

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

17 juin 2014

### CONCLUSIONS

**MOBILE DREAM**, véhicule électrique pour personne handicapée, 4 roues motrices, avec commande directionnelle manuelle

Demandeur : LAZELEC (France)

Fabricant : LAZELEC (France)

*Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 4)*

#### Indications retenues :

Les indications retenues sont les suivantes :

- Personnes ayant une perte ou une limitation sévère et durable de l'activité de marche (de cause neurologique, rhumatologique, orthopédique, cardio-respiratoire ou métabolique), dans l'impossibilité d'atteindre leurs objectifs de participation sociale en utilisant un fauteuil roulant à propulsion manuelle du fait de leur incapacité à propulser elles-mêmes un fauteuil roulant à propulsion manuelle en extérieur soit en raison de leur déficience soit en raison de leur situation environnementale ;
- Le projet de vie à l'extérieur de ces personnes nécessite une autonomie de déplacement dans un environnement rural (longs déplacements sur terrains irréguliers) incluant le franchissement d'obstacle.

L'objectif est :

de favoriser la participation sociale de la personne en situation de handicap, cet aspect devant être exprimé dans le projet de vie de la personne.

Capacité de la personne utilisant MOBILE DREAM :

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

- avoir un équilibre suffisant pour maintenir la position assise sans aide technique à la posture,
- pouvoir effectuer ses transferts de façon autonome et en sécurité,
- avoir un fonctionnement suffisant des membres supérieurs (dextérité, coordination) pour conduire l'appareil,
- avoir les capacités, notamment visuelles, nécessaires à l'utilisation du MOBILE DREAM en sécurité.

Les conditions environnementales de la personne doivent être compatibles avec l'utilisation de MOBILE DREAM.

	<p>Par ailleurs, la personne doit disposer sur son lieu de vie d'une possibilité de stockage et de recharge de MOBILE DREAM. Ce point doit être pris en compte lors de l'évaluation des besoins et de la préconisation.</p> <p><u>Contre-indications :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Personnes pesant plus de 130 kg ;</li> <li>- Personnes ayant des troubles des fonctions des membres supérieurs, visuelles et cognitives.</li> </ul>
Service Attendu (SA) :	<p><b>Suffisant</b>, en raison :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>de l'intérêt de compensation du handicap</b> du véhicule électrique MOBILE DREAM en matière de gain attendu d'autonomie pour les personnes ayant une paraplégie, tétraplégie basse, ou amputation des membres inférieurs ;</li> <li>- <b>l'intérêt de santé publique attendu</b>, compte tenu handicap fonctionnel et de la dégradation marquée de la qualité de vie.</li> </ul>
Comparateur(s) retenu(s) :	<p>Les fauteuils roulants à propulsion par moteur électrique à usage extérieur, 4 roues motrices, avec joystick et dossier / inclinaison du siège réglables, de type EXTREME X8.</p>
Amélioration du SA :	<p><b>ASA de niveau IV</b></p>
Type d'inscription :	<p>Nom de marque</p>
Durée d'inscription :	<p>5 ans</p>

Données analysées :	<p>Une enquête spécifique de MOBILE DREAM avec tablettes de transfert. L'objectif était de comparer MOBILE DREAM au fauteuil roulant électrique à 4 roues motrices tout terrain et commande avec joystick EXTREME X8, par l'intermédiaire de questionnaires. Le parcours comprenait différents type de revêtements (terre, sable, galet, pelouse), des montées et descentes, le franchissement de trottoirs et un slalom.</p> <p>Les nombreuses limites et biais méthodologiques rendent l'interprétation des résultats difficile.</p>
---------------------	--

Éléments conditionnant le SA :	
Spécifications techniques :	<p>MOBILE DREAM doit notamment disposer des éléments suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- le châssis doit être équipé d'un dispositif réfléchissant à l'avant et à l'arrière, ainsi que d'un dispositif d'éclairage conforme de la route.</li> <li>- La vitesse maximale de MOBILE DREAM doit être limitée à 10 km/h.</li> </ul>
Modalités de prescription et d'utilisation :	<p>Dans l'attente de la transposition du parcours de prescription proposé pour les fauteuils roulants modulaires à propulsion électrique défini dans l'avis du 13 septembre 2011, la Commission recommande les modalités de prescription et d'utilisation suivantes :</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"> <li>- atteste l'adéquation du véhicule au handicap de la personne,</li> <li>- atteste le besoin du véhicule pour réaliser le projet de vie personnalisé à l'extérieur, et que l'environnement de vie sociale de la personne lui impose de longs trajets en milieu rural,</li> <li>- précise que les capacités de la personne lui permettent d'en assurer la maîtrise.</li> </ul>

