



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX
ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE

AVIS DE LA COMMISSION

12 juin 2012

CONCLUSIONS	
Nom :	LEVE-PERSONNE INVACARE ROZE et sangles transfert associées
Modèles et références retenus :	Ceux proposés par le demandeur cf. page 4
Fabricant :	INVACARE Rehabilitation Equipment (Chine)
Demandeur :	INVACARE POIRIER S.A.S. (France)
Données disponibles :	- Aucune étude clinique propre au dispositif ; - Un rapport technique attestant de la conformité à la norme NF EN ISO 10535 : 2006 pour une charge maximale de 200 kg.
Service Attendu (SA) :	Suffisant en raison de : - l'intérêt de compensation du handicap des lève-personnes et des sangles associées, - l'intérêt de santé publique compte tenu de la prévalence des pathologies rhumatologiques, neurologiques ou orthopédiques dont ils relèvent.
Indications :	Aucune indication n'est actuellement précisée sur la LPPR. Indication recommandée dans l'avis du 14 septembre 2010 : Transfert par soulèvement de la personne de la position assise à une position verticale, avec une mise en charge sur les membres inférieurs.
Éléments conditionnant le SA :	Ceux recommandés dans l'avis du 14 septembre 2010 : - Spécifications techniques : <u>Spécifications techniques des lève-personnes dont la fonction principale est le transfert et/ou le soulèvement sans ou avec transport de la personne d'un lieu à un autre :</u> Ces équipements assurent le transfert par soulèvement de la personne, et donnent, par des moyens mécaniques ou électriques, la possibilité à un seul aidant de transférer la personne dans un logement, entre un siège, un lit ou une installation sanitaire. Ils sont conformes à la norme NF EN ISO 10535. Ils doivent être en mesure de soulever une personne pesant 120 kg tel que spécifié dans la norme. <u>Spécifications techniques propres aux releveur-mobiles :</u> inclus dans le code ISO 12.36.04 Le soulèvement de la personne est assuré par un système électrique ou mécanique. La masse de la personne est en partie soutenue par un repose-pieds ou un équipement semblable et au moins une sangle d'aide à la verticalisation. Ils comportent également un appui tibial bilatéral. Ils sont munis de roues, et peuvent être déplacés ou avancés librement sur le sol. <u>Spécifications techniques propres aux sangles :</u> inclus dans le code ISO 12.36.21 Les sangles sont des accessoires qui doivent pouvoir être changées régulièrement (hygiène, bain). Deux sangles par patient doivent pouvoir être prises en charge à l'achat et annuellement en cas de besoin. Chaque sangle

	doit être dédiée à un patient unique. Chaque sangle, tout comme le lève-personne, doit être conforme à la norme EN NF 10535. <u>Modalités de prescription et d'utilisation :</u> La prise en charge de ces équipements est réservée aux personnes ne pouvant utiliser les équipements d'assistance au transfert assis/assis. Afin de vérifier l'adéquation aux besoins de la personne et d'assurer la formation de l'aidant à l'usage de l'équipement, le prestataire doit notamment assurer la réalisation d'un essai sur le lieu de vie de la personne, en présence du ou des aidants, sur une période minimale de 7 jours. Une maintenance préventive annuelle est prévue. Ces équipements sont disponibles à la location ou à l'achat (sauf les sangles, à l'achat uniquement). En raison de l'encombrement, les équipements d'assistance au transfert assis/assis et les lève-personnes nécessitent une livraison. <i>En l'absence d'arguments médico-techniques, l'individualisation des modalités de mise à disposition (location), de la livraison, de l'essai et de la maintenance n'a pas été envisagée dans la proposition de nomenclature décrite en 2010.</i>
Amélioration du SA :	Absence d'amélioration du service attendu (ASA de niveau V) par rapport aux descriptions génériques « soulève-malade mécanique ou électrique, accessoires et prestation de livraison » actuellement décrites sur la LPPR. Lorsque l'avis du 14 septembre 2010 sera transposé : Absence d'amélioration du service attendu (ASA de niveau V) par rapport à la description générique « releveur-mobiles » et à la description générique « sangles ».
Type d'inscription :	Descriptions génériques actuelles « soulève-malade mécanique ou électrique, accessoires et prestation de livraison ». Lorsque l'avis du 14 septembre 2010 sera transposé : Descriptions génériques « releveur-mobiles » et « sangles ».
Durée d'inscription :	Assujettie à celle des descriptions génériques sus-citées.
Conditions du renouvellement :	Le délai de renouvellement, non systématique, est au minimum de 5 ans sauf justification médicale (sauf les sangles).
Population cible :	Celle des descriptions génériques correspondantes. Approchée par la population rejointe des lève-personnes estimée à 20 700 patients, la population rejointe des releveurs mobiles ne pouvant être individualisée.

