

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****E-PILOT P15**

Dispositif de traction à entraînement électrique pour utilisateur de fauteuil roulant manuel

Inscription

LPPR

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 4 novembre 2025

Faisant suite à l'examen du 21 octobre 2025, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 4 novembre 2025.

Demandeur : Invacare Poirier S.A.S (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	Les patients utilisateurs de fauteuil roulant manuel dont les capacités cognitives permettent d'assurer la maîtrise du système de traction à entraînement électrique et qui, bien que capables de propulser eux-mêmes un fauteuil roulant manuel, ont besoin pour des raisons médicales et liées à leur environnement (activités de déplacement prolongés en milieu rural et périurbain) de traction à entraînement électrique 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.
Service attendu (SA)	Suffisant
Comparateurs retenus	Les fauteuils roulants à propulsion manuelle standard
Amélioration du Service Attendu (ASA)	ASA de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque sur la LPPR
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées	Données spécifiques : – Avis antérieurs de la Commission sur ALBER E-PILOT du 04/12/2018 et du 08/10/2019 ; – Rapport d'essais du CERAH ; – Rapport d'étude d'une étude monocentrique avant-après, ouverte, sans groupe contrôle avec un recueil prospectif des données dont l'objectif était d'évaluer l'impact psycho-social du dispositif E-PILOT P15 après un mois d'utilisation sur 14 patients.
Éléments conditionnant le Service attendu (SA) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. La prise en charge pour l'achat d'un E-PILOT P15 est soumise à une prescription : – D'un médecin spécialiste compétent en médecine physique et en réadaptation (MPR) titulaire d'un diplôme d'études spécialisées (DES) de médecine physique et de réadaptation, d'un médecin titulaire d'une équivalence par le biais d'un diplôme interuniversitaire (DIU) de médecine de rééducation couplé à une expérience professionnelle dans le domaine de la MPR ; – Ou d'un médecin titulaire d'un DU Appareillage dont celui de la compensation du handicap ; – Ou d'un ergothérapeute exerçant au sein d'une équipe pluridisciplinaire. La prise en charge d'un E-PILOT P15 est subordonnée : – À l'installation du kit de fixation sur le fauteuil roulant recevant le dispositif par le fabricant. Cette installation est sous sa responsabilité ; le fournisseur restant l'intermédiaire entre le patient et le fabricant ; – À la réalisation d'un essai pratique préalable effectué par une équipe pluridisciplinaire constituée au minimum d'un médecin de médecine physique et de réadaptation et d'un ergothérapeute ou d'un kinésithérapeute pour vérifier l'aptitude du patient à maîtriser la conduite du fauteuil et du système E-PILOT P15 et ; – À la fourniture d'un certificat de ce médecin, de cet ergothérapeute ou de ce kinésithérapeute attestant l'adéquation du fauteuil et du système E-PILOT P15 au handicap du patient, précisant que les capacités cognitives du patient lui permettent d'en assurer la maîtrise. Cet essai préalable est réalisé pour toute première mise à disposition et en cas de renouvellement. 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.
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 d'un dispositif d'assistance électrique à la propulsion ou d'un dispositif de propulsion par moteur électrique est de 1 536 patients en 2024. La population utilisatrice du dispositif E-PILOT P15 représenterait une part de ce total.

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	6
2.	Historique du remboursement	6
3.	Caractéristiques du produit	6
3.1	Marquage CE	6
3.2	Description	6
3.3	Fonctions assurées	8
3.4	Prestations associées	8
4.	Service attendu (SA)	8
4.1	Intérêt du produit	8
4.2	Intérêt de santé publique	14
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	Comparateurs retenus	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	16

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

Le tableau ci-dessous présente les références de E-PILOT P15 (l'IUD-ID de base est le suivant : 4046727e-pilotP15XH) :

