



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

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

AVIS DE LA COMMISSION

25 septembre 2012

Complétant l'avis du 31 mai 2011

CONCLUSIONS	
Nom :	CARPENTER VISCOLUX , coussin en mousse viscoélastique type à mémoire de forme
Modèles et références:	cf p.3 de cet avis
Fabricant :	CARPENTER SAS
Demandeur :	CARPENTER SAS
Données disponibles :	La demande concerne la modification du système de référencement existant ainsi que l'inscription de deux nouvelles références correspondant à un complément de gamme des coussins inscrits sur la LPPR (JO du 31 mai 2011). <i>Les conclusions de la CNEDiMTS du 31 mai 2011 concernant le coussin en mousse viscoélastique type à mémoire de forme CARPENTER VISCOLUX s'appliquent au nouveau système de référencement et aux nouvelles références qui sont ajoutées aux références retenues dans l'avis du 31 mai 2011.</i>
Service Attendu (SA) :	Suffisant, en raison de : - l'intérêt thérapeutique du coussin CARPENTER VISCOLUX dans l'aide à la prévention des escarres dans les indications retenues. - l'intérêt de santé publique attendu compte tenu des risques d'apparition d'un handicap et de dégradation de la qualité de vie.
Indications :	Support de fauteuil d'aide à la prévention de l'escarre chez les patients à risque modéré à élevé de survenue d'escarre (selon jugement clinique et échelles), sans asymétrie d'appui et sans risque de glisser avant.
Eléments conditionnant le SA :	
- Spécifications techniques :	Le coussin CARPENTER VISCOLUX et ses housses sont conformes au cahier des charges et aux spécifications techniques minimales des supports d'aide à la prévention et d'aide au traitement de l'escarre ¹ . L'attestation de conformité à ces spécifications techniques minimales datant de moins de 5 ans est annexée à la notice d'utilisation du dispositif.
- Modalités de prescription et d'utilisation :	La prise en charge des coussins est assurée dans l'aide à la prévention de l'escarre chez les patients présentant un risque modéré à élevé de survenue d'escarre (selon jugement clinique et échelles), sans asymétrie d'appui et sans risque de glisser avant, de moins de 100 kg. La prise en charge est limitée à un coussin tous les trois ans.
Amélioration du SA :	Absence d'amélioration du service attendu (ASA de niveau V) par rapport aux autres coussins en mousse viscoélastique type à mémoire de forme inscrits sur la LPPR.
Type d'inscription :	Nom de Marque
Durée d'inscription :	01 juillet 2017

¹ Avis de la CNEDiMTS du 22 décembre 2009 sur les dispositifs médicaux d'aide à la prévention des escarres

Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	Aucune estimation précise de la population cible du coussin CARPENTER VISCOLUX n'est disponible. La population cible de l'ensemble des supports d'aide à la prévention et d'aide au