	<p>MOBILE DREAM doit être mis à disposition pendant la durée de l'essai. L'essai doit inclure une période d'utilisation dans l'environnement (lieu de vie et accessibilité) de la personne utilisatrice pendant une durée suffisante (48 heures au minimum) pour évaluer l'apport de l'utilisation de MOBILE DREAM pour répondre au projet de vie de la personne.</p> <p>MOBILE DREAM est réservé à des utilisateurs compétents. Le port d'un casque est recommandé.</p> <p>La prise en charge ne peut pas être cumulée avec celle de produits d'assistance à la posture (PAP), ni avec celle d'un fauteuil roulant modulaire à propulsion par moteur électrique (FRE), d'un fauteuil roulant modulaire à propulsion par moteur électrique multi-position (FREP) ou d'un fauteuil roulant modulaire à propulsion par moteur électrique de verticalisation (FREV) ; et vice versa.</p> <p>La prise en charge de MOBILE DREAM peut être cumulée avec celle d'un fauteuil roulant à propulsion manuelle ou à pousser.</p> <p>Renouvellement</p> <p>La Commission recommande que la prise en charge soit assurée sur prescription médicale, dans la limite d'une attribution tous les 5 ans.</p> <p>Le renouvellement s'effectuera dans les mêmes conditions que la 1ère prise en charge. Tout renouvellement anticipé devra être conforme aux dispositions de l'article R 165-24 du code de la sécurité sociale.</p>
<p>Conditions du renouvellement :</p>	<p>Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.</p>
<p>Population cible :</p>	<p>Estimée au maximum à 400 patients.</p>

Avis 1 définitif

## 01 NATURE DE LA DEMANDE

---

Demande 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

MOBILE DREAM Standard (MDS).  
MOBILE DREAM avec tablettes de transfert (MD TT).

### 01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire.

### 01.3. INDICATION(S) REVENDIQUEE(S)

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

- Personnes ayant une perte ou une limitation sévère et durable de l'activité de marche (de cause neurologique, rhumatologique, orthopédique, cardio-respiratoire ou métabolique), dans l'impossibilité d'atteindre leurs objectifs de participation sociale en utilisant un fauteuil roulant à propulsion manuelle du fait de leur incapacité à propulser elles-mêmes un fauteuil roulant à propulsion manuelle en extérieur soit en raison de leur déficience soit en raison de leur situation environnementale ;
- Le projet de vie à l'extérieur de ces personnes nécessite une autonomie de déplacement dans un environnement rural (longs déplacements sur terrains irréguliers tels que chemins de terre, enneigés, ou sable) incluant le franchissement d'obstacle.

L'objectif est :

de favoriser la participation sociale de la personne en situation de handicap, cet aspect devant être exprimé dans le projet de vie de la personne.

Capacité de la personne utilisant MOBILE DREAM :

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

- avoir un équilibre suffisant pour maintenir la position assise sans aide technique à la posture,
- pouvoir effectuer ses transferts de façon autonome et en sécurité,
- avoir un fonctionnement suffisant des membres supérieurs (dextérité, coordination) pour conduire l'appareil,
- avoir les capacités visuelles, cognitives et perceptives nécessaires à l'utilisation du MOBILE DREAM en sécurité.

### 01.4. COMPAREUR(S) REVENDIQUE(S)

Le fauteuil roulant à propulsion par moteur électrique à usage extérieur, 4 roues motrices, avec dossier et inclinaison du siège réglables EXTREME X8.

## 02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

---

Première demande d'inscription sous nom de marque sur la LPPR.

MOBILE DREAM est actuellement pris en charge sur la LPPR sous la description générique « VPH, propulsion électrique, à dossier non inclinable ».

