

**COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**

AVIS DE LA CNEDiMTS
28 janvier 2014

CONCLUSIONS

TOPCHAIR-S, fauteuil roulant électrique monte-marches

Demandeur : TOPCHAIR SAS (France)

Fabricant : TOPCHAIR SAS (France)

Modèles et références retenus : TOPCHAIR-S

| | |
|----------------------------|---|
| Indications retenues : | Personnes dans l'impossibilité de propulser elles-mêmes un fauteuil roulant à propulsion manuelle soit en raison de leur déficience, soit en raison de leur situation environnementale imposant le franchissement d'obstacles et qui ont des capacités cognitives leur permettant d'assurer la maîtrise du fauteuil roulant à propulsion par moteur électrique. TOPCHAIR-S est indiqué pour les personnes dont le projet de vie à l'extérieur (vie scolaire, professionnelle et/ou sociale) nécessite une autonomie de déplacement incluant le franchissement d'obstacles. |
| Service Rendu (SR) : | Suffisant , en raison : <ul style="list-style-type: none"> - de l'intérêt de compensation du handicap du fauteuil roulant électrique monte-marches TOPCHAIR-S en matière de gain attendu d'autonomie pour les personnes ayant une tétraplégie fonctionnelle, - de l'intérêt potentiel de santé publique, notamment en l'absence de couverture du besoin. |
| Comparateur(s) retenu(s) : | Absence d'alternative. |
| Amélioration du SR : | Amélioration importante du Service Rendu (niveau II) en raison de l'absence de comparateur et étant donné le gain attendu en termes d'autonomie. |
| Type d'inscription : | Nom de marque |
| Durée d'inscription : | 5 ans |

| | |
|---------------------|--|
| Données analysées : | <ul style="list-style-type: none"> - L'avis de la Commission du 11 juillet 2007 - L'avis de renouvellement d'inscription de la Commission du 11 janvier 2011 - Les résultats intermédiaires de l'étude post-inscription demandée en 2007. Cette étude vise à observer de façon rétrospective les utilisateurs de TOPCHAIR-S depuis le 1er septembre 2011 et de façon prospective les nouvelles personnes utilisatrices depuis le 1er septembre 2012. Les résultats définitifs sont prévus en mars 2015. |
|---------------------|--|

| | |
|--|--|
| Éléments conditionnant le SR : | |
| Spécifications techniques : | <ul style="list-style-type: none"> ■ Spécifications techniques minimales <p>Celles décrites à la LPPR :</p> <ul style="list-style-type: none"> - TOPCHAIR-S doit être équipé d'un dispositif d'alarme sonore mettant instantanément et automatiquement le fauteuil en position d'arrêt, si nécessaire, et de rétroviseurs permettant notamment de pallier l'absence de visibilité de l'utilisateur lors de ses déplacements en marche arrière (montée des marches, notamment). - TOPCHAIR-S est garanti pendant une durée de 2 ans à partir de la date de livraison, à l'exception des batteries et des roues qui sont garanties pour une durée de 1 an. La garantie couvre tout vice de construction ou de qualité de la matière première et des composants, dans des conditions normales d'utilisation. |
| Modalités de prescription et d'utilisation : | <ul style="list-style-type: none"> ■ Modalités d'utilisation et de prescription <p>Celles décrites à la LPPR, à savoir :</p> <p>La prise en charge est soumise à une demande d'entente préalable. Elle est assurée après réalisation d'un essai préalable effectué par une équipe pluridisciplinaire constituée au minimum d'un médecin de médecine physique et de réadaptation aidé d'un kinésithérapeute ou d'un ergothérapeute et après fourniture d'un certificat de ce médecin.</p> <p>Ce certificat :</p> <ul style="list-style-type: none"> - atteste l'adéquation du fauteuil au handicap de la personne, - atteste le besoin d'un fauteuil monte-marches pour réaliser le projet de vie personnalisé à l'extérieur, et que l'environnement de vie sociale de la personne lui impose le franchissement d'obstacles, - précise que les capacités cognitives de la personne lui permettent d'en assurer la maîtrise. <p>Cet essai préalable est réalisé pour toute première mise à disposition de fauteuil, et, en cas de renouvellement, seulement lorsque le fauteuil roulant précédent est un fauteuil roulant électrique sans fonction monte-marches.</p> <p>L'essai préalable réalisé dans le cadre d'une première mise à disposition de fauteuil devra aussi prévoir l'essai d'un fauteuil roulant électrique sans fonction monte-marches.</p> <p>Le distributeur doit fournir gratuitement un fauteuil TOPCHAIR-S pendant la durée de l'essai. L'essai doit inclure une période d'utilisation dans l'environnement (logement, lieu de vie et accessibilité) de la personne utilisatrice pendant une durée suffisante (48 heures au minimum) pour évaluer l'apport de l'utilisation de TOPCHAIR-S pour répondre au projet de vie du patient.</p> <p>Le renouvellement de la prise en charge ne peut être assuré pendant une période de cinq ans à compter de la date de l'achat du matériel.</p> |

