



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

ÉVALUATION DES LITS MEDICAUX ET ACCESSOIRES DESTINES AUX PATIENTS EN MAINTIEN A DOMICILE AYANT PERDU LEUR AUTONOMIE MOTRICE

*REVISION DES DESCRIPTIONS GENERIQUES DE LA LISTE DES PRODUITS
ET PRESTATIONS REMBOURSABLES (LPPR) : « LITS MEDICAUX ET ACCESSOIRES »*

Novembre 2007

Service évaluation des dispositifs

Tous droits de traduction, d'adaptation et de reproduction par tous procédés, réservés pour tous pays.

Toute reproduction ou représentation intégrale ou partielle, par quelque procédé que ce soit, du présent ouvrage, faite sans l'autorisation de la Haute Autorité de santé est illicite et constitue une contrefaçon. Conformément aux dispositions du Code de la propriété intellectuelle, seules sont autorisées, d'une part, les reproductions strictement réservées à l'usage privé du copiste et non destinées à une utilisation collective et, d'autre part, les courtes citations justifiées par le caractère scientifique ou d'information de l'œuvre dans laquelle elles sont incorporées.

Ce document doit être cité comme suit : Haute Autorité de santé. Lits médicaux et accessoires. Révision des descriptions génériques de la liste des produits et prestations remboursables. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2007.

Haute Autorité de santé
Service communication
2, avenue du Stade de France – 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX
Tél. : 01 55 93 70 00 – Fax : 01 55 93 74 00
© Haute Autorité de santé – 2007

L'EQUIPE

Ce dossier a été réalisé par Estelle PIOTTO (chef de projet, service évaluation des dispositifs, tél. : 01 55 93 37 72, e-mail : e.piotto@has-sante.fr).

La recherche et la gestion documentaire ont été effectuées par Sophie DESPEYROUX, documentaliste, et Maud LEFEVRE, assistante documentaliste.

L'organisation des réunions et le travail de secrétariat ont été réalisés par Sandrine PRUNIER (tél. : 01 55 93 37 54 ; e-mail : s.prunier@has-sante.fr).

.....
Chef du service évaluation des dispositifs : Dr Catherine DENIS (tél. : 01 55 93 37 40, e-mail : c.denis@has-sante.fr).

Adjointe au chef de service : Anne JOSSERAN (tél. : 01 55 93 37 50, e-mail : a.josseran@has-sante.fr).

Chef du service documentation : Frédérique PAGÈS.

LE GROUPE DE TRAVAIL

Le groupe de travail était composé des professionnels suivants :

- Dr Francis ANÉ, médecin généraliste, Montpellier
- Isabelle CAMINADE, infirmière, cadre de santé, direction des équipements biomédicaux, Paris
- Dr Renaud CLEMENT, gériatre, Nantes
- Dr Philippe COSTIL, chirurgien de l'obésité, Neuilly
- Isabelle COULIBALY, kinésithérapeute, Mulhouse
- Patricia CRESPEL, infirmière, cadre de santé en pédiatrie, Garches
- Chantal FIORAMONTI, infirmière, cadre de santé HAD, Santé service, Puteaux
- Delphine GUELTON, ergothérapeute, Lille
- Dr Jérôme LURCEL, médecin généraliste, Paris
- Pr Jean-François MATHÉ, président du groupe de travail, médecin de médecine physique et réadaptation, Nantes
- Christiane SAUNIER, infirmière, directrice des soins, Fréjus – St-Raphaël
- Dr Nathalie SALLES, gériatre, Pessac

Ont également participé aux réflexions du groupe de travail :

- Eric LAUNAY, Institut technologique FCBA, Paris
- Hélène LECOINTRE, unité de matériovigilance des équipements, Afssaps, Saint-Denis
- Pascal PRUDHON, Laboratoire national de métrologie et d'essais (LNE), Paris
- Matthieu THULEAU, Institut technologique FCBA, Paris

Conformément au décret n°2004-1139 du 26 octobre 2004 (art. R. 161-84 à R. 161-86 du Code de la sécurité sociale), tous les membres du groupe ont rempli une déclaration publique d'intérêts, dont l'objet est de renseigner la HAS sur les éventuels conflits d'intérêts que certains des membres du groupe pourraient présenter avec un fabricant.

Selon les critères du *Guide des déclarations d'intérêts et de prévention des conflits* de la HAS, aucun membre du groupe de travail n'a de conflit d'intérêt.

Le groupe de travail a été constitué sur proposition des sociétés savantes des spécialités concernées.

L'avis du groupe de travail présenté dans ce dossier a été validé par chacun de ses membres.

TABLE DES MATIERES

L'EQUIPE.....	3
LE GROUPE DE TRAVAIL.....	4
TABLE DES MATIERES.....	5
SYNTHESE.....	6
LISTE DES ABREVIATIONS	9

SYNTHESE

Contexte :

La prise en charge par l'Assurance maladie des dispositifs médicaux nécessite une inscription sur une liste appelée la Liste des produits et prestations remboursables (LPPR). Les produits sont inscrits soit sous un libellé commun regroupant une classe de produits (description générique) soit sous la forme d'une inscription individuelle avec le nom commercial (nom de marque). La Commission d'évaluation des produits et prestations (CEPP) de la HAS est chargée de l'évaluation médicale de ces produits. Elle est engagée actuellement dans un processus de réévaluation des descriptions génériques.