Modèles	Descriptif des produits	Références
E-PILOT P15	Dispositif avec roue de 16" – 10km/h - Poignée d'accélération à droite	1592322
E-PILOT P15	Dispositif avec roue de 16" – 10km/h - Poignée d'accélération à gauche	1593458
E-PILOT P15	Dispositif avec roue de 16" – 10km/h - Poignée d'accélération à droite et pneu cranté	1593780
E-PILOT P15	Dispositif avec roue de 16" – 10km/h - Poignée d'accélération à gauche et pneu cranté	1593799
E-PILOT P15	Dispositif avec roue de 16" – 10km/h - Poignée d'accélération à droite avec frein tétraplégique à gauche	1593981
E-PILOT P15	Dispositif avec roue de 16" – 10km/h - Poignée d'accélération à gauche avec frein tétraplégique à droite	1594000
E-PILOT P15	Dispositif avec roue de 16" – 10km/h - Poignée d'accélération à droite, pneu cranté et frein tétraplégique à gauche	1594018
E-PILOT P15	Dispositif avec roue de 16" – 10km/h - Poignée d'accélération à gauche, pneu cranté et frein tétraplégique à droite	1594205
Kit de fixation	Kit de fixation	1592290

Certains accessoires sont disponibles en option, comme notamment un panier, un porte-bagage, un porte-bouteille, un rétroviseur gauche, un repose-main pour l'accélérateur. La liste de ces accessoires est disponible en annexe.

1.3 Conditionnement

Le conditionnement du dispositif E-PILOT P15 est composé de :

- Un dispositif E-PILOT P15 avec une batterie ;
- Un manuel d'utilisation ;
- Une béquille de maintien et de franchissement ;
- Un chargeur ;
- Un kit de fixation au fauteuil roulant (obligatoire) livré à part en fonction du modèle de fauteuil roulant manuel à équiper ;
- Une application pour une utilisation et un contrôle des fonctions de conduite depuis un smart-phone.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

« Les patients utilisateurs de fauteuil roulant manuel dont les capacités cognitives permettent d'assurer la maîtrise du système de propulsion assistée et qui, bien que capables de propulser eux-mêmes un fauteuil roulant manuel, ont besoin pour des raisons médicales ou liées à leur environnement, d'assistance électrique à la propulsion ou d'une propulsion électrique 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. »

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Les fauteuils roulants à propulsion manuelle standard.

1.4.3 ASA revendiquée

Il est revendiqué une amélioration mineure (ASA de niveau IV).

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la troisième demande d'inscription sur la LPPR du dispositif E-PILOT P15.

Le dispositif ALBER E-PILOT a été évalué par la Commission en date du 04/12/2011¹ et du 08/10/2019. La Commission avait émis un avis défavorable quant à son inscription.

Aucun dispositif de traction par moteur électrique pour fauteuil roulant à propulsion manuelle n'est inscrit sur la LPPR.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

3.2 Description

E-PILOT P15 est un dispositif de traction à entraînement électrique qui s'installe sur un fauteuil roulant manuel. L'unité de traction est un guidon directionnel avec roue motorisée de 16" et béquille alimentée par une batterie lithium ion qui se fixe sur le fauteuil roulant manuel à l'aide d'un kit de fixations amovible.

¹ Avis de la Commission du 04/12/2018 relatif à ALBER E-PILOT, dispositif de traction à entraînement électrique pour utilisateur de fauteuil roulant manuel. HAS ; 2018. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_657485/avis-rapports?cid=c_657485

Le guidon directionnel comporte deux poignées latérales, un écran central et une prise de charge USB :

- Le côté droit du guidon comporte les éléments suivants : commutateur marche/arrêt, menu, vitesses, marche arrière, poignée d'accélération et de décélération et levier d'un des freins ;
- Le côté gauche du guidon comporte les éléments suivants : commutateur feux et avertisseur sonore, le 2^{ème} levier de frein et le système de blocage du levier de frein (frein de parking) ;
- L'écran permet de visualiser certains paramètres de conduite (notamment vitesse en marche avant, niveau de charge de la batterie, marche arrière) ou des messages spécifiques en cas de dysfonctionnement ;
- La prise de charge USB permet de charger un smartphone.

Une paire de fixations mécaniques est obligatoire et disponible en accessoire (le montage des fixations ne peut se faire qu'auprès du fabricant). Le système se fixe simplement dans les fixations personnalisées. Chaque paire de fixations diffère en fonction du modèle de fauteuil roulant.

La béquille, comportant 2 roulettes latérales, vise à stabiliser le dispositif E-PILOT P15 à l'arrêt lors de la connexion et de la déconnexion sur le fauteuil roulant ainsi qu'à faciliter le franchissement d'obstacles.

Le module de batterie au lithium se détache rapidement à l'aide de la clé de contact.