| | |
|---------------------------------------|--|
| <p>Conditions du renouvellement :</p> | <p>Le renouvellement d'inscription est conditionné à la réalisation de l'étude demandée par la Commission lors de la première évaluation de TOPCHAIR-S. Les objectifs de cette étude sont rappelés ci-après.</p> <p>Le critère de jugement principal retenu est composé de :</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'utilisation de la fonction monte-marches dans la vie quotidienne sociale à l'extérieur, qui devra être mesurée de manière objective. - le gain d'autonomie apporté à la personne handicapée par l'utilisation de la fonction monte-marches de TOPCHAIR-S, en fonction du projet de vie personnalisé. <p>Trois critères de jugement secondaires sont retenus :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fonctionnalité : facilité d'utilisation, ergonomie, durée d'apprentissage. - Fiabilité du fauteuil TOPCHAIR-S : sécurité d'utilisation (nombre de pannes, de chutes) et disponibilité du fauteuil en cas de panne (délai de la fourniture d'un fauteuil de remplacement par le distributeur, délai de mise à disposition du fauteuil réparé). - Activités que la personne handicapée envisageait de faire avec TOPCHAIR-S, mais n'a finalement pas pu accomplir. <p>Une durée de suivi totale de 12 mois après mise à disposition de TOPCHAIR-S, ainsi que deux visites de suivi à 1 mois et à 6 mois sont recommandées.</p> |
| <p>Population cible :</p> | <p>La population cible annuelle est estimée entre 50 et 100 personnes.</p> |

Avis 1 définitif

01 NATURE DE LA DEMANDE

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

01.1. MODELES ET REFERENCES

TOPCHAIR-S.

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire.

01.3. INDICATION(S) REVENDIQUEE(S)

Personnes dans l'impossibilité de propulser elles-mêmes un fauteuil roulant à propulsion manuelle soit en raison de leur déficience, soit en raison de leur situation environnementale imposant le franchissement d'obstacles et qui ont des capacités cognitives leur permettant d'assurer la maîtrise du fauteuil roulant à propulsion par moteur électrique.

TOPCHAIR-S est indiqué pour les personnes dont le projet de vie à l'extérieur (vie scolaire, professionnelle et/ou sociale) nécessite une autonomie de déplacement incluant le franchissement d'obstacles.

01.4. COMPAREUR(S) REVENDIQUE(S)

Le comparateur revendiqué est l'absence d'alternative.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la seconde demande de renouvellement d'inscription.

TOPCHAIR-S est inscrit sur la LPPR par arrêté du 21 février 2008, suite à l'avis de la Commission le 11 juillet 2007.

Par arrêté du 27 septembre 2011 (JO du 30 septembre 2011) faisant suite à l'avis de la Commission du 11 janvier 2011, l'inscription sous nom de marque de TOPCHAIR-S est maintenue.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT ET PRESTATION ASSOCIEE

03.1. MARQUAGE CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

03.2. DESCRIPTION

TOPCHAIR-S est un fauteuil roulant électrique muni d'un dispositif monte-marches. Il est conçu pour un usage en intérieur et en extérieur. Il n'est ni pliable, ni démontable.

Les principales caractéristiques techniques de TOPCHAIR-S sont les suivantes :

- Longueur totale avec repose-pieds : 115 cm,
- Largeur : 68 cm,
- Hauteur totale avec siège Recaro : 128 cm,
- Poids à vide avec siège Recaro : 150 kg,
- Vitesse maximum sur roues : 9,2 km/h,
- Vitesse maximum sur chenilles : 0,7 km/h,
- Autonomie sur terrain plat : entre 35 et 45 km,
- Assise maintenue horizontale dans les pentes,
- Basculement de l'assise jusqu'à 30° pendant les transferts.

