

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****SMOOV O10**

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

Renouvellement et modification des conditions d'inscription

**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 9 décembre 2025**

Faisant suite à l'examen du 9 décembre 2025, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 9 décembre 2025.

Demandeur : INVACARE POIRIER (France)

Fabricant : ALBER GMBH (Allemagne)

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

L'essentiel

Indications retenues	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 se propulser elles-mêmes, 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 insuffisance respiratoire et/ou une atteinte ostéo-articulaire, neurologique ou musculaire des membres supérieurs.
Service Rendu (SR)	Suffisant
Comparateurs retenus	Autres dispositifs d'assistance électrique à la propulsion pour fauteuils roulants manuels déjà inscrits sur la LPPR
Amélioration du Service Rendu (ASR)	ASR de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque sur la LPPR
Durée d'inscription	5 ans
Données analysées	Par rapport à l'avis de la Commission du 05/05/2020, aucune donnée spécifique de SMOOV O10 n'a été transmise. Données non spécifiques : – Avis CNEDiMTS relatif aux véhicules pour personnes en situation de handicap (VPH) du 9 septembre 2025 faisant suite à la phase contradictoire relative à au projet d'avis du 20 juillet 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).
Éléments conditionnant le Service Rendu (SR) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Celles définies sur la LPPR pour les dispositifs d'assistance électrique à la propulsion. 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 n'est disponible dans l'indication retenue. La population cible ne peut être estimée avec précision. À titre informatif, le nombre de patients ayant bénéficié d'un remboursement de dispositifs d'assistance électrique à la propulsion est de l'ordre de 630 sur l'année 2024.

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	8
4. Service Rendu (SR)	8
4.1 Intérêt du produit	8
4.2 Intérêt de santé publique	10
4.3 Conclusion sur le Service Rendu (SR)	11
5. Éléments conditionnant le Service Rendu (SR)	11
5.1 Spécifications techniques minimales	11
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	11
6. Amélioration du Service Rendu (ASR)	12
6.1 Comparateurs retenus	12
6.2 Niveaux d'ASR	12
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	12
8. Durée d'inscription proposée	12
9. Population cible	13

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – décembre 2025

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de renouvellement et modification des conditions d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

La demande de modification d'inscription porte sur un ajout de références et une modification des prestations.

1.2 Modèles et références

Modèles	Descriptif des produits	Références
SMOOV O10 – 6 km/h	Dispositif d'assistance électrique à la propulsion pour fauteuil roulant manuel 6 km/h	1592897
SMOOV O10 – 10 km/h	Dispositif d'assistance électrique à la propulsion pour fauteuil roulant manuel 10 km/h	1592898
Kit de fixation cadre	Kit complet de fixation du fauteuil roulant à cadre rigide	1592899
Kit de fixation pliant	Kit complet de fixation du fauteuil roulant pliant	1592900
Sacoche transport	Sacoche rigide de transport	1594521

Code IUD-ID : 4046727SMOOVO10DX

Les nouvelles références faisant l'objet de la demande sont en gras. Elles ne faisaient pas l'objet de la demande lors des avis antérieurs, certaines sont disponibles en option.

1.3 Conditionnement

Unitaire.

Les éléments du dispositif SMOOV ONE O10 permettant sa fixation sur le fauteuil roulant ainsi que son utilisation comprennent :

- une unité d'entraînement (motorisation) ;
- un kit de fixation de la motorisation au fauteuil roulant (axe adaptateur du fauteuil roulant) ;
- une unité de commande (télécommande Bluetooth) fournie avec :
 - un câble de charge USB ;
 - une plaque de support adaptée au fauteuil roulant pour la télécommande ;
 - le kit de fixation de la télécommande ;
- un chargeur de motorisation ;
- un manuel d'utilisation et un manuel d'installation.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

La demande de renouvellement d'inscription et de modification des conditions d'inscription concerne les indications suivantes :

« Pour 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, 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 comparateurs revendiqués sont les aux autres dispositifs d'assistance électrique à la propulsion, avec commande par l'utilisateur inscrits sur la LPPR (SMARTDRIVE MX2+, ALBER EMOTION, ALBER TWION).

1.4.3 ASR revendiquée

Absence d'amélioration (niveau V).

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande de renouvellement sur la LPPR du SMOOV O10.

SMOOV O10 a été évalué pour la première fois par la Commission le 05/05/2020¹. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté du 15/07/2020² (Journal officiel du 22/07/2020).