Le poids du dispositif complet (unité de traction, fixations et batterie) est de 18,4 kg.

Le dispositif E-PILOT P15 a une vitesse maximale de 10 km/h.

E-PILOT P15 est garanti 2 ans ainsi que la batterie. La durée de vie du produit est estimée à 5 ans. Cette durée de vie est proportionnelle à l'utilisation qui en est faite (plus ou moins intensive).

Les principales caractéristiques techniques sont présentées ci-dessous :

Critères	Caractéristiques
Poids maximal	Poids maximal utilisateur : 100 kg
Pente	Le dispositif permet de franchir une pente jusqu'à 10% et une descente jusqu'à 15% pour une charge totale de 135 kg (fauteuil + dispositif + sujet) avec un poids maximum utilisateur de 100 kg.
Autonomie	Environ 50 km (variable en fonction du sol et du poids utilisateur)
Temps de charge	5,5h pour la batterie 7.8Ah et 9h pour la batterie 13.8Ah
Dimensions	– Largeur totale : 560 mm – Longueur totale : 900 mm – Hauteur totale : 950 mm – Bloc batterie : 443 x 82 x 71 mm
Poids	– Poids total 18,4 kg – Poids total sans batterie 15,5 kg – Bloc batterie 2,9 kg – Roue motrice 6,5 kg
Hauteur maximale de franchissement d'obstacles	5 cm
Vitesse	Vitesse maximale : 10km/h
Garantie	24 mois

Compatibilité

E-PILOT P15 peut être installé sur un fauteuil de largeur d'assise comprise entre 38 cm et 48 cm et une hauteur d'assise comprise entre 46 et 52 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 INVACARE en fonction de la marque et du modèle de fauteuil roulant ainsi que d'autres caractéristiques (largeur et hauteur d'assise, longueur du genou au talon, freins, repose-pieds, châssis). S'il y a compatibilité, la société INVACARE réalise le kit de fixation adapté au fauteuil roulant.

3.3 Fonctions assurées

E-PILOT P15 transforme un fauteuil roulant à propulsion manuelle en un véhicule à 3 roues avec traction électrique et commande au niveau d'un guidon. Le fauteuil peut se déplacer en marche avant et en marche arrière.

Le dispositif E-PILOT P15 est utilisable essentiellement à l'extérieur. Il a une autonomie de 50 km qui peut varier en fonction de la qualité du sol, des pentes, des dévers, de la vitesse d'utilisation et du poids de l'utilisateur.

3.4 Prestations associées

La prise en charge d'une batterie au lithium (comme mentionné dans l'arrêté du 10 octobre 2025)². La prise en charge du changement de batterie au lithium est facturable au maximum une fois par an.

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 le dispositif ALBER E-PILOT à plusieurs reprises :

	Avis du 04/12/2018 ¹ :
SA	Insuffisant. En l'absence de données cliniques spécifiques, l'intérêt du dispositif de traction à entraînement électrique pour utilisateur de fauteuil roulant manuel ALBER E-PILOT n'est pas établi.
Données analysées	Les données spécifiques disponibles sont de nature technique. Il s'agit d'un rapport d'essais effectué par un laboratoire compétent et indépendant (CERAH) ayant testé ALBER E-PILOT selon les spécifications techniques définies sur la LPPR pour les scooters électriques modulaires de classe B.

² [Arrêté du 10 octobre 2025 portant 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 \(VPH\) aux titres I et IV de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 \(LPP\) du code de la sécurité sociale - Légifrance](#)

	Avis du 08/10/2019 ³ :
SA	Insuffisant. En l'absence de données cliniques en conditions réelles d'utilisation, l'intérêt du dispositif de traction à entraînement électrique pour utilisateur de fauteuil roulant manuel ALBER E-PILOT n'est pas établi.
Données analysées	– Avis de la commission du 04/12/2018 sur une autre référence du dispositif ALBER E-PILOT ; – Un rapport d'essais effectué par un laboratoire compétent et indépendant ayant testé ALBER E-PILOT selon les spécifications techniques définies sur la LPPR pour les scooters électriques modulaires de classe B ; – Une étude spécifique prospective ouverte, monocentrique, randomisée en cross over visant à évaluer l'intérêt de l'utilisation du dispositif ALBER E-PILOT chez les personnes utilisatrices d'un fauteuil roulant manuel. Cette étude a inclus 29 sujets suivis durant une demi-journée.