En 2003 et 2011, la Commission a proposé une nouvelle nomenclature concernant les véhicules pour personnes handicapées<sup>1</sup>. Dans cette nouvelle nomenclature, les fauteuils roulants électriques sont définis selon des spécifications techniques, dont le mode de commande par joystick, ce qui exclut MOBILE DREAM.

Cette proposition de nomenclature n'a pas fait l'objet de publication au journal officiel au jour de l'avis.

## 03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

### 03.1. MARQUAGE CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

Certificat de conformité du Centre d'Etudes et de Recherche sur l'Appareillage des Handicapés (C.E.R.A.H) n°11-034-A.

### 03.2. DESCRIPTION

MOBILE DREAM est un véhicule électrique pour personne handicapée assemblé sur un châssis autoporteur. Il est muni d'un guidon pivotant et de 4 roues motrices avec suspensions indépendantes alimentées par 5 batteries. La propulsion est alimentée par 4 moteurs électriques. Le siège et le dossier sont intégrés dans le châssis. La hauteur du guidon et le support de pieds sont réglables.

Il est conçu pour un usage en extérieur. Il n'est ni pliable, ni démontable.

Caractéristiques de la conduite	
Vitesse	de 2 à 15 Km/h
Capacité de franchissement pente	20 à 30 %
Capacité de roulage en devers (inclinaison transversale)	20 %
Hauteur d'obstacle franchissable	12 cm
Distance pouvant être parcourue	60 Km pour une personne de 100 Kg
Dimensions et poids	
Longueur totale	170 / 175cm
Largeur totale	86 cm
Hauteur totale	96 cm
Poids à vide	95 Kg / 109 Kg
Charge maximale ( pilote + bagages )	130 Kg
Rayon de braquage	142 cm
Caractéristiques électriques	
Moteurs roues moto-réducteurs	4*500 w 36 volts
Batteries lithium polymères	5 * 37 v ;16 Ah ; 592 w
Alimentation sur secteur	de 220 v à 240 v AC
Fréquence du secteur	50 Hz ou 60 Hz
Courant nominal de charge	3 A
Indice de protection	IP 51
durée de charge	7 à 8 heures

<sup>1</sup> Haute Autorité de Santé, Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDIMTS). Véhicules pour personnes handicapées. Avis 13 septembre 2011. Saint-Denis La Plaine : HAS; 2011.

Un tableau de bord permet, aux moyens de commutateurs, d'actionner la marche avant, la marche arrière, ainsi que la vitesse.

Les paramètres de conduite de MOBILE DREAM sont programmables (accélération, décélération, puissance roues avants et arrières, vitesses maximales avant et arrières). Le niveau de charge est indiqué par des voyants lumineux.

Les composants de MOBILE DREAM sont garantis 2 ans dans des conditions normales d'utilisation, à l'exception des pneumatiques, chambre à air et plaquettes de freins. Le châssis est garanti 5 ans contre la corrosion.

### 03.3. FONCTIONS ASSUREES

MOBILE DREAM permet une autonomie sur de longs déplacements (jusqu'à 60 km) comprenant des revêtements irréguliers tels que les chemins de terre, incluant le franchissement d'obstacle.

## 04 SERVICE ATTENDU

### 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. DONNEES SPECIFIQUES

Une enquête comparative entre le véhicule MOBILE DREAM avec tablettes de transfert (MD TT) et le fauteuil roulant électrique à 4 roues motrices tout terrain et commande avec joystick EXTREME X8 (société ICARE), est fournie dans le dossier<sup>2</sup>.

Vingt-sept patients adultes (> 18 ans) ayant un handicap moteur et l'expérience d'un fauteuil roulant électrique ont été inclus. Chaque patient a testé dans la même journée les 2 types de véhicules, en réalisant deux fois le parcours pour chaque véhicule testé. Le parcours comprenait différents type de revêtements (terre, sable, galet, pelouse), des montées et descentes, le franchissement de trottoirs et un slalom.

L'enquête a été réalisée à l'aide de questionnaires remplis par l'ergothérapeute et le patient. La satisfaction a été évaluée par le patient à l'aide de l'échelle de satisfaction envers une aide technique (ESAT) cotée de 1 (pas du tout satisfait) à 5 (très satisfait).