Le bloc de commande est une interface paramétrable (vitesses maximum et minimum, accélération, décélération, ...). Le paramétrage est effectué par le distributeur en fonction des souhaits et des capacités de l'utilisateur.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

TOPCHAIR-S dispose de trois modes de déplacement : «route», «marches» et «chenilles».

En mode «route», la motricité est assurée par deux trains de roue (avant et arrière).

En mode «marches», les trains de roue remontent et la motricité passe sur chenilles. Les chenilles en élastomère renforcé par une armature en acier prennent appui sur l'arête des marches.

Le mode «chenilles» est utilisé dans certaines situations comme sur une rampe d'accès ou bien sur un terrain irrégulier, glissant ou en forte pente.

Les contre-indications sont l'utilisation sur des marches trop pentues, verglacées ou très glissantes, et dans des escaliers en spirale.

Le système automatique de détection des marches et de commande du mouvement des trains de roues utilise les informations de capteurs de distance à infrarouge. Il ne faut donc pas l'utiliser sur des marches en verre, à claire-voie ou ayant une surface très réfléchissante. Dans ce cas, le mode manuel doit être utilisé.

La hauteur maximum d'obstacle ou de marche est de 20 cm. L'autonomie est de 300 marches.

04 SERVICE RENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET DE COMPENSATION DU HANDICAP / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1. RAPPEL DES AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

L'avis de la Commission du 11 juillet 2007 reposait sur une étude monocentrique, prospective, comparative, randomisée, en cross-over¹. Cette étude portait sur 25 patients ayant une tétraplégie fonctionnelle nécessitant l'attribution d'un fauteuil roulant électrique du fait d'une incapacité de déplacement associée à une déficience des membres supérieurs. L'objectif était double :

- comparer les performances de TOPCHAIR-S et celles du fauteuil STORM3 (fauteuil roulant électrique de prescription courante).
- évaluer la fonction monte-marches de TOPCHAIR-S.

Les taux de succès des parcours extérieurs et intérieurs, ainsi que les temps moyens de réalisation de ces parcours ne diffèrent pas significativement entre STORM3 et TOPCHAIR-S. Le franchissement d'une marche de 20 centimètres, simulant un trottoir, a été réalisé avec succès et sans aide par 23 patients sur 25. Vingt patients sur 25 ont réussi à monter et à descendre les 6 marches à 2 reprises sans aide.

L'Amélioration du Service Attendu obtenu était de niveau II (important), en raison de l'absence d'alternative.

L'avis de renouvellement d'inscription de la Commission du 11 janvier 2011 reposait sur une série rétrospective portant sur l'ensemble des fauteuils TOPCHAIR-S vendus en France en 2009 et 2010 :

Onze fauteuils TOPCHAIR-S avaient été vendus pour un usage individuel et livrés à leur utilisateur sur cette période : 7 patients avaient répondu ; 3 patients n'utilisaient pas TOPCHAIR-S en raison de leur état de santé (retour à l'hôpital) et 1 patient n'avait pas pu être contacté. Les critères de jugement étaient le gain d'autonomie apporté à l'utilisateur par la fonction monte-marches évalué avec le questionnaire Wheelchair Outcome Measure (méthodologie WhOM version française modifiée), la satisfaction de l'utilisateur vis-à-vis de TOPCHAIR-S mesurée par la sous-échelle Technologie du questionnaire validé ESAT (Evaluation de la satisfaction vis-à-vis d'une aide technique), le nombre de pannes, le nombre de chutes éventuelles et les délais de réparation et de fourniture d'un fauteuil de remplacement par le distributeur le cas échéant.

Pour les 7 patients, vivant chez eux, TOPCHAIR-S correspond à leur projet de vie.

Quatre patients utilisent TOPCHAIR-S à leur domicile et à l'extérieur. Pour les 3 autres patients l'utilisation de TOPCHAIR-S est réservée à l'extérieur du domicile.

La Commission avait émis un avis favorable quant au renouvellement d'inscription de TOPCHAIR-S avec une Amélioration du Service Rendu de niveau II, en l'absence de comparateur et étant donné le gain attendu en termes d'autonomie.

Le renouvellement d'inscription avait été conditionné à la réalisation de l'étude demandée par la Commission lors de la première évaluation de TOPCHAIR-S dont les objectifs sont rappelés ci-après :

« *Le critère de jugement principal retenu est composé de :*

¹ Laffont I, Guillon B. Evaluation of a stair-climbing power wheelchair in 25 people with tetraplegia. Arch Phys Med Rehabil 2008; 89:1958-1964.

