU NON	34 379	30 255	35 346	37 429	38 079
4263950	VHP, POUSSETTE OU FAUTEUIL, >OU= 16 ANS, DOSSIER OU DOSSIER ET SIEGE INCLINABLES	37 237	49 608	58 311	54 018	52 091
TOTAL : Fauteuils roulant à propulsion manuelle et poussettes		160 405	153 014	166 689	171 832	171 507

⁹ AMELI. Données statistiques, Dispositifs médicaux inscrits à la liste des produits et prestations – LPP'AM – de 2019 à 2023. <https://www.assurance-maladie.ameli.fr/etudes-et-donnees/lpp-lppam>.

En 2023, 171 507 véhicules pour personne en situation de handicap (VHP dans la LPPR, ou VPH) à propulsion manuelle ont été remboursés, dont 81 337 fauteuils roulants manuels standards et 90 170 poussettes.

Parmi les patients utilisateurs d'un fauteuil roulant manuel, aucune donnée ne permet toutefois d'estimer la population effective de patients utilisateurs du dispositif ALBER SCALAMOBIL S45, compte tenu du projet de vie du patient, de la situation environnementale, ainsi que des capacités cognitives et physiques de l'aidant.

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 véhicule pour personne en situation de handicap à propulsion manuelle (fauteuils roulants manuels standards et poussettes) est de 171 500 sur l'année 2023.