4.1.1.2 Données spécifiques

Les éléments de preuve s'appuient sur :

- Un rapport d'essais du CERAH ;
- Les rapports de deux études (études non publiées) : une étude déjà évaluée (avis du 8 octobre 2019³) et une nouvelle étude.

Rapport d'essais du CERAH (n°17-137-A)

Un rapport d'essais du CERAH (n°17-137-A) est fourni. Ces données spécifiques de nature technique rapportent la conformité du dispositif E-PILOT P15 aux spécifications techniques définies sur la LPPR pour les scooters électriques modulaires de classe B (excepté l'essai concernant le frein de service, sans objet pour E-PILOT P15). Ce rapport d'essais a été pris en compte dans les avis de 2018 et de 2019.

Ce choix de référentiel est motivé par le CERAH par la similitude d'utilisation entre un scooter et l'ensemble formé par un fauteuil roulant manuel et un dispositif E-PILOT P15, ces deux types de véhicules étant à propulsion par moteur électrique et commande directionnelle manuelle directe (classification 12.23.03 suivant la norme NF EN ISO 9999 version 2016).

La seule exigence pour les scooters considérée « sans objet » par le CERAH pour le dispositif E-PILOT P15 est la présence d'un frein automatique à coupure de courant (ou frein de service). Ce frein entre en action dès que l'utilisateur coupe l'alimentation des moteurs permettant ainsi au véhicule de rester immobilisé. Dans le cas du dispositif E-PILOT P15, l'utilisateur a toujours accès aux mains courantes, au système d'immobilisation de son fauteuil roulant manuel et au système d'immobilisation du dispositif E-PILOT P15 pour immobiliser son véhicule.

³ Avis de la Commission du 08/10/2019 relatif à ALBER E-PILOT, dispositif de traction à entraînement électrique pour utilisateur de fauteuil roulant manuel. HAS ; 2018. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6003_ALBER%20E-PILOT_08_octobre_2019_\(6003\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6003_ALBER%20E-PILOT_08_octobre_2019_(6003)_avis.pdf)

Rapport de l'étude du 17/06/2019 : Evaluation de l'intérêt de l'utilisation du dispositif E-PILOT pour les personnes utilisatrices d'un fauteuil roulant manuel (non publiée)

Cette étude a été décrite dans l'avis du 8 octobre 2019³.

Sur la base de cette étude, la commission « souligne l'intérêt potentiel de ce type de dispositif de propulsion pour fauteuil roulant manuel par traction électrique pour les patients qui en ont besoin compte tenu de leur état de santé, voire pour préserver les fonctions du membre supérieur chez certains utilisateurs de fauteuils roulants à propulsion manuelle. Néanmoins, en l'absence de données cliniques en conditions réelles d'utilisation, l'intérêt du dispositif de traction à entraînement électrique pour utilisateur de fauteuil roulant manuel ALBER E-PILOT n'est pas établi. L'évaluation du dispositif ALBER E-PILOT doit reposer a minima sur une étude clinique bien conduite permettant de déterminer la population susceptible de bénéficier de ce type de dispositif de traction et d'objectiver l'intérêt de la personne en situation de handicap en termes de qualité de vie apportée par ce dispositif dans le cadre de son projet de vie ».

Etude non publiée : Évaluation de l'apport de la roue motorisée E-PILOT P15 en situation réelle

Il s'agit d'une étude monocentrique de type avant-après, ouverte, sans groupe contrôle avec un recueil prospectif des données dont le protocole et le rapport d'étude ont été fournis (protocole 2021-A01576-35, Version 1.6 du 27/07/2021 ; rapport d'étude du 06/05/2025). L'objectif était d'évaluer l'impact psychosocial du dispositif E-PILOT P15 après un mois d'utilisation.

Cette étude a été réalisée par le centre de ressources et d'innovation mobilité handicap (CEREMH).

Méthode

Les participants inclus avaient au moins 18 ans, étaient utilisateur d'un fauteuil roulant manuel depuis plus de 2 ans et avaient une pathologie neurologique ou neuro orthopédique imposant le recours à un fauteuil roulant manuel pour se déplacer.