- l'utilisation de la fonction monte-marches dans la vie quotidienne sociale à l'extérieur, mesurée de manière objective.
- le gain d'autonomie apporté à la personne handicapée par l'utilisation de la fonction monte-marches de TOPCHAIR-S, en fonction du projet de vie personnalisé.

Trois critères de jugement secondaires sont retenus :

- Fonctionnalité : facilité d'utilisation, ergonomie, durée d'apprentissage.
- Fiabilité du fauteuil TOPCHAIR-S : sécurité d'utilisation (nombre de pannes, de chutes) et disponibilité du fauteuil en cas de panne (délai de la fourniture d'un fauteuil de remplacement par le distributeur, délai de mise à disposition du fauteuil réparé).
- Activités que la personne handicapée envisageait de faire avec TOPCHAIR-S, mais n'a finalement pas pu accomplir.

Une durée de suivi totale de 12 mois après mise à disposition de TOPCHAIR-S, ainsi que deux visites de suivi à 1 mois et à 6 mois sont recommandées. »

04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES SPECIFIQUES

Des résultats intermédiaires de l'étude post-inscription demandée lors des précédentes évaluations de TOPCHAIR-S ont été apportés par le demandeur. Cette étude a été mise en place en septembre 2012 et vise à observer de façon rétrospective les utilisateurs de TOPCHAIR-S depuis le 1er septembre 2011 et de façon prospective les nouveaux utilisateurs depuis le 1er septembre 2012.

Le critère principal est composé de :

- l'utilisation de la fonction monte-marches dans la vie quotidienne sociale à l'extérieur, mesurée à 6 et 12 mois par un questionnaire rempli par la personne utilisatrice/entourage (temps d'utilisation en intérieur et à l'extérieur dans le dernier mois) et par le relevé de l'activité des moteurs des chenilles par le constructeur.

Trois variables quantitatives sont recueillies au cours des visites de suivi M+6 et M+12 :

- le nombre de marches franchies,
- le temps passé en mode « chenilles »,
- le temps passé en mode « roues ».

- le gain d'autonomie apporté à la personne handicapée par l'utilisation de la fonction monte-marches de TOPCHAIR-S, en fonction du projet de vie personnalisé.

La déclaration du projet de vie par la personne utilisatrice à l'achat de TOPCHAIR-S (J0) est comparée à la réalité d'atteinte des objectifs mesurés par un questionnaire rempli au mois 12 (questionnaire WhOM, Wheelchair Outcome Measure).

Les 3 critères présentant les scores les plus élevés à J0 seront sélectionnés pour l'analyse statistique. Lors de la visite finale à M+12, le gain observé pour chaque critère est évalué en objectif atteint / objectif non atteint.

Critères de jugement secondaires:

- Fonctionnalité : facilité d'utilisation, ergonomie, temps consacré à l'apprentissage (questionnaires personne utilisatrice/entourage et distributeur au mois 1), autonomie de manipulation par l'utilisateur (questionnaire entourage au mois 1), satisfaction de manipulation et ergonomie par l'utilisateur (questionnaire entourage aux mois 1, 6, 12).

- Fiabilité : sécurité d'utilisation (nombre de pannes, de chutes) et disponibilité du fauteuil en cas de panne (délai de mise à disposition du fauteuil réparé, le cas échéant délai de fourniture d'un fauteuil de remplacement). L'échelle ESAT est utilisée pour évaluer le niveau de satisfaction la personne utilisatrice et de son entourage concernant le fauteuil et le service associé (évaluation aux mois 1, 6, 12).

- Activités que la personne en situation de handicap envisageait de faire avec TOPCHAIR-S, mais n'a finalement pas pu accomplir : elles seront évaluées à partir du questionnaire WhOM (définition des objectifs à J0 et évaluation aux mois 1, 6, 12).
- Qualité de vie par un questionnaire EQ-5D complété à J0, M1, M6 et M12.

Partie rétrospective :

Du 1/09/2011 au 31/08/2012, 14 fauteuils ont été vendus.

Cinq personnes en situation de handicap ont été incluses. Parmi ces 5 personnes, 4 ont été observées à 6 mois et seront revues à 12 mois, 1 personne a été observée uniquement à 12 mois.