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

3.2 Description

SMOOV ONE O10 est un dispositif d'assistance électrique à la propulsion pour fauteuil roulant manuel. Il est composé d'une roue motrice rotative à fixation rapide sur le cadre du fauteuil roulant à propulsion manuelle (FRM).

Ce dispositif comprend :

- 1 unité d'entraînement/motorisation constituée d'une roue pivotante à 360° à motorisation électrique, d'une poignée de préhension permettant de fixer et détacher cette motorisation du cadre du FRM, d'une batterie lithium ion, d'une prise de charge magnétique et USB (permettant de recharger la télécommande), d'un feu de position et d'un bouton Marche/Arrêt.
- 1 unité de commande/télécommande rotative connectée par Bluetooth à la motorisation, permettant le réglage de la vitesse et de la fonction Marche/Arrêt de la motorisation de la roue. Fixée à l'avant de l'assise du fauteuil roulant, sur le côté droit ou gauche en fonction de la préférence de l'utilisateur, elle dispose d'un affichage permettant de vérifier l'état de la batterie de la motorisation et de la télécommande.
- Plusieurs kits de fixation :

¹ Arrêté du 15/07/2020 relatif à l'inscription de ALBER SMOOV ONE O10 de la société INVACARE POIRIER au chapitre 3 du titre IV de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 22/07/2020.

² Avis de la Commission du 05/05/2020 relatif au ALBER SMOOV ONE O10, dispositif d'assistance électrique à la propulsion pour fauteuil roulant manuel. HAS; 2020.

- 1 kit de fixation de la motorisation : il existe deux kits de fixation en fonction du type de fauteuil roulant :
 - Kit de fixation pour fauteuils roulants à cadre rigide : la fixation de la motorisation est réalisée à l'aide du kit de montage sur la barre de carrossage du fauteuil ;
 - Kit de fixation pour fauteuils roulants pliants : l'axe adaptateur s'emboîte sur les canons d'axes des roues manuelles. La longueur de l'axe varie selon la distance intérieure entre les canons d'axes.
- 1 kit de fixation de la télécommande : la bague de fixation se pose sur le châssis du fauteuil, en avant de la toile d'assise, au niveau du genou de l'utilisateur.
- 1 chargeur de batterie de la motorisation adapté aux tensions allant de 100 à 240 Volt et aux fréquences allant de 50 à 60 Hz, avec un temps de recharge d'environ 6 heures pour une batterie vide.
- 1 câble de charge USB-C d'une longueur d'environ 50 cm, permettant de charger la télécommande sur la motorisation.

Une application, ne faisant pas l'objet de la demande, est mise à disposition par le fabricant. Il s'agit de **l'application SMOOV Mobility** gratuite compatible avec les smartphones fonctionnant sous Android et IOS et téléchargeable via Play Store ou App Store. Celle-ci apporte essentiellement des fonctionnalités d'affichage, d'enregistrement et gestion des déplacements au moyen de la localisation par GPS, de réglage pour la roue motorisée et la télécommande.

Il existe également une version payante de cette application : **le Pack Mobility Plus**, permettant notamment d'augmenter la vitesse à 10 km/h (valable pour la référence à 6 km/h), une navigation avec des parcours adaptés aux fauteuils roulants et un paramétrage de la vitesse indépendamment de l'angle de rotation de la roue.

Tableau des caractéristiques techniques du SMOOV O10 :

Caractéristiques techniques du SMOOV O10	
Poids maximum	Utilisateur : 140 kg
	Fauteuil + utilisateur : 170 kg
Pente maximale franchissable	9,1 %
Autonomie (selon la référence)	Réf. 1592898 : 17 km
	Réf. 1592897 : 20 km
Temps de charge	Environ 6 heures
Poids du dispositif	Total : 7,95 kg
	Unité d'entraînement : 7,2 kg
	Unité de commande : 0,25 kg
	Chargeur : 0,5 kg
Dimensions de l'unité d'entraînement	Longueur : 38 cm
	Largeur (profondeur) : 10 cm
	Hauteur : 34 cm
	Diamètre de la roue motrice : 16 cm
Hauteur maximale de franchissement d'obstacle	5 cm
Vitesse maximale (selon la référence)	Réf. 1592897 : 6 km/h
	Réf. 1592898 : 10 km/h
Durée de vie prévue	5 ans
Garantie	2 ans (dans des conditions normales d'utilisation)

Le dispositif est compatible avec un FRM rigide ou pliant dont les caractéristiques techniques sont rapportées dans le tableau ci-dessous :

Caractéristiques de compatibilité	Fauteuils roulants à cadre rigide	Fauteuils roulants pliants
Diamètre des roues (")	22", 24", 25", 26"	24" et 25"
Largeur d'assise (cm)	De 36 à 56 cm	De 38 à 46 cm
Hauteur sol siège arrière (cm)	-	De 40 cm minimum
Carrossages	Barre de carrossage à section ronde	Carrossage des roues entre 0° et 2°

3.3 Fonctions assurées

Le dispositif SMOOV ONE O10 est un dispositif d'assistance électrique à la propulsion pour fauteuil roulant manuel, utilisable en intérieur et en extérieur.