ARGUMENTAIRE

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.

■ Modèles et références

1156019 : Lève-personnes INVACARE Roze.

1484688 : Sangle de Transfert INVACARE sous axillaire, XL.

1485117 : Sangle de Transfert INVACARE sous axillaire avec sous-cuisses, XL.

■ Conditionnement

Conditionnement unitaire.

Le lève-personne inclut une batterie interne amovible et rechargeable, un cordon d'alimentation, un manuel d'utilisation. Une batterie externe et un chargeur mural sont disponibles en accessoires.

■ Applications

La demande d'inscription concerne l'indication suivante :

Pour le lève-personne INVACARE ROZE :

Destiné aux patients de plus de 120 Kg ne se levant pas de manière autonome mais qui peuvent néanmoins se tenir assis ou debout afin de pouvoir être transporté d'un point à l'autre :

- en position assise-assise pour les patients disposant d'un faible tonus musculaire ;
- en position assise-debout pour les patients disposant d'un bon tonus musculaire.

Pour la sangle de transfert sous-axillaires :

Destinée au transfert pour les patients qui peuvent se mettre en appui, mais sont incapables de se tenir debout de façon autonome.

Pour les patients maîtrisant très bien leur tronc et leur tête et ayant la dextérité adéquate au niveau des bras et des mains pour tenir la barre de l'appareil de levage et se stabiliser pendant le levage. La capacité de mise en appui doit être bilatérale.

Pour la sangle de transfert sous-axillaires avec sous-cuisses :

Destinée au transfert lorsqu'il s'agit de passer d'une position assise à une autre.

Pour les patients maîtrisant très bien leur tronc et leur tête et ayant la dextérité adéquate au niveau des bras et des mains pour tenir la barre de l'appareil de levage et se stabiliser pendant le levage.

Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR du lève-personne INVACARE ROZE et des sangles associées.

Le lève personne INVACARE ROZE et les sangles associées peuvent être pris en charge sous les descriptions génériques « soulève-malade mécanique ou électrique, accessoires et prestation de livraison ».

Les descriptions génériques relatives aux soulève-malades ont été réévaluées en 2010. L'avis CNEDIMTS du 14 septembre 2010 proposant une mise à jour de la nomenclature n'a néanmoins pas été transposé dans la LPPR. Par conséquent, la LPPR actuelle reste en vigueur.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Lève-personne :

classe I (auto-certification), notification par le fabricant en date du 30 juillet 2010 ;
conformité à la norme NF EN ISO 10535 (attestation Novitatech) ;
Classé sous le code ISO 12.36.04 : releveurs mobiles selon la norme NF EN ISO 9999 :2007.

Sangles de transfert :

classe I, notification par le fabricant en 2006 ;
conformité à la norme NF EN ISO 10535 (certificat TUV ISO).

■ Description

Lève-personne ROZE :

Il s'agit d'un dispositif métallique en aluminium composé de :

- une base de largeur réglable munie de roues doubles avec frein sur les roues arrières ;
- un mât à hauteur variable électrique ;
- un bras de levage avec poignées de préhension en mousse anti-dérapante pour le patient et pour l'aidant ;
- un appui sous-rotulien réglable ;
- une palette repose-pieds amovible anti-dérapante ;
- une unité centrale : batterie avec une capacité de 100 à 200 cycles, télécommande, mécanisme de démarrage et d'arrêt progressif du système de levage, arrêt d'urgence, déverrouillage mécanique de secours, signalement de la maintenance (tous les 8 000 transferts).

