



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

28 avril 2009

Dispositifs : Lits médicaux et accessoires

Faisant suite :

- à l'avis de projet de modification des conditions d'inscription de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR), publié au journal officiel le 20 février 2009,
- à l'avis de la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations (CEPP) du 28 novembre 2007,

relatifs à ces dispositifs.

Suite à la phase contradictoire prévue à l'article R.165-9 du code de la Sécurité Sociale, la CEPP recommande d'apporter les modifications suivantes à l'avis de projet daté du 20 février 2009 :

Dans l'avis de projet relatif à la partie générale sur les lits médicaux

1. Concernant les **catégories** de lits médicaux et accessoires proposées :

La CEPP propose de supprimer la catégorie de lits médicaux et accessoires « spécifiques ».

Motivation : La CEPP ne note pas d'intérêt de cette nouvelle catégorie de lits médicaux. Les spécifications techniques demandées étant les mêmes que celles prévues pour les trois autres catégories de lits médicaux.

2. Concernant la **norme** relative aux lits médicaux et accessoires ainsi qu'aux barrières proposée :

- norme NF EN 1970 relative aux lits réglables pour les personnes handicapées, et son amendement (NF EN 1970 /A1)

La CEPP propose de remplacer l'allégation « *les lits médicaux et accessoires (/barrières) doivent respecter les exigences de la norme NF EN 1970 relative aux lits réglables pour les personnes handicapées, et son amendement (NF EN 1970 /A1)* » par l'allégation suivante : « *Les lits médicaux et accessoires (/barrières) devront respecter les exigences de la norme NF EN 60601-2-52 relative aux exigences particulières de sécurité de base et de performances essentielles des lits médicaux. Dans l'attente de la publication de cette norme en cours de validation, les lits médicaux et accessoires (/barrières) doivent respecter les exigences de la norme NF EN 1970 relative aux lits réglables pour les personnes handicapées, et son amendement (NF EN 1970 /A1)* ».

Motivation : La publication de la norme en cours de validation (PR NF EN 60601-2-52) est prévue pour novembre 2009.

3. Concernant les **barrières** destinées aux enfants de 3 à 12 ans :

La CEPP propose de remplacer l'allégation « *Les dimensions des barrières à barreaux sont celles précisées dans la norme NF EN 747-1 relative aux lits superposés à usage domestique. Les barrières doivent aller de la tête au pied du lit et doivent être soit à barreau, dont l'espace libre entre deux éléments adjacents de retenue (par exemple bandes, barreaux) doit être compris entre 60 mm et 75 mm, soit pleines et transparentes (en dehors des éléments de structure)* » par « *Les barrières doivent aller de la tête au pied du lit et doivent être soit pleines et transparentes (en dehors des éléments de structure), soit à barreaux. En l'absence de norme spécifique pour les lits et barrières destinés aux enfants de 3 à 12 ans, les dimensions des barrières à barreaux proposées sont celles précisées dans la norme NF EN 747-1 relative aux lits superposés à usage domestique : espace libre entre deux éléments adjacents de retenue (par exemple bandes, barreaux) compris entre 60 mm et 75 mm. Ce point est susceptible d'être revu à la lumière des travaux en cours à l'afssaps* ».

Motivation : La norme NF EN 747-1 relative aux lits superposés à usage domestique est adaptée pour les enfants de plus de 6 ans. Il n'existe pas actuellement de norme spécifique pour les lits destinés aux enfants de 3 à 12 ans. L'afssaps mène une réflexion sur les solutions qui permettraient de prévenir le risque de piégeages des enfants, et notamment sur les dimensions des barrières à barreaux à recommander. La CEPP propose de préciser que les dimensions des barrières à barreaux des lits médicaux pour enfants seront susceptibles d'être revues à la lumière des travaux en cours à l'afssaps.