L'**activation du dispositif** est effectuée en appuyant sur les boutons Marche/Arrêt de l'unité d'entraînement et de la télécommande et en connectant ces deux éléments entre eux via Bluetooth. Une fois ces deux actions effectuées, l'utilisateur doit tourner la molette de sélection de la vitesse de la télécommande vers l'avant pour que **le déplacement du fauteuil roulant vers l'avant** puisse débuter (à noter que ce dispositif ne fonctionne qu'en marche avant) :

- pour accélérer la vitesse du fauteuil roulant, il est nécessaire de tourner la molette de sélection de la vitesse dans le sens de la marche. La molette de sélection de la vitesse peut être tournée indéfiniment mais lorsque la vitesse maximale est atteinte, celle-ci se stabilise ;
- pour réduire la vitesse du fauteuil roulant, l'utilisateur doit tourner la molette de sélection de la vitesse dans le sens inverse de la marche. Passer sous le point zéro de la vitesse désactive la roue motrice et permet de mettre le dispositif d'assistance en roue libre, mais cela ne désactive pas la télécommande.

La **direction** du fauteuil roulant est effectuée à l'aide des mains courantes.

Le **freinage** du fauteuil roulant nécessite obligatoirement l'utilisation des mains courantes car le dispositif d'assistance ne dispose pas de fonction de freinage automatique.

En revanche, pour **immobiliser complètement** son fauteuil roulant **notamment en cas d'arrêt d'urgence dans des situations à risque**, l'utilisateur doit effectuer un enchaînement de deux actions :

- mettre la roue motrice de l'unité d'entraînement en roue libre (soit en tournant la molette de la télécommande dans le sens inverse de la marche jusqu'à passer sous le point 0, soit en appuyant sur le bouton Marche/Arrêt de la télécommande) ;
- freiner à l'aide des mains courantes du fauteuil roulant.

En cas d'**immobilisation prolongée**, l'utilisateur doit désactiver complètement l'unité d'entraînement en appuyant sur le bouton Marche/Arrêt de cette dernière, afin d'éviter une activation involontaire (une désactivation automatique a lieu au bout d'1 heure si l'unité d'entraînement n'a pas reçu de signal de la télécommande pendant ce laps de temps).

A noter qu'appuyer sur le bouton Marche/Arrêt de la télécommande permet de désactiver cette dernière et de mettre l'unité d'entraînement en mode veille, mais cela ne désactive en aucun cas l'unité d'entraînement.

3.4 Prestations associées

Comme mentionnée dans l'arrêté du 10 octobre 2025³ et du 20 novembre 2025⁴, la prise en charge d'une batterie au lithium ou au plomb AGM ou Gel pour VPH électrique : « Pour FRE, FREP, FREV, AAP, SCO, FRMP et FRMV avec verticalisation électrique. La prise en charge du changement de batterie 4891384 est facturable au maximum une fois par an pour une batterie au lithium, ou deux fois simultanément par an pour une batterie au plomb (AGM ou Gel) ».

4. Service Rendu (SR)

4.1 Intérêt du produit

4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet de compensation du handicap / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

4.1.1.1 Rappel de l'avis précédemment émis par la commission

Dans son avis du 05/05/2020², la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau V par rapport aux autres dispositifs d'assistance électrique à la propulsion avec commande par l'utilisateur, inscrits sur la LPPR (SMARTDRIVE MX2+, ALBER E-MOTION, ALBER TWION), sur la base des éléments suivants :

Données spécifiques :

- Rapport d'essais techniques du CERAH ;
- Comparaison technique entre ALBER SMOOV ONE O10 et SMARTDRIVE MX2+ ;
- Etude clinique, prospective, monocentrique réalisée en conditions expérimentales sur une demi-journée, en ouvert, randomisée en cross-over chez 26 personnes utilisatrices d'un fauteuil roulant manuel. L'objectif principal était d'évaluer la supériorité en termes d'effort perçu (échelle de Borg-CR-10) lors de 12 épreuves d'habileté du WST modifié par les investigateurs, d'un fauteuil roulant manuel équipé du dispositif ALBER SMOOV ONE O10 activé comparativement au fauteuil roulant manuel seul.