La capacité de charge (patient + sangle + bras de levage) est de 200 kg.

La garantie est de 2 ans sur le châssis, 3 ans sur les parties électriques et 1 an sur la batterie.

Sangle de transfert sous-axillaires :

Il s'agit d'une sangle sous axillaire rembourrée antidérapante, munie d'une ceinture de réglage à la taille.

Sangle de transfert sous-axillaires avec sous-cuisses :

Il s'agit d'une sangle sous axillaire avec support de jambe rembourrée antidérapante, munie d'une ceinture de réglage à la taille.

La capacité de charge des sangles est de 200 kg.

La garantie est de 2 ans.

■ Fonctions assurées

Lève-personne verticalisateur (releveur-mobile) destiné aux transferts quotidiens au domicile disposant d'une capacité allant jusqu'à 200 kg.

■ Acte ou prestation associée

Les prestations suivantes sont précisées dans la demande d'inscription :

- location hebdomadaire pour le lève-personne INVACARE ROZE pour patients de plus de 120kg ; les sangles de transfert sous-axillaires INVACARE et sangles de transfert sous-axillaires avec bandes sous-cuisses INVACARE pour patients de plus de 120 kg restant à l'achat ;
- forfait de livraison, mise en service et formation.

Service attendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet de compensation du handicap / risques liés à l'utilisation

1.1.1 Avis de la CNEDiMITS du 14 septembre 2010

Dans son avis du 14 septembre 2010, la CNEDiMITS avait recommandé le maintien de l'inscription des soulève-malades sous descriptions génériques, sous le titre « équipements dont la fonction principale est le soulèvement et/ou le transfert de la personne », avec individualisation de plusieurs types d'équipements selon la fonctionnalité :

- Potences sur pied d'aide au relèvement de la personne ou potences de suspension autoportées ;
- Équipements d'assistance au transfert assis/assis avec appui sur les pieds ;
- Planches de transfert ;
- Lève-personnes dont la fonction principale est le transfert par soulèvement sans ou avec transport de la personne d'un lieu à un autre :
 - lève-personnes mobiles : soulèvement total sans appui sur les pieds ;
 - releveurs mobiles : soulèvement avec mise en charge sur les pieds.

S'appuyant sur les conclusions du groupe de travail mandaté pour la révision de ces descriptions génériques, la Commission avait estimé qu'il n'y avait pas de supériorité de l'un par rapport à l'autre mais qu'ils répondaient chacun à un contexte clinique différent, le choix de l'équipement prescrit étant fonction de la pathologie de la personne, du niveau de son handicap, de ses besoins et de son environnement.

Concernant la prise en charge des patients en surpoids et obèses, la commission s'était prononcée pour la prise en compte de l'intérêt des équipements spécifiques pour les patients de très haut poids. Le groupe de travail avait estimé que les équipements spécifiques pour patients de très haut poids étaient conçus pour des masses d'au moins 200 kg.

En l'absence d'arguments médico-techniques, la CNEDiMITS ne s'était pas prononcée sur l'individualisation ou non dans la nomenclature de la prise en charge de ces équipements.

1.1.2 Données spécifiques au lève-personne INVACARE ROZE et les sangles associées

Aucune étude clinique propre au dispositif.

Un rapport technique de Novitatch test Laboratory (Australie) du 24 mars 2012 atteste de la conformité à la norme NF EN ISO 10535 : 2006 pour une charge maximale de 200 kg.

1.2 Place dans la stratégie de compensation du handicap

Le lève personne INVACARE ROZE est un releveur-mobile dont la capacité de charge maximale est de 200 kg.