Le critère de jugement principal était la qualité de vie mesurée par l'échelle spécifique à la population en situation de handicap : PIADS⁴.

Le critère de jugement secondaire était la satisfaction mesurée avec l'échelle QUEST⁵ (mesurée une fois à J30).

Concernant le critère de jugement principal, la mesure pour chaque patient a été faite à J-15, J0 et J30 :

- La mesure « avant » correspond à la moyenne des mesures de J-15 et J0 ;
- La mesure « après » correspond à la mesure réalisée à J30.

Le questionnaire PIADS était auto-administré en présence de l'ergothérapeute qui suit le patient à J-15, J0 et J30.

⁴ Questionnaire à 26 items mesurant les répercussions sur la qualité de vie de l'utilisation d'une aide fonctionnelle du point de vue de la personne handicapée, avec 2 concepts évalués : compétence (12 items) mesurant le sentiment de compétence et d'efficacité, adaptabilité (6 items) mesurant la volonté de prendre des risques et d'essayer de nouvelles choses, et estime de soi (8 items) mesurant le bien-être émotionnel, la sensation de contrôle, la confiance en soi. Chaque item est noté sur une échelle allant de -3 (impact négatif maximal) à +3 (impact positif maximal). Le point 0 indique une absence d'impact. Le score total est le score moyen obtenu en additionnant les scores de tous les items et en divisant la somme par 26.

⁵ Evaluation de la Satisfac  on envers une Aide Technique (ESAT) ou Quebec User Evaluation of Satisfaction with assistive Technology (QUEST) : auto-questionnaire de 12 items cotés de 1 (pas satisfait du tout)    5 (très satisfait). Il comporte 2 sous-scores : « Technologie » (8 items : dimensions, poids, facilité d'ajustement, aspect sécuritaire, solidité, facilité d'utilisation, confort, efficacité) et « Service » (4 items : procédure d'attribution, services professionnels, suivi, réparation et entretien). Plus le score est élevé, meilleure est la satisfac  on. Score validé en anglais et en français. Seuls les items en lien avec la technologie seront évalués.

L'installation du dispositif et la formation du patient était réalisée par un ergothérapeute sur une demi-journée. Le patient utilisait ensuite le dispositif pendant 1 mois autour de son domicile. Le participant était contacté de manière hebdomadaire par téléphone pour suivre son utilisation (nombre d'utilisations, distance parcourue, dysfonctionnement). Un entretien intermédiaire était réalisé après 15 jours d'utilisation afin d'échanger autour du dispositif.

Le calcul du nombre de sujets nécessaires a été réalisé de manière à mettre en évidence une différence standardisée (effet taille) de 0,85 avec ou sans E-PILOT P15. Avec une puissance de 80% et un risque de première espèce de 5%, 15 patients étaient requis pour cette étude.

Résultats

25 patients ont été inclus, seulement 14 patients ont mené l'étude.

Les raisons d'abandon des 11 patients sont les suivantes : raison personnelle (n=4), incompatibilité avec le fauteuil roulant (n=4), dispositif trop encombrant ou non adapté (n=2), manque de sécurité (n=1).

Les caractéristiques des patients sont les suivantes :

Patients	N=14
Sexe H/F	13/1
Age moyen (années)	49,4 ± 16,4
Ancienneté de la lésion (années)	25,4 ± 16,3
Etiologie*	
Lésions médullaires traumatique	10
Lésions médullaires médicales	2
Autre	2
Fauteuil	
Personnel	n=10
Prêté	n=4

*Aucun patient n'était tétraplégique.

Les résultats du critère de jugement principal (PIADS) sont les suivants :

Patients (n=14)	Avant	Après	Différence	Significativité
Score total, moyenne ± SD	1,22 ± 0,86	1,42 ± 0,86	0,20 ± 0,55	NS
Sous-score : compétence, moyenne ± SD	1,40 ± 0,96	1,54 ± 0,98	0,13 ± 0,55	NS
Sous-score : adaptabilité, moyenne ± SD	1,33 ± 1,15	1,67 ± 0,95	0,60 ± 0,70	NS
Sous-score : estime de soi, moyenne ± SD	0,87 ± 0,72	1,06 ± 0,84	0,20 ± 0,68	NS

Les résultats du critère de jugement principal sont non significatifs.