Le profil des pathologies des 27 patients concernés par l'enquête était le suivant : 20 séquelles de blessure médullaire, 2 doubles amputations des membres inférieurs, 4 pathologies du système nerveux central, 1 quadri-amputé. Parmi les patients, 2 n'ont pas pu manipuler la commande du MOBILE DREAM par manque de capacité suffisante aux membres supérieurs. Tous les patients ont utilisé EXTREME X8.

Les résultats sont les suivants :

Niveau de satisfaction	MOBILE DREAM					X8				
	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
<b>Dimension</b>	1	1	3	15	7	1	6	4	12	4
<b>Poids</b>	1	0	9	4	12	2	3	9	5	6
<b>Facilité d'ajustement</b>	1	1	3	16	6	3	6	5	6	7
<b>Sécurité</b>	1	0	2	5	18	5	10	9	2	1
<b>Facilité d'utilisation</b>	2	0	4	4	17	1	5	11	5	5

<sup>2</sup> Etude comparative MOBILE DREAM / EXTREME X8. Centre Mutualiste de Rééducation et de Réadaptation Fonctionnelles de KERPAPE. Juin 2013. Données internes non publiées.

<b>Confort</b>	1	0	3	9	14	4	4	5	10	4
<b>Efficacité</b>	2	0	2	8	15	5	3	10	6	3
<b>Sensation de liberté</b>	1	1	0	3	22	5	4	8	5	5
<b>Notation globale</b>	1	1	1	8	16	2	3	12	10	0

Aucun patient n'a exprimé de déclenchement ou de majoration de la douleur à la suite du parcours. Les ergothérapeutes ont signalé que lors du parcours dans le sable, 27 patients utilisateurs du X8 n'ont pas eu besoin d'une tierce personne alors que plus des ¾ des patients ont eu recours à l'intervention d'une tierce personne pour MOBILE DREAM. Le franchissement de petits obstacles et de trottoirs, ainsi que les montées et descentes ont été réalisées avec succès pour MOBILE DREAM avec 1 basculement de fauteuil pour EXTREME X8.

Les commentaires apportés par les utilisateurs concernant MOBILE DREAM ont porté sur le fait que son usage exclusivement extérieur peut engendrer une fatigue liée aux nombreux transferts.

***Les limites sont les suivantes : sélection des patients, part de refus de participation à l'enquête et formation sur les véhicules non renseignés, absence de description des caractéristiques des patients ayant rempli les questionnaires, données manquantes non renseignées et analysées. La Commission souligne les indications potentiellement différentes des deux véhicules ayant fait l'objet de cette enquête, MOBILE DREAM impliquant des capacités pour le maintien de la position assise et le maniement du guidon différentes de celles requises pour un fauteuil roulant électrique.***

*L'enquête fournie est une analyse exploratoire de faible niveau de preuve. Les nombreuses limites et biais méthodologiques rendent l'interprétation des résultats difficile.*

#### **04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE DE COMPENSATION DU HANDICAP**

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

Il n'existe pas d'alternative à l'utilisation d'un véhicule pour personne handicapée en cas d'incapacité des fonctions de déplacement.

Les personnes ayant une paraplégie, tétraplégie basse, ou amputation des membres inférieurs sont en général utilisatrices de fauteuil roulant, à propulsion manuelle ou électrique. Le fauteuil roulant est perçu comme la première cause de limitation d'activité parmi la population de blessés médullaires paraplégiques et tétraplégiques<sup>3</sup>. En ce qui concerne le fauteuil roulant électrique, malgré les progrès technologiques et les progrès en matière d'accessibilité<sup>4</sup>, les utilisateurs ont une autonomie limitée<sup>5</sup> dans certaines situations, notamment les longs trajets, marches et escaliers, trottoirs.

Lorsque le projet de vie à l'extérieur des personnes handicapées nécessite une autonomie sur de longs déplacements sur des terrains irréguliers, tels que les chemins de terre, incluant le franchissement d'obstacle, les alternatives permettant à la personne de se déplacer de manière autonome sont les fauteuils roulants électriques munis de 4 roues motrices permettant une utilisation tout terrain (neige, sable, boue, forte pente, descente ou devers).

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> Cooper RA. Engineering manual and electric powered wheelchairs. Crit Rev Biomed Eng. 1999;27:27-73.