Partie prospective :

3 fauteuils ont été vendus depuis le 1/09/2012 et les 3 personnes ont été incluses dans l'étude.

Résultats :

Les résultats intermédiaires portent sur 8 utilisateurs et sont mentionnés individuellement, sans analyse statistique.

Les résultats définitifs sont prévus en mars 2015.

Les nouvelles données fournies depuis la précédente évaluation portent sur des résultats intermédiaires de l'étude post-inscription demandée.

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

Aucun incident majeur n'a été signalé depuis le début de la commercialisation.

Les défauts mineurs signalés sur les premiers exemplaires ont été répertoriés et ont fait l'objet de modifications correctives soit sur la mécanique soit sur le logiciel de contrôle, comme par exemple la mise en place d'une confirmation pour sortir les roues arrières en fin de montée d'escalier.

Dans les résultats intermédiaires de l'étude rétrospective et prospective :

Sur l'ensemble des 8 personnes observées, 2 ont signalé une panne ou un problème lié à l'utilisation de TOPCHAIR-S.

- Une personne a déclaré une panne lors de son suivi à 6 mois. Le fauteuil a été réparé dans la journée par le distributeur.

- Une personne a signalé 3 pannes lors de son suivi à 6 mois. Elle ne pouvait plus monter les marches et le siège se dévissait régulièrement. Le délai de réparation total était de 21 jours. Le fauteuil a tout de même pu être utilisé en mode « route » pendant les pannes. Le fauteuil a été depuis réparé et aucune panne n'a été déclarée.

04.1.1.4. DONNEES MANQUANTES

Les résultats définitifs relatifs à l'étude post-inscription demandée lors des précédentes évaluations de TOPCHAIR-S, ne sont pas disponibles.

La Commission souhaite disposer de données cliniques concernant l'utilisation de la fonction monte-marches dans la vie quotidienne sociale à l'extérieur, mesurée à 6 et 12 mois et le gain d'autonomie apporté à la personne handicapée par l'utilisation de la fonction monte-marches de TOPCHAIR-S à 12 mois, en fonction du projet de vie personnalisé.

Les données disponibles ne remettent pas en cause les précédents avis de la Commission.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE DE COMPENSATION DU HANDICAP

Il n'y a aujourd'hui pas d'alternative permettant à une personne ayant une tétraplégie fonctionnelle de franchir des obstacles, de monter ou descendre des escaliers ou de se déplacer sur terrain inégal, de manière autonome.

Les personnes ayant une tétraplégie fonctionnelle sont en général utilisatrices de fauteuil roulant à propulsion par moteur électrique. Le fauteuil roulant lui-même, qu'il soit à propulsion manuelle ou électrique, est perçu comme la première cause de limitation d'activité parmi la population de blessés médullaires paraplégiques et tétraplégiques². En ce qui concerne le fauteuil roulant électrique, malgré les progrès technologiques et les progrès en matière d'accessibilité³, les utilisateurs ont une autonomie limitée⁴ dans certaines situations : marches et escaliers, trottoirs, passage de seuils de porte.

Face à ces difficultés, quelques dispositifs permettant le franchissement d'obstacles ou la montée et la descente d'escaliers ont été développés ces 15 dernières années. Parmi ces dispositifs, les plates-formes élévatrices ou les systèmes amovibles manœuvrés par un tiers sont les plus couramment utilisés. Ils ne permettent pas à la personne de se déplacer de manière autonome.

TOPCHAIR-S est le seul fauteuil permettant de monter et descendre plusieurs marches ou des obstacles (tel un trottoir mesurant jusqu'à 20 cm) de façon autonome disponible en France. Il est destiné à compenser le handicap moteur de personnes ayant une tétraplégie fonctionnelle et souhaitant disposer d'une plus grande autonomie pour réaliser leur projet de vie et faciliter leur insertion/réinsertion.

TOPCHAIR-S ne se substitue pas à l'aménagement de l'environnement destiné à faciliter l'accessibilité des lieux publics et de vie sociale, scolaire et professionnelle pour les personnes en situation de handicap moteur.