La révision des descriptions génériques des « Lits médicaux et accessoires » concerne l'ensemble des lits médicaux et des accessoires associés (barrières, matelas simple, alèse, cerceau, potence, support pour bassin, porte-urinal) destinés aux patients à domicile ou en établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) ayant perdu leur autonomie motrice, ainsi que les prestations associées. Cette révision concerne environ 290 000 patients par an, qui ont besoin d'une prise en charge d'un lit médical par l'Assurance maladie.

L'objectif de ce travail a été d'évaluer les différentes catégories de lits médicaux, qu'ils soient à l'achat ou en location, ainsi que les prestations associées, en vue de leur prise en charge par l'Assurance maladie. Cette mise à jour a consisté principalement à :

- redéfinir les indications et les modalités d'utilisation et de prescription des différents types de lits médicaux ;
- décrire les caractéristiques techniques auxquelles doivent répondre les lits médicaux et accessoires inscrits sur la LPPR, ainsi que leurs conditions de prise en charge.

Méthode de travail :

La méthode proposée dans ce travail est fondée sur l'analyse des données de la littérature scientifique, des données des fabricants, et l'avis de professionnels de la santé réunis dans un groupe de travail multidisciplinaire. Ce groupe de travail a été constitué sur proposition des sociétés savantes des spécialités concernées. Les membres du groupe ont déclaré leurs conflits d'intérêts.

Une recherche documentaire a été effectuée par interrogation des principales bases de données médicales (Medline, EMCare, Cochrane Library) ainsi que des sites Internet des sociétés savantes concernées et d'organismes publiant des recommandations et des rapports d'évaluation technologique. Les données issues des dossiers déposés par les industriels ont été également analysées.

Évaluation – Analyse des données :

Les données fournies par les industriels portaient principalement sur deux situations cliniques, les lits médicaux destinés aux patients atteints de la maladie d'Alzheimer ou apparentée, caractérisés par une hauteur minimale réduite (inférieure à 300 mm), et les lits médicaux destinés aux patients à risque d'escarres définis par la position « semi-Fowler ». La position dite de semi-Fowler, en décubitus dorsal, permet de relever le dossier et le relève-jambe à 30° et d'abaisser la partie sous les talons.

Une recherche bibliographique complémentaire portant sur l'intérêt des lits médicaux dans ces deux indications a été réalisée. L'intérêt des lits médicaux chez les patients n'ayant pas leur autonomie motrice étant démontré, il n'a pas été réalisé de recherche documentaire spécifique. Deux recommandations faisant référence à la hauteur des lits médicaux destinés aux patients à risque de chute ont été identifiées. Ces recommandations précisent que la hauteur variable en

position basse des lits médicaux est un moyen utile dans la prévention des chutes. Cependant, aucune publication concernant l'évaluation spécifique de la diminution du risque de chute avec un lit médical à hauteur minimale réduite (inférieure à 300 mm) par rapport aux lits médicaux n'a été identifiée.

Huit recommandations sur la prévention et le traitement des escarres mentionnant un positionnement adapté pour le patient ont été identifiées.

Ces recommandations précisent que différentes postures peuvent être utilisées pour réduire la pression au niveau des zones à risque ; qu'aucune position n'est idéale et qu'une position de type « semi-Fowler » peut être utilisée chez certains patients. Cependant, aucune étude clinique évaluant l'intérêt spécifique des lits médicaux à position « semi-Fowler » dans la diminution du risque d'escarre par rapport aux lits standard n'a été identifiée.

Plus de 1 000 incidents liés aux lits médicaux et accessoires ont été signalés dans le cadre de la matériovigilance entre 2000 et 2004. Le nombre de décès liés à des chutes ou piégeages des patients était de 40 en France, entre 1996 et 2006. Des recommandations et alertes ont été élaborées par l'Afssaps.

Position du groupe de travail :

Le groupe de travail a étudié les lits médicaux et les barrières associées en les séparant en trois grandes catégories : lits médicaux et barrières standard, destinés aux enfants de 3 à 12 ans et destinés aux patients de plus de 135 kg, ayant perdu leur autonomie motrice.

Pour chaque catégorie, l'intérêt, les modalités d'utilisation et de prescription à envisager pour la prise en charge, les modalités d'inscription ainsi que les spécifications techniques nécessaires pour l'inscription sur la LPPR ont été définies.

Intérêt

L'intérêt des lits médicaux chez les patients n'ayant pas, ou ayant perdu, leur autonomie motrice, quelle que soit leur catégorie, est confirmé. Il est proposé le maintien de l'inscription des lits et des barrières standard sur la LPPR sous descriptions génériques pour l'achat et la location. L'achat doit être privilégié pour les patients ayant un déficit fonctionnel non régressif, et la location est envisagée pour les pathologies régressives, transitoires ou en phase terminale.