La mesure de la satisfaction est de 0,80 ± 0,49 (n=13).

Les patients ont un score de satisfaction positif (n=12) ou nul (n=1) :

- 13 patients (100%) sont assez satisfaits à très satisfaits de la solidité et de la facilité d'utilisation du dispositif ;
- 11 patients (85%) sont assez satisfaits à très satisfaits du confort et de l'aspect sécuritaire (2 pas satisfaits) ;

- 10 patients (77%) sont assez satisfaits à très satisfaits de l'efficacité du dispositif (1 pas satisfait) ;
- 7 patients (54%) sont assez satisfaits à très satisfaits de la facilité d'ajustement du dispositif (4 pas satisfaits) ;
- 5 patients (38%) ne sont pas satisfaits ou pas satisfaits du tout, des dimensions du dispositif (3 satisfaits) ;
- 9 patients (69%) ne sont pas satisfaits ou pas satisfaits du tout, du poids du dispositif (1 assez satisfait).

Les limites méthodologiques de cette étude sont les suivantes :

- *Caractère monocentrique de l'étude ;*
- *Le nombre de sujets nécessaire à l'étude n'est pas atteint ;*
- *Absence d'argumentation clinique concernant la différence du score du critère de jugement principal ;*
- *Faible nombre de patients (n=14) ;*
- *Le critère de jugement secondaire est exploratoire ;*
- *Durée d'utilisation courte et absence de mesure de la fréquence d'utilisation du dispositif.*

4.1.1.3 Événements indésirables

Matéiovigilance

Les données issues de la matéiovigilance transmises par le demandeur rapportent deux événements en France. Ces deux événements sont des chutes des patients liés à une utilisation non adéquate du dispositif.

Les données issues de la matéiovigilance transmises par le demandeur rapportent cinq événements en Europe. Ces cinq événements sont des chutes des patients liés à une utilisation non adéquate du dispositif et dans deux cas à un problème de fixation du dispositif.

Aucun événement n'a été déclaré dans le Monde.

4.1.1.4 Bilan des données

Au total, les données spécifiques fournies sont de nature technique (certificat CERAH) et cliniques (deux études dont une déjà analysée dans l'avis du 8 octobre 2019).

Les données techniques rapportent la conformité du dispositif E-PILOT P15 aux spécifications techniques définies sur la LPPR pour les scooters électriques modulaires de classe B, i.e. les « scooters suffisamment compacts et manœuvrables pour certains environnements domestiques et capables de franchir certains obstacles extérieurs ».

Une nouvelle étude clinique spécifique qui est un rapport d'étude de type avant/après, ouverte, avec un recueil prospectif des données. L'objectif de cette étude était d'évaluer l'impact psychosocial du dispositif E-PILOT P15. Sur les 14 patients analysés le score global PIADS de qualité de vie qui est le critère de jugement principal, rapporte une différence de $0,20 \pm 0,55$, cette différence est non statistiquement significative. De plus, cette étude comporte de nombreuses limites méthodologiques : étude monocentrique, absence d'argumentation clinique concernant la différence du score du critère de jugement principal, faible nombre de patients.

Les événements de matéiovigilance ne rapportent pas de signal particulier.

4.1.2 Place dans la stratégie de compensation du handicap

Le choix du véhicule pour personnes en situation de handicap dépend du type d'incapacité ou du 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 personnes en situation de handicap en cas d'incapacité des fonctions de déplacement. En fonction des capacités du patient, les alternatives sont le fauteuil roulant à propulsion manuelle, le fauteuil manuel passif, le fauteuil roulant électrique à châssis pliant et le fauteuil roulant électrique.

Le fauteuil roulant à propulsion manuelle est indiqué si l'utilisateur possède un maintien du tronc et une force musculaire dans les bras suffisante pour propulser son fauteuil. La propulsion manuelle permet une autonomie importante et la pratique d'une activité physique.

Dans le cas où l'individu ne dispose pas des capacités physiques 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 un degré de dépendance plus important qu'un fauteuil manuel car elle est associée à un faible degré d'activité physique.

Si le patient a un tonus corporel lui permettant de rester assis durablement dans un fauteuil 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 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.