En conclusion, TOPCHAIR-S est le seul fauteuil roulant disponible sur le marché français et offrant la possibilité, sans assistance d'un tiers, de monter des marches et de franchir des obstacles. TOPCHAIR-S a un intérêt en termes de compensation du handicap chez les personnes ayant une tétraplégie fonctionnelle, susceptibles de se voir attribuer un fauteuil roulant électrique et dont le projet de vie sociale à l'extérieur et la situation environnementale imposent le franchissement d'obstacles.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Compte tenu du gain d'autonomie attendu, la Commission note l'intérêt de TOPCHAIR-S chez les personnes dont le projet de vie à l'extérieur (vie scolaire, professionnelle et/ou sociale) nécessite une autonomie de déplacement incluant le franchissement d'obstacles. Ces personnes doivent être dans l'impossibilité de propulser elles-mêmes un fauteuil roulant à propulsion manuelle soit en raison de leur déficience, soit en raison de leur situation environnementale imposant le franchissement d'obstacles et avoir des capacités cognitives leur permettant d'assurer la maîtrise du fauteuil roulant à propulsion par moteur électrique.

² Chaves ES, Boninger ML, Cooper R, Fitzgerald SG, Gray DB, Cooper RA. Assessing the influence of wheelchair technology on perception of participation in spinal cord injury. Arch Phys Med Rehabil. 2004; 85:1854-8.

³ Cooper RA. Engineering manual and electric powered wheelchairs. Crit Rev Biomed Eng. 1999;27:27-73.

⁴ Brandt A, Iwarsson S, Stahle A. Older people's use of powered wheelchairs for activity and participation. J Rehabil Med. 2004 Mar; 36 (2):70-7.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

Les pathologies conduisant à une tétraplégie fonctionnelle (atteinte neuro-motrice sévère des quatre membres) sont nombreuses et d'étiologies différentes : myopathies, tétraplégies traumatiques par lésions de la moelle, traumatismes crâniens, accidents vasculaires cérébraux, maladies dégénératives (sclérose en plaques...), infirmité motrice cérébrale, séquelle de poliomyélite, ect.

La tétraplégie fonctionnelle est souvent responsable d'une incapacité de déplacement. Ce handicap 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.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE 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 le rapport Lecomte, le marché français des véhicules pour personnes handicapées est évalué à 90 000 unités en 2001, dont 4,9% de fauteuils roulants électriques intérieurs et 1,8% de fauteuils roulants électriques extérieurs (soit, au total, 6,8% de fauteuils roulants électriques).

Le groupe de travail « Véhicules pour personnes handicapées » (VPH), mandaté par la Commission estime, en mai 2003, que 100 000 VPH sont vendus chaque année en France, dont 7% de fauteuils roulants électriques. La population des tétraplégiques représenterait en France 35 000 personnes, avec une incidence de 500 à 800 cas par an.

04.2.3. IMPACT

TOPCHAIR-S répond à un besoin de compensation du handicap non couvert.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

La Commission considère que TOPCHAIR-S a un intérêt potentiel de santé publique.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Rendu du fauteuil roulant électrique monte-marches TOPCHAIR-S est suffisant pour le renouvellement d'inscription sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale dans l'indication :

« Personnes dans l'impossibilité de propulser elles-mêmes un fauteuil roulant à propulsion manuelle soit en raison de leur déficience, soit en raison de leur situation environnementale imposant le franchissement d'obstacles et qui ont des capacités cognitives leur permettant d'assurer la maîtrise du fauteuil roulant à propulsion par moteur électrique.

TOPCHAIR-S est indiqué pour les personnes dont le projet de vie à l'extérieur (vie scolaire, professionnelle et/ou sociale) nécessite une autonomie de déplacement incluant le franchissement d'obstacles. »

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

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE RENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Celles décrites à la LPPR :

- TOPCHAIR-S doit être équipé d'un dispositif d'alarme sonore mettant instantanément et automatiquement le fauteuil en position d'arrêt, si nécessaire, et de rétroviseurs permettant notamment de pallier l'absence de visibilité de l'utilisateur lors de ses déplacements en marche arrière (montée des marches, notamment).
- Le fauteuil TOPCHAIR-S est garanti pendant une durée de 2 ans à partir de la date de livraison, à l'exception des batteries et des roues qui sont garanties pour une durée de 1 an. La garantie couvre tout vice de construction ou de qualité de la matière première et des composants, dans des conditions normales d'utilisation.

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Celles décrites à la LPPR :

La prise en charge est soumise à une demande d'entente préalable. Elle est assurée après réalisation d'un essai préalable effectué par une équipe pluridisciplinaire constituée au minimum d'un médecin de médecine physique et de réadaptation aidé d'un kinésithérapeute ou d'un ergothérapeute et après fourniture d'un certificat de ce médecin.