Dans l'avis de projet relatif à la location et l'achat des lits médicaux (paragraphe 1 de la nomenclature)

La CEPP maintient ses recommandations faites dans l'avis du 28 novembre 2007 sur :

1. les indications concernant l'achat et la location :

- la location est envisagée pour les pathologies régressives, transitoires ou en phase terminale ;
- l'achat est adapté pour les patients ayant un déficit fonctionnel non régressif.

La CEPP propose de rajouter dans la ligne intitulée « Lit médical, location hebdomadaire, lit et accessoires » (code 1241763), l'indication des lits médicaux et accessoires (standards, enfants de 3 à 12 ans, patients de plus de 135 kg) à la location et qui est la suivante « *la location est envisagée pour les pathologies régressives, transitoires ou en phase terminale* ».

La CEPP propose de remplacer la ligne intitulée « Lit médical, achat, lit spécifique et accessoires » (code 1235662) et l'indication correspondante « *La prise en charge est assurée pour des besoins spécifiques du patient en raison de sa taille ou de sa pathologie ainsi que pour le lit double* » par la ligne « Lit médical, achat, lit et accessoires » avec l'indication des lits médicaux et accessoires (standards, enfants de 3 à 12 ans, patients de plus de 135 kg) à l'achat et qui est la suivante « *l'achat est adapté pour les patients ayant un déficit fonctionnel non régressif* ».

Motivation : La CEPP s'interroge sur la différence, en termes d'utilisation, entre la description des lits en location, où aucune indication n'est précisée et celle des lits à l'achat « pour des besoins spécifiques du patient en raison de sa taille ou de sa pathologie ».

2. les modalités d'utilisation concernant les lits médicaux et accessoires proposées à l'achat :

- en cas de changement temporaire de résidence d'une durée cumulable maximale de 3 mois par an, la prise en charge de la location est assurée en sus de l'achat du matériel.

La CEPP propose de rajouter ces modalités d'utilisation concernant l'achat (code 1235662) des lits médicaux et accessoires (standards, enfants de 3 à 12 ans, patients de plus de 135 kg).

Motivation : l'objectif était d'une part, de soulager temporairement les personnes aidant et, d'autre part, de permettre à la personne handicapée de changer temporairement de domicile.

Dans l'avis de projet relatif aux accessoires (paragraphe 2 de la nomenclature)

La CEPP propose de laisser en l'état le code 1211383 « Lit médical, achat, matelas simple » et de le supprimer lors de l'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, de la nouvelle catégorie de matelas intitulée « Matelas ordinaire, dit hôtelier ».

Motivation :

La CEPP s'est autosaisie sur les «dispositifs médicaux d'aide à la prévention des escarres» figurant au titre 1er, chapitre 2, section 1, sous-section 2 de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPP), pour créer des descriptions génériques correspondantes aux différentes catégories de matelas, définies dans l'avis de projet du 21 juillet 2005. La description générique intitulée « Matelas ordinaire, dit hôtelier » n'est actuellement pas inscrite sur la liste des produits et prestations remboursables. Les spécifications de ce matelas sont en cours d'évaluation par la CEPP. Lors de l'inscription au Journal Officiel de cette nouvelle description générique, la description du matelas simple (code 1211383) n'aura plus d'intérêt et devra être supprimée.

Dans l'avis de projet relatif aux réparations (paragraphe 2 de la nomenclature)

La CEPP réitère ses recommandations faites dans l'avis du 28 novembre 2007 sur la proposition d'une réparation sur devis avec facture détaillée, après la durée de garantie, et propose de remplacer les lignes intitulées « réparation du moteur électrique » (code 1239393) et « réparation de la télécommande » (code 1224687) par « maintenance curative sur devis avec facture détaillée, avec mise à disposition d'un lit médical, si nécessaire ».

Motivation : des réparations autres que le moteur et la télécommande sont susceptibles de survenir sur un lit médical.

La CEPP note l'incohérence entre la période minimale de garantie (5 ans) et la prise en charge des réparations du moteur et de la télécommande (après 2 ans).