La majorité des lève-personnes disponibles actuellement sur le marché est conçue pour des personnes dont le poids peut atteindre 150 kg, quelques-uns pour des poids de 200kg et au moins 2 pour des poids supérieurs à 200kg.

La Commission considère que le lève-personne INVACARE ROZE et les sangles associées ont la même place dans la stratégie thérapeutique que les autres équipements de ce type.

Le lève-personne INVACARE ROZE et les sangles associées ne font pas partie des équipements spécifiques pour les patients de très haut poids puisqu'ils sont conçus pour une charge maximale de 200 kg.

Par rapport à la nomenclature en vigueur, le lève-personne INVACARE ROZE et les sangles associées ont un intérêt comparable à celui des autres dispositifs de ce type actuellement inscrits.

L'indication recommandée dans l'avis du 14 septembre 2010 pour les releveurs mobiles est une indication fonctionnelle : Transfert par soulèvement de la personne de la position assise à une position verticale, avec une mise en charge sur les membres inférieurs.

2. Intérêt de santé publique attendu

2.1 Gravité de la pathologie

Les pathologies rhumatismales, neurologiques ou orthopédiques dans lesquelles sont prescrits les lève-personnes entraînent généralement un handicap et une dégradation marquée de la qualité de vie.

L'obésité peut être à l'origine d'une perte de mobilité motrice allant parfois jusqu'à un alitement de manière continue. Le patient obèse peut être incapable d'effectuer seul les transferts lit – fauteuil ou de répondre à certains actes de la vie courante tel que les soins d'hygiène corporelle.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

L'enquête ObEpi 2009¹ décrit la prévalence du surpoids et de l'obésité en France. Elle a été réalisée auprès d'un échantillon de 27 243 individus âgés de 15 ans et plus, représentatif de la population française. Les résultats portent sur 25 286 individus. Le surpoids et l'obésité sont estimés par le calcul de l'indice de masse corporelle (IMC), rapport [poids (en kg) / taille² (en m)]. Selon cette enquête épidémiologique nationale, la France compte, en 2009, près de 32 % d'adultes en surpoids (IMC compris entre 25 et 30 g/m²) et 14,5 % d'adultes obèses (IMC supérieur ou égal à 30 kg/ m²).

Depuis 2006, la prévalence de l'obésité a augmenté de 10,7 %. L'augmentation relative moyenne annuelle est de 5,9 % depuis 12 ans. L'obésité massive (IMC supérieur ou égal à 40 kg/ m²) a atteint 1,1 % de la population en 2009 (0,3 % en 1997). La proportion d'obèses est plus importante dans la population des 65 ans et plus (17,9%).

2.3 Impact

Le recours aux lève-personnes permet d'améliorer la qualité de vie de la personne.

Leur utilisation entre également dans le cadre de la prévention et de la réduction des lombalgies des personnes « aidants ».

Le lève-personne INVACARE ROZE et les sangles associées répondent à un besoin de compensation du handicap déjà couvert.

En tant qu'équipement de soulèvement et de transfert, le lève personne INVACARE ROZE et les sangles associées ont un intérêt de santé publique compte tenu de la prévalence des pathologies dont ils relèvent. Cet intérêt n'est néanmoins pas différent de celui des produits actuellement inscrits sous les descriptions génériques « soulève-malade mécanique ou électrique, accessoires et prestation de livraison ».

¹ ObEpi 2009 : enquête INSERM / TNS HEALTHCARE SOFRES / ROCHE, Enquête épidémiologique nationale sur le surpoids et l'obésité.

En conclusion, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu du lève-personne INVACARE ROZE et des sangles associées est suffisant pour l'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

Éléments conditionnant le Service Attendu

■ Spécifications techniques minimales

Celles recommandées dans l'avis CNEDIMTS du 14 septembre 2010 :

Spécifications techniques des lève-personnes dont la fonction principale est le transfert et/ou le soulèvement sans ou avec transport de la personne d'un lieu à un autre :

Ces équipements assurent le transfert par soulèvement de la personne, et donnent, par des moyens mécaniques ou électriques, la possibilité à un seul aidant de transférer la personne dans un logement, entre un siège, un lit ou une installation sanitaire.