Ce certificat :

- atteste l'adéquation du fauteuil au handicap de la personne,
- atteste le besoin d'un fauteuil monte-marches pour réaliser le projet de vie personnalisé à l'extérieur, et que l'environnement de vie sociale de la personne lui impose le franchissement d'obstacles,
- précise que les capacités cognitives de la personne lui permettent d'en assurer la maîtrise.

Cet essai préalable est réalisé pour toute première mise à disposition de fauteuil, et, en cas de renouvellement, seulement lorsque le fauteuil roulant précédent est un fauteuil roulant électrique sans fonction monte-marches.

L'essai préalable réalisé dans le cadre d'une première mise à disposition de fauteuil devra aussi prévoir l'essai d'un fauteuil roulant électrique sans fonction monte-marches.

Le distributeur doit fournir gratuitement un fauteuil TOPCHAIR-S pendant la durée de l'essai. L'essai doit inclure une période d'utilisation dans l'environnement (logement, lieu de vie et accessibilité) de la personne utilisatrice pendant une durée suffisante (48 heures au minimum) pour évaluer l'apport de l'utilisation de TOPCHAIR-S pour répondre au projet de vie du patient.

Le renouvellement de la prise en charge ne peut être assuré pendant une période de cinq ans à compter de la date de l'achat du matériel.

06 AMÉLIORATION DU SERVICE RENDU

06.1. COMPAREUR RETENU

Il n'existe pas d'autre fauteuil roulant disponible sur le marché français offrant la possibilité, sans assistance d'un tiers, de monter des marches et de franchir des obstacles.

06.2. NIVEAU D'ASR

Les données fournies ne remettent pas en cause les avis précédents de la CNEDIMTS.

En l'absence de comparateur et étant donné le gain attendu en termes d'autonomie, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé s'est prononcée pour une Amélioration importante du Service Rendu (niveau II) pour le fauteuil roulant électrique monte-marches TOPCHAIR-S.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

Le renouvellement d'inscription est conditionné à la réalisation de l'étude demandée par la Commission lors des précédentes évaluations de TOPCHAIR-S. Les objectifs de cette étude sont rappelés ci-après.

Le critère de jugement principal retenu est composé de :

- l'utilisation de la fonction monte-marches dans la vie quotidienne sociale à l'extérieur, qui devra être mesurée de manière objective.
- le gain d'autonomie apporté à la personne handicapée par l'utilisation de la fonction monte-marches de TOPCHAIR-S, en fonction du projet de vie personnalisé.

Trois critères de jugement secondaires sont retenus :

- Fonctionnalité : facilité d'utilisation, ergonomie, durée d'apprentissage.
- Fiabilité du fauteuil TOPCHAIR-S : sécurité d'utilisation (nombre de pannes, de chutes) et disponibilité du fauteuil en cas de panne (délai de la fourniture d'un fauteuil de remplacement par le distributeur, délai de mise à disposition du fauteuil réparé).
- Activités que la personne handicapée envisageait de faire avec TOPCHAIR-S, mais n'a finalement pas pu accomplir.

Une durée de suivi totale de 12 mois après mise à disposition de TOPCHAIR-S, ainsi que deux visites de suivi à 1 mois et à 6 mois sont recommandées.

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans.

08 POPULATION CIBLE

La population des tétraplégiques représenterait en France 35 000 personnes, avec une incidence de 500 à 800 cas par an.

La population française de tétraplégiques fonctionnels n'est pas estimable.

Selon les chiffres de la Caisse nationale d'assurance maladie, 7 200 fauteuils roulants électriques ont été remboursés par le régime général en 2006.

Une partie des utilisateurs de fauteuils roulants électriques n'est pas concernée par TOPCHAIR-S : personnes vivant dans un environnement totalement adapté, ou dont le projet de vie ne nécessite pas le franchissement d'obstacles, ou bien personnes ayant des capacités cognitives insuffisantes pour utiliser ce fauteuil, un grand âge ou un poids supérieur à 110 kg.

Compte tenu de ces restrictions et d'avis d'experts, la population cible annuelle peut être estimée entre 50 et 100 personnes⁶. En 2012, le nombre de fauteuil roulant électrique monte-marches TOPCHAIR-S remboursé par l'assurance maladie était de 17.

⁶ Haute Autorité de Santé, Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMETS), TOPCHAIR-S. Avis 11 janvier 2011. Saint-Denis La Plaine : HAS; 2011.