<sup>5</sup> 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.



Certains véhicules ont été développés pour répondre à des projets de vie particuliers, tels que la montée et descente d'escaliers<sup>6</sup> ou le déplacement à l'extérieur en milieu urbain<sup>7</sup>. MOBILE DREAM est destiné à un usage exclusivement extérieur pour effectuer des trajets de longue distance en milieu rural.

*La Commission estime que MOBILE DREAM a un intérêt dans la stratégie compensation du handicap, permettant un gain d'autonomie pour les personnes ayant une paraplégie, tétraplégie basse, ou amputation des membres inférieurs, dès lors que le choix de ce véhicule électrique répond au projet de vie et que la personne handicapée a les capacités nécessaires pour assurer la maîtrise de MOBILE DREAM .*

### **04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT**

La Commission souligne l'intérêt des fonctionnalités proposées par MOBILE DREAM, notamment l'autonomie de déplacement sur de longs trajets (jusqu'à 60 km), les roues motrices de grandes dimensions avec suspensions indépendantes permettant un accès sur des terrains irréguliers et la commande directionnelle manuelle avec guidon se rapprochant d'un véhicule électrique pour personne non handicapée.

## **04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE**

### **04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE**

Les pathologies conduisant à une paraplégie (paralysie des deux membres inférieurs et de la partie basse du tronc) ou une tétraplégie basse 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.

Les amputations du membre inférieur, qu'elles soient d'origine congénitale ou acquise, par l'absence d'un ou des deux membres inférieurs, entraînent un handicap fonctionnel et esthétique et une dégradation marquée de la qualité de vie. Les amputations acquises peuvent avoir une étiologie traumatique, tumorale, vasculaire, infectieuse ou liée à un état diabétique.

*Les paraplégies, tétraplégies basses (d'origine traumatiques ou médicales) et les amputations du membre inférieur sont souvent responsables 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 Lecomte<sup>8</sup> 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).

<sup>6</sup> Haute Autorité de Santé, Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMts). TOPCHAIR-S. Avis 28 janvier 2014. Saint-Denis La Plaine : HAS; 2014.

<sup>7</sup> Haute Autorité de Santé, Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMts). Catégorie de véhicules pour personnes handicapées – scooters modulaires. Avis 21 février 2012. Saint-Denis La Plaine : HAS; 2012.

<sup>8</sup> Rapport Lecomte. Aides techniques. Situation actuelle, données économiques, proposition de classification et de prise en charge. Mars 2003.



En France, l'incidence des lésions médullaires traumatiques est de l'ordre de 1 200 nouveaux cas par an (environ 19,4 nouveaux cas par million d'habitants), leur prévalence se situant autour de 50 000<sup>9</sup>. Il est difficile d'estimer la proportion des individus ayant une tétraplégie basse ou une paraplégie en raison de l'absence de données épidémiologiques sur le sujet.

L'affection longue durée 20 inclut les lésions médullaires avec déficit moteur de la partie inférieure du corps, quelle qu'en soit l'étiologie (notamment traumatique ou compressive, vasculaire, dégénérative), dès lors que le traitement nécessite des soins lourds et/ou fréquents.

Les données de l'assurance maladie sur les fréquences des ALD disponibles au 31 décembre 2012 indiquent un nombre de patients avec paraplégie et tétraplégie de l'ordre de 33 à 35 000 cas (ALD 20 et CIM G82)<sup>10</sup>.

Selon les données de l'ATIH concernant la répartition des actes classants en CCAM (base nationale publique et privée 2012)<sup>11</sup>, le nombre d'amputations du membre inférieur est estimé à 8 000 (3 632 amputations transtibiale et 3 928 amputations transfémorale).

### **04.2.3. IMPACT**

MOBILE DREAM répond à un besoin de compensation du handicap partiellement couvert par les fauteuils roulants électriques 4 roues motrices inscrits à la LPPR.