4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

Depuis la dernière évaluation par la CNEDiMTS, l'arrêté du 6 février 2025⁵ modifiant les 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) a été publié.

³ [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](#)

⁴ [Arrêté du 20 novembre 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](#)

⁵ [Arrêté du 6 février 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 prévue à l'article L. 165-1 \(LPP\) du code de la sécurité sociale - Légifrance](#)

À l'issue de la phase contradictoire concernant l'avis de projet du 20 juillet 2025⁶ relatif à la modification des modalités de prise en charge des dispositifs médicaux et des prestations associées pour le traitement des VPH, la CNEDiMTS a émis des recommandations⁷.

4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

L'étude non publiée fournie n'a pas été retenue car elle a déjà été analysée par la Commission dans le précédent avis rendu pour ALBER SMOOVE ONE O10².

Le demandeur atteste que le dispositif n'a pas subi de modification, que ce soit au niveau des caractéristiques techniques ou de son procédé de fabrication depuis le rapport d'essais de 2019 (n°18-165-A) effectué par le Centre de Recherche sur l'Appareillage des Handicapés (CERAH).

4.1.1.4 Événements indésirables

Matériorigilance

Les données issues de la matériorigilance transmises par le demandeur rapportent 3 événements indésirables en Europe (hors France) entre 2020 et 2024.

En 2021 au Pays-Bas, l'utilisateur est tombé du fauteuil roulant et s'est fracturé un os après que le dispositif SMOOV O10 n'a pas été arrêté correctement, l'enquête n'ayant révélé aucune anomalie technique mais suggérant une non-application des instructions d'utilisation.

En 2023 en Allemagne et Norvège, deux utilisateurs ont chuté de leurs fauteuils, aucun dysfonctionnement n'a été constaté.

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, par rapport à la dernière évaluation de SMOOV O10, aucune nouvelle donnée spécifique n'a été fournie.

4.1.2 Place dans la stratégie de compensation du handicap

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

Il n'existe pas d'alternative à l'utilisation d'un véhicule pour personne en situation de handicap en cas d'incapacité des fonctions de déplacement. En fonction des capacités physiques du patient, les alternatives sont le fauteuil roulant à propulsion manuelle, le fauteuil roulant à pousser, le fauteuil roulant électrique à châssis pliant, le fauteuil roulant électrique, un dispositif électrique d'aide à la propulsion.

Le fauteuil roulant à propulsion manuelle est indiqué si l'utilisateur possède un maintien du tronc à minima et une force musculaire dans les membres supérieurs suffisante pour propulser son fauteuil lors de la réalisation de ses habitudes de vie. La propulsion manuelle permet une autonomie la plus importante possible et la pratique d'une activité physique.

⁶ [Avis relatif au 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 \(VPH\) aux titres I et IV de la liste prévue à l'article L. 165-1 \(LPP\) du code de la sécurité - Légifrance](#)

⁷ [Avis de la Commission du 09/09/2025 relatif aux véhicules pour personnes en situation de handicap \(VPH\). HAS ; 2025.](#)

Dans le cas où l'individu ne dispose pas des capacités requises pour se propulser, deux alternatives sont envisageables :

- un fauteuil manuel passif (à pousser), nécessitant l'assistance d'un tiers pour les déplacements ;
- un fauteuil électrique permettant de s'affranchir de l'assistance d'un tiers. L'utilisation d'un fauteuil électrique est souvent vécue comme une assistance plus importante qu'un fauteuil manuel ; elle est associée à une faible activité physique.

Si le patient a un tonus corporel lui permettant de rester assis durablement dans un fauteuil roulant manuel standard ou actif, sans avoir la force musculaire suffisante pour se propulser longtemps, et tout en ayant les capacités cognitives pour le faire, deux alternatives sont disponibles :

- un fauteuil roulant électrique à châssis pliant (fauteuil roulant à propulsion manuelle avec kit de propulsion par moteur électrique amovible). Ce dispositif permet d'effectuer de petits déplacements à l'extérieur avec le bloc moteur et des déplacements en intérieur sans le bloc moteur.
- la combinaison fauteuil roulant à propulsion manuelle + dispositif d'assistance électrique à la propulsion. L'utilisateur conserve les bénéfices de la propulsion manuelle (autonomie, activité physique) alors que ses capacités physiques seules ne le permettraient pas.

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

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données fournies, la Commission estime que SMOOV O10 a le même intérêt de compensation du handicap que les autres dispositifs d'assistance électrique à la propulsion pour fauteuil roulant manuel dans l'indication suivante : 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.