S'agissant d'un dispositif de traction par moteur électrique ajoutant une 3^{ème} roue et un guidon à un fauteuil roulant manuel, E-PILOT P15 constitue une alternative aux dispositifs de propulsion par moteur électrique amovibles commandés par joystick et aux dispositifs d'assistance électrique à la propulsion manuelle disponibles.

Conclusion sur l'intérêt du produit

La Commission souligne les limites de l'étude soutenant la demande notamment le faible nombre de patients inclus et un intérêt limité en termes de qualité de vie pour la personne en situation de handicap. Toutefois, au vu :

- Des caractéristiques techniques du dispositif E-PILOT P15 ;
- Des conditions de prise en charge de ce type de technologies imposant une formation de l'utilisateur, un essai préalable vérifiant les aptitudes de la personne à maîtriser le dispositif et un certificat médical attestant de l'adéquation du système aux besoins de la personne ;
- Et du besoin partiellement couvert.

La Commission considère que le dispositif de traction à entraînement électrique pour utilisateur de fauteuil roulant manuel à un intérêt 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, en ont besoin compte tenu de leur état de santé et de leur environnement. 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 revendiquée, 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

Il n'existe pas de donnée épidémiologique récente concernant les indications retenues.

4.2.3 Impact

Le dispositif de traction par entraînement électrique pour fauteuils roulants à propulsion manuelle E-PILOT P15 répond à un besoin partiellement couvert par les dispositifs de propulsion électrique pour fauteuils roulants manuels et les dispositifs d'assistance électrique à la propulsion pour fauteuils roulants manuels inscrits à la LPPR.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Le dispositif E-PILOT P15 a un intérêt de santé publique, compte tenu de l'importance du handicap qu'il vise à compenser et du besoin partiellement couvert 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 et liées à leur environnement d'un dispositif de traction à entraînement électrique pour utilisateur de fauteuil roulant manuel de façon intermittente ou définitive.

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 E-PILOT P15 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 :

Les patients utilisateurs de fauteuil roulant manuel dont les capacités cognitives permettent d'assurer la maîtrise du système de traction à entraînement électrique et qui, bien que

capables de propulser eux-mêmes un fauteuil roulant manuel, ont besoin pour des raisons médicales et liées à leur environnement (activités de déplacement prolongés en milieu rural et périurbain) de traction à entraînement électrique 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.

5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

5.1 Spécifications techniques minimales

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

La prise en charge pour l'achat d'un E-PILOT P15 est soumise à une prescription :

- D'un médecin spécialiste compétent en médecine physique et en réadaptation (MPR) titulaire d'un diplôme d'études spécialisées (DES) de médecine physique et de réadaptation, d'un médecin titulaire d'une équivalence par le biais d'un diplôme interuniversitaire (DIU) de médecine de rééducation couplé à une expérience professionnelle dans le domaine de la MPR ;
- Ou d'un médecin titulaire d'un DU Appareillage dont celui de la compensation du handicap ;
- Ou d'un ergothérapeute exerçant au sein d'une équipe pluridisciplinaire.

La prise en charge d'un E-PILOT P15 est subordonnée :

- À l'installation du kit de fixation sur le fauteuil roulant recevant le dispositif par le fabricant. Cette installation est sous sa responsabilité ; le fournisseur restant l'intermédiaire entre le patient et le fabricant ;
- À la réalisation d'un essai pratique préalable effectué par une équipe pluridisciplinaire constituée au minimum d'un médecin de médecine physique et de réadaptation et d'un ergothérapeute ou d'un kinésithérapeute pour vérifier l'aptitude du patient à maîtriser la conduite du fauteuil et du système E-PILOT P15 et ;
- À la fourniture d'un certificat de ce médecin, de cet ergothérapeute ou de ce kinésithérapeute attestant l'adéquation du fauteuil et du système E-PILOT P15 au handicap du patient, précisant que les capacités cognitives du patient lui permettent d'en assurer la maîtrise.

Cet essai préalable est réalisé pour toute première mise à disposition et en cas de renouvellement.

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.

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateurs retenus

Les comparateurs retenus sont les fauteuils roulants à propulsion manuelle standard.

6.2 Niveau d'ASA

Aucune étude comparative avec des fauteuils roulants manuels ou bien des dispositifs d'assistance électrique à la propulsion et des dispositifs de propulsion par moteur électrique n'est fournie.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service Attendu (ASA V) de E-PILOT P15 par rapport aux fauteuils roulant manuels standards.