Le groupe propose une inscription spécifique pour les lits médicaux et barrières adaptés aux enfants (de 3 à 12 ans) et les lits médicaux et barrières adaptés aux patients de plus de 135 kg sous descriptions génériques (à l'achat ou à la location).

Il n'a pas été retenu d'intérêt spécifique des lits médicaux destinés aux patients atteints de la maladie d'Alzheimer ou apparentée et aux patients à risque d'escarre. Ces lits présentent le même intérêt que les lits standard pour les patients n'ayant pas leur autonomie motrice. Le groupe de travail a également soulevé la problématique des lits médicaux destinés aux couples. Il n'a pas été envisagé de prise en charge spécifique de ces lits.

Spécifications techniques

Dans l'attente de la parution d'une norme internationale unique pour les lits médicaux, le groupe de travail souhaite que les lits médicaux et accessoires inscrits sur la LPPR soient conformes à la norme NF EN 1970 et son amendement, la norme plus adaptée pour les patients en maintien à domicile.

Est maintenue la nécessité d'avoir au minimum deux fonctions non manuelles pour la prise en charge des lits médicaux. Les deux fonctions non manuelles indispensables ont été précisées, la hauteur variable et le relève-buste. Dans la mesure où peu de lits médicaux sont équipés de trois fonctions non manuelles, le groupe de travail souhaite que, lors de la prochaine révision des descriptions génériques, soit revue la nécessité de prendre en charge uniquement les lits médicaux disposant d'au moins trois fonctions non manuelles (hauteur variable, relève-buste et plicature des genoux ou relève-jambe).

Pour les lits à l'achat, la garantie minimale est maintenue à deux ans avec mise à disposition d'un lit médical en cas de panne.

Les lits médicaux et les barrières destinés aux enfants ont des spécifications techniques particulières, adaptées en fonction de leur poids et de leur taille. Il est demandé que les lits médicaux soient testés avec une charge limite minimale de 80 kg et que leur hauteur minimale soit de 300 mm au-dessus du sol (au lieu de 400 mm selon la norme). Les lits doivent disposer d'au moins trois fonctions non manuelles (hauteur variable, relève-buste et plicature des genoux ou relève-jambe) et respecter les dimensions suivantes : 70 à 80 cm de largeur et 160 à 170 cm de longueur.

Les lits médicaux et barrières destinés aux patients de plus de 135 kg ont également des spécifications techniques particulières adaptées à la corpulence des patients. Il est demandé que les lits médicaux soient testés pour supporter, au minimum, un poids de patient de 200 kg. Seuls les lits médicaux à un sommier et de largeur minimale de 110 cm seront pris en charge.

Accessoires

Le groupe propose le maintien des descriptions génériques actuelles des accessoires (matelas simple, alèse imperméable réutilisable, cerceau tout modèle). Les autres accessoires (potence pour relèvement du patient, potence à sérum, support pour bassin, porte-urinal) doivent être fournis, si besoin, avec les lits médicaux.

Prestations

Les différentes prestations (livraison, démonstration du fonctionnement, maintenance...) ont été précisées par le groupe de travail. Elles ont été spécifiées pour l'achat et la location. Une maintenance préventive des lits médicaux sera réalisée une fois par an, conformément aux recommandations de l'Afssaps. Une prise en charge des réparations des pièces sera réalisée sur devis avec facture détaillée, à l'issue de la garantie minimale de deux ans.

Conclusion :

Ce travail réalisé dans le cadre de la révision des descriptions génériques « Lits médicaux et accessoires » permet, à partir de l'analyse des données de la littérature et des pratiques cliniques, une mise à jour des indications de prise en charge, des fonctionnalités et des modalités d'utilisation et de prescription.

Il est proposé le renouvellement d'inscription des descriptions génériques existantes avec une redéfinition de celles-ci et la précision des spécifications techniques. Des descriptions génériques spécifiques pour les lits médicaux et barrières destinés aux patients de plus de 135 kg et aux enfants (de 3 à 12 ans) n'ayant pas leur autonomie motrice ont été créés. Les lits médicaux et barrières inscrits sous noms de marque pourront être pris en charge dans les descriptions génériques spécifiques pour les patients de plus de 135 kg. La prise en charge d'une maintenance préventive des lits médicaux une fois par an, conformément aux recommandations de l'Afssaps, est proposée par le groupe de travail, afin de limiter les incidents de matériovigilance.

LISTE DES ABREVIATIONS

AFSSAPS : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

ANAES : Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé

ASR : Amélioration du service rendu

CEPP : Commission d'évaluation des produits et prestations

CEPS : Comité économique des produits de santé

CNAMTS : Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés

DGS : Direction générale de la santé

DSS : Direction de la sécurité sociale

EHPAD : Etablissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes

LPPR : Liste des produits et prestations remboursables

SED : Service d'évaluation des dispositifs

SNADOM : Syndicat national des associations d'assistance à domicile

SNITEM : Syndicat national de l'industrie des technologies médicales

SR : Service rendu

SYNALAM : Syndicat national des services et technologies de santé à domicile

UFAT : Union des fabricants d'aides techniques

UNPDM : Union nationale des prestataires de dispositifs médicaux