### **04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE**

**MOBILE DREAM a un intérêt pour la santé publique compte tenu du handicap fonctionnel et de la dégradation marquée de la qualité de vie.**

**En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu est suffisant pour l'inscription de MOBILE DREAM sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.**

**La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient les indications suivantes :**

- Personnes ayant une perte ou une limitation sévère et durable de l'activité de marche (de cause neurologique, rhumatologique, orthopédique, cardio-respiratoire ou métabolique), dans l'impossibilité d'atteindre leurs objectifs de participation sociale en utilisant un fauteuil roulant à propulsion manuelle du fait de leur incapacité à propulser elles-mêmes un fauteuil roulant à propulsion manuelle en extérieur soit en raison de leur déficience soit en raison de leur situation environnementale ;**
- Le projet de vie à l'extérieur de ces personnes nécessite une autonomie de déplacement dans un environnement rural (longs déplacements sur terrains irréguliers) incluant le franchissement d'obstacle.**

**L'objectif est :**

**de favoriser la participation sociale de la personne en situation de handicap, cet aspect devant être exprimé dans le projet de vie de la personne.**

**Capacité de la personne utilisant MOBILE DREAM :**

**La personne doit posséder les capacités physiques, perceptives et cognitives nécessaires pour assurer la maîtrise de MOBILE DREAM, c'est-à-dire :**

- avoir un équilibre suffisant pour maintenir la position assise sans aide technique à la posture,**

<sup>9</sup> ALD 20-Guide médecin sur la paraplégie (lésions médullaires). HAS. 2007.  
[http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_588551/ald-n20-paraplegie-lesions-medullaires](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_588551/ald-n20-paraplegie-lesions-medullaires).

<sup>10</sup> Ameli – Prévalences des ALD en 2012.

<sup>11</sup> ATIH – répartition des actes classants en CCAM. Données 2012.

[http://stats.atih.sante.fr/cgi-bin/broker?\\_service=stats&\\_program=mcoprog.affiche\\_cata.sas&debug=0&base=deux&typt=ccam&annee=2012&niveau=3&codh=14050400](http://stats.atih.sante.fr/cgi-bin/broker?_service=stats&_program=mcoprog.affiche_cata.sas&debug=0&base=deux&typt=ccam&annee=2012&niveau=3&codh=14050400).

- pouvoir effectuer ses transferts de façon autonome et en sécurité,
- avoir un fonctionnement suffisant des membres supérieurs (dextérité, coordination) pour conduire l'appareil,
- avoir les capacités notamment visuelles, nécessaires à l'utilisation du MOBILE DREAM en sécurité.

Les conditions environnementales de la personne doivent être compatibles avec l'utilisation de MOBILE DREAM.

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

**Contre-indications :**

- personnes pesant plus de 130 kg ;
- personnes ayant des troubles des fonctions des membres supérieurs, visuelles et cognitives.

## **05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU**

---

### **05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES**

MOBILE DREAM doit notamment disposer des éléments suivants :

- le châssis doit être équipé d'un dispositif réfléchissant à l'avant et à l'arrière, ainsi que d'un dispositif d'éclairage conforme de la route.
- La vitesse maximale de MOBILE DREAM doit être limitée à 10 km/h.

### **05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION**

Dans l'attente de la transposition du parcours de prescription proposés pour les fauteuils roulants modulaires à propulsion électrique défini dans l'avis du 13 septembre 2011<sup>1</sup>, la Commission recommande les modalités de prescription et d'utilisation suivantes :

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

Ce certificat :

- atteste l'adéquation du véhicule au handicap de la personne,
- atteste le besoin du véhicule pour réaliser le projet de vie personnalisé à l'extérieur, et que l'environnement de vie sociale de la personne lui impose de longs trajets en milieu rural,
- précise que les capacités de la personne lui permettent d'en assurer la maîtrise.

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

MOBILE DREAM est réservé à des utilisateurs compétents. Le port d'un casque est recommandé.

La prise en charge ne peut pas être cumulée avec celle de produits d'assistance à la posture (PAP)<sup>12</sup>, ni avec celle d'un fauteuil roulant modulaire à propulsion par moteur électrique

---

<sup>12</sup> Haute Autorité de Santé, Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMTS). Produits d'assistance à la posture pour véhicules pour personnes handicapées. Avis 15 novembre 2011. Saint-Denis La Plaine : HAS; 2011.

(FRE), d'un fauteuil roulant modulaire à propulsion par moteur électrique multi-position (FREP) ou d'un fauteuil roulant modulaire à propulsion par moteur électrique de verticalisation (FREV) ; et vice versa.