Ils sont conformes à la norme NF EN ISO 10535. Ils doivent être en mesure de soulever une personne pesant 120 kg tel que spécifié dans la norme.

Spécifications techniques propres aux releveur-mobiles : inclus dans le code ISO 12.36.04

Le soulèvement de la personne est assuré par un système électrique ou mécanique. La masse de la personne est en partie soutenue par un repose-pieds ou un équipement semblable et au moins une sangle d'aide à la verticalisation. Ils comportent également un appui tibial bilatéral. Ils sont munis de roues, et peuvent être déplacés ou avancés librement sur le sol.

Spécifications techniques propres aux sangles : inclus dans le code ISO 12.36.21

Les sangles sont des accessoires qui doivent pouvoir être changées régulièrement (hygiène, bain). Deux sangles par patient doivent pouvoir être prises en charge à l'achat et annuellement en cas de besoin. Chaque sangle doit être dédiée à un patient unique. Chaque sangle, tout comme le lève-personne, doit être conforme à la norme EN NF 10535.

■ Modalités d'utilisation et de prescription

Celles recommandées dans l'avis CNEDIMTS du 14 septembre 2010 :

La prise en charge de ces équipements est réservée aux personnes ne pouvant utiliser les équipements d'assistance au transfert assis/assis.

Afin de vérifier l'adéquation aux besoins de la personne et d'assurer la formation de l'aidant à l'usage de l'équipement, le prestataire doit notamment assurer la réalisation d'un essai sur le lieu de vie de la personne, en présence du ou des aidants, sur une période minimale de 7 jours.

Une maintenance préventive annuelle est prévue.

Ces équipements sont disponibles à la location ou à l'achat (sauf les sangles, à l'achat uniquement).

En raison de l'encombrement, les équipements d'assistance au transfert assis/assis et les lève-personnes nécessitent une livraison.

En l'absence d'arguments médico-techniques, l'individualisation des modalités de mise à disposition (location), de la livraison, de l'essai et de la maintenance n'a pas été envisagée dans la proposition de nomenclature décrite en 2010.

Amélioration du Service Attendu

En l'absence de transposition dans la nomenclature des recommandations de la CNEDiMTS du 14 septembre 2010 sur ces catégories de produits, la commission a retenu comme comparateur les descriptions génériques actuelles de la LPPR et celles recommandées en 2010.

Ainsi, la Commission s'est prononcée pour :

- ***une absence d'Amélioration du Service Attendu (niveau V) du lève-personne INVACARE ROZE et des sangles associées par rapport aux autres dispositifs correspondant aux descriptions génériques actuellement en vigueur « soulève-malade mécanique ou électrique, accessoires et prestation de livraison » ;***
- ***une absence d'Amélioration du Service Attendu (niveau V) du lève-personne INVACARE ROZE et des sangles associées par rapport à la description générique « releveur-mobiles » et à la description générique « sangles ».***

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Conditions de renouvellement :

Le délai de renouvellement, non systématique, est au minimum de 5 ans sauf justification médicale (sauf les sangles).

Durée d'inscription proposée : Assujettie à celle des descriptions génériques sus-citées.

Population cible

Une approche fonctionnelle ayant été retenue pour définir les indications des équipements de soulèvement et/ou de transfert, la détermination de la population cible par l'épidémiologie n'est pas envisageable.

Une estimation de la population rejointe peut être proposée à partir des forfaits de livraison pris en charge annuellement, au titre de la LPPR.

Selon la CNAMTS, le nombre de forfaits de livraison ayant donné lieu à un remboursement en 2007 est de 20 757 pour les lève-personnes (tout type confondu).

La population rejointe actuelle, toutes fonctions confondues, est ainsi estimée à 20 700 patients par an pour l'ensemble des lève-personnes. La population rejointe des releveurs mobiles ne peut être individualisée.