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 représente le nombre de patients susceptibles de bénéficier d'un dispositif de traction à entraînement électrique pour utilisateur de fauteuil roulant manuel pour des raisons médicales et liés à leur environnement.

Son estimation est habituellement réalisée en prenant en compte d'une part, les données épidémiologiques aux pathologies visées par l'emploi de ces dispositifs et d'autres 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 donc être estimée.

Une analyse du nombre des dispositifs d'assistance électrique à la propulsion et des dispositifs de propulsion par moteur électrique 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 2020 à 2024⁶) :

Code LPPR	Dénomination	2020	2021	2022	2023	2024
4321630	ALBER E Motion	165	144	169	164	149
4152847	ALBER TWION	54	43	26	15	-
4353586	ALBER SMOOV ONE O10	22	159	120	99	109
4371791	SMARTDRIVE MX2+	251	174	121	205	195
4351162	WHEELDRIVE	-	-	11	18	-
4329582	YOMPER +	-	20	77	136	155
4300348	VHP, propulsion manuelle, dispositif de propulsion par moteur électrique	969	1 128	910	1 050	928
Nombre de bénéficiaire total		1 461	1 668	1 434	1 687	1 536

En 2024, la population des patients bénéficiaires était de 1 536 patients. Cette population est relativement stable depuis les cinq dernières années.

L'indication pour le dispositif de traction à entraînement électrique étant restreinte notamment par la limitation de leur utilisation dans des environnements particuliers (activités de déplacement prolongés en milieu rural et périurbain) par rapport aux dispositifs d'assistance électrique à la propulsion et aux dispositifs de propulsion par moteur électrique, la population susceptible de bénéficier du dispositif E-PILOT P15 est estimée inférieure à la population des patients de ces deux types de dispositifs.

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 d'un dispositif d'assistance électrique à la propulsion ou d'un dispositif de propulsion par moteur électrique est de 1 536 patients en 2024. La population utilisatrice du dispositif E-PILOT P15 représenterait une part de ce total.

⁶ [Dispositifs médicaux inscrits à la liste des produits et prestations - LPP'AM - 2016 à 2024 | L'Assurance Maladie](#)

Annexes

Annexe 1. Liste des accessoires

Modèles	Description	Références
Coloris	Couleur Jaune Foncé	1592122
Coloris	Couleur Rouge Feu	1592123
Coloris	Couleur Vert Citron	1592189
Coloris	Couleur Bleu Clair	1592190
Coloris	Couleur Orange Flamme – Métallisé mat	1592191
Coloris	Couleur Violet – Métallisé mat	1592192
Coloris	Couleur Rouge Cerise – Métallisé mat	1592193
Coloris	Couleur Vert Emeraude – Métallisé mat	1592194
Coloris	Couleur Bleu Foncé – Métallisé mat	1592195
Coloris	Couleur Anthracite – Métallisé mat	1592196
Aide Arrimage	Permet de fixer et retirer le e-pilot P15 d'une seule main	1593107
Pack de sécurité	Pack de sécurité	1592289
Poids additionnels	Poids additionnels pour lester la roue avant de 5 kg	1593079
Fixation panier	Fixation de panier avant KCLICKfix	1592281
Panier	Panier avant noir avec adaptateur KCLICKfix	1592278
Panier pois	Panier avant noir avec pois multicolores avec adaptateur KCLICKfix	1592277
Fixation pochette	Fixation de pochette Klickfix	1592282
Pochette	Pochette noire avec adaptateur KCLICKfix	1592276
Porte bouteille	Porte bouteille noir avec adaptateur KCLICKfix	1592284
Eclairage avant	Eclairage avant Supernova	1592173
Rétroviseur gauche	Rétroviseur gauche	1592286
Repose main	Repose-main pour accélérateur	1592287
Batterie	Batterie supplémentaire	1592097
Chargeur	Chargeur de batterie supplémentaire	1591872
Eclairage arrière	Eclairage arrière à fixer sur les cannes de dossier du fauteuil roulant	1592285
Rallonge de guidon	Rallonge de guidon, rapproche de 50mm le guidon de l'assise	1595507

E-PILOT P15, 4 novembre 2025

Toutes nos publications sont téléchargeables sur www.has-sante.fr