La prise en charge de MOBILE DREAM peut être cumulée avec celle d'un fauteuil roulant à propulsion manuelle ou à pousser.

### **Renouvellement**

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

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

## **06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU**

---

### **06.1. COMPAREUR(S) RETENU(S)**

Les fauteuils roulants à propulsion par moteur électrique à usage extérieur, 4 roues motrices, avec joystick et dossier / inclinaison du siège réglables, de type EXTREME X8.

### **06.2. NIVEAU(X) D'ASA**

L'enquête comparative mise en place est de nature exploratoire de faible niveau de preuve. Les éléments différenciant MOBILE DREAM des autres fauteuils roulants électriques, notamment la commande directionnelle manuelle et la capacité de réaliser des longs déplacements (jusqu'à 60 km) sur terrains irréguliers dans un environnement rural, permettraient d'augmenter l'arsenal disponible afin de répondre au projet de vie des personnes handicapées.

**La Commission s'est prononcée pour une amélioration mineure du service attendu (ASA IV) par rapport aux autres fauteuils roulants électriques à usage extérieur, 4 roues motrices, avec joystick et dossier / inclinaison du siège réglables, de type EXTREME X8.**

## **07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION**

---

### **07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT**

Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

### **07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE**

5 ans.

## **08 POPULATION CIBLE**

---

La population cible est celle des patients atteints de paraplégie, tétraplégie basse ou amputation du membre inférieur, et dont le projet de vie à l'extérieur de ces personnes

nécessite une autonomie de déplacement dans un environnement rural (longs déplacements sur terrains irréguliers tels que chemins de terre) incluant le franchissement d'obstacle.

La population de patients paraplégiques et tétraplégiques est de l'ordre de 33 à 35 000, avec une incidence de 1 200 nouveaux cas par an. Il est difficile d'estimer la proportion des individus ayant une tétraplégie basse ou une paraplégie en raison de l'absence de données épidémiologiques sur le sujet.

Le nombre d'amputations du membre inférieur est estimé à 8 000 (données de l'assurance maladie 2012).

Le nombre de fauteuils roulants à propulsion par moteur électrique remboursés en 2012 a été calculé à partir de la base de l'assurance maladie (code 4111854 «VHP, propulsion électrique, à dossier non inclinable », code 4147668 «VHP, propulsion électrique, à dossier inclinable » code 4130136 «VHP, propulsion électrique, assise adaptée, dossier réglable, platines crantées », code 4122757 «VHP, propulsion électrique, assise adaptée, dossier réglable, vérin pneumatique », code 4113920 « TOPCHAIR-S »)<sup>13</sup>.

Ces données rapportent que 7 435 fauteuils roulants à propulsion par moteur électrique ont été remboursés en 2012 par le régime général de l'assurance maladie (hors sections locales mutualistes - métropole). En faisant l'extrapolation tous régimes confondus, on peut estimer le nombre total de fauteuils roulants à propulsion par moteur électrique pris en charge en France en 2012 à 10 185.

Selon le fabricant, les fauteuils électriques tout terrain représentent entre 4 % et 6 % de l'ensemble des fauteuils roulants électriques, soit entre 400 et 600.

Une partie des utilisateurs de fauteuils roulants électriques tout terrain n'est pas concernée par MOBILE DREAM : personnes vivant dans un environnement totalement adapté, ou dont le projet de vie ne nécessite pas une autonomie de déplacement sur de longs trajets dans un environnement rural tels que des chemins de terre, personnes ayant des troubles des fonctions des membres supérieures, visuelles et cognitives, poids supérieur à 130 kg. Ainsi, la population cible devrait être inférieure à 400.

***La population cible de MOBILE DREAM (prévalence) est estimée au maximum à 400 patients.***

---

<sup>13</sup> Dispositifs médicaux remboursés au cours des années 2006 à 2012 (Régime Général - Hors Sections Locales Mutualistes - Métropole), Assurance Maladie, <http://www.ameli.fr/l-assurance-maladie/statistiques-et-publications/donnees-statistiques/liste-des-produits-et-prestations-lpp.php> [consulté le 30 mai 2014].