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

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

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

Aucune donnée épidémiologique récente n'a été retrouvée sur la population visée par ce dispositif.

4.2.3 Impact

Le dispositif d'assistance à la propulsion SMOOV O10 pour fauteuil roulant manuel répond à un besoin couvert par les autres dispositifs d'assistance électrique à la propulsion pour fauteuils roulants manuels inscrits à la LPPR.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Le dispositif SMOOV O10 a un intérêt de santé publique, compte tenu de l'importance du handicap qu'il vise à compenser, et de la faible couverture du besoin, chez une population spécifique de personnes utilisatrices de fauteuil roulant à propulsion manuelle qui bien que capables de se propulser seules, ont besoin pour des raisons médicales d'assistance électrique à la propulsion de façon intermittente ou définitive.

4.3 Conclusion sur le Service Rendu (SR)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Rendu (SR) est suffisant pour le renouvellement et la modification des conditions d'inscription de SMOOV O10 sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande le maintien d'une inscription sous nom de marque dans les indications suivantes :

Personnes utilisatrices de fauteuil roulant manuel dont les capacités cognitives permettent d'assurer la maîtrise du système de propulsion assistée et qui, bien que capables de se propulser elles-mêmes, ont besoin pour des raisons médicales, d'assistance électrique à la propulsion de façon intermittente ou définitive. L'incapacité à l'effort peut être due à une insuffisance coronarienne et/ou insuffisance respiratoire et/ou une atteinte ostéo-articulaire, neurologique ou musculaire des membres supérieurs.

5. Éléments conditionnant le Service Rendu (SR)

5.1 Spécifications techniques minimales

Celles définies sur la LPPR pour les dispositifs d'assistance électrique à la propulsion. Le fabricant doit prendre en charge le SMOOV O10 pendant toute la durée de garantie du système, soit deux ans.

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

La prise en charge pour l'achat d'une AAP 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 médecin spécialiste (hors les titulaires du DES de médecine générale ou d'une qualification de spécialiste en médecine générale) d'un établissement ou service, sanitaire ou médico-social

- ou d'un ergothérapeute exerçant au sein d'une équipe pluridisciplinaire.

La prise en charge 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.
- 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 d'AAP et ;
- la fourniture d'un certificat de ce médecin, de cet ergothérapeute ou de ce kinésithérapeute attestant l'adéquation du fauteuil et du système d'AAP 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 Rendu (ASR)

6.1 Comparateurs retenus

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

6.2 Niveaux d'ASR

Les données cliniques disponibles ne permettent pas la comparaison de SMOOV O10 avec les autres dispositifs d'assistance électrique à la propulsion pour fauteuil roulant manuel. Les différents dispositifs ont chacun des spécificités de fonctionnement.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (ASAV) par rapport aux autres dispositifs d'assistance électrique à la propulsion avec commande par l'utilisateur, inscrits sur la LPPR.

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

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

8. Durée d'inscription proposée

5 ans

9. Population cible

La population cible est celle des personnes utilisatrices de fauteuil roulant manuel, qui bien que capables de se propulser par elles-mêmes, ont besoin pour des raisons médicales ou liée à l’environnement, d’assistance électrique à la propulsion de façon intermittente ou définitive et susceptibles de bénéficier du dispositif SMOOVE O10.

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

Une analyse du nombre de dispositifs d’assistance électrique à la propulsion ayant fait l’objet d’un remboursement a été réalisée à partir des données de remboursement concernant l’ensemble des régimes de l’Assurance Maladie (données LPP’AM de 2016 à 2024⁸). La sélection a porté sur le nombre de dispositifs remboursés pour les codes 4321630, 4371791, 4353586, 4329582, 4152847, 4351162 et 4388395.

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

Libellé LPP	2020	2021	2022	2023	2024
VPH, ASSISTANCE ELECTRIQUE A LA PROPULSION	492	544	524	637	630

En 2024, 630 dispositifs d’assistance électrique à la propulsion ont été remboursés. On estime que chaque patient bénéficie d’un seul dispositif d’assistance électrique à la propulsion.

Aucune donnée épidémiologique n’est disponible dans l’indication retenue. La population cible ne peut être estimée avec précision. À titre informatif, le nombre de patients ayant bénéficié d’un remboursement de dispositifs d’assistance électrique à la propulsion est de l’ordre de 630 sur l’année 2024.

⁸ Source : Dispositifs médicaux inscrits à la liste des produits et prestations - LPP’AM - de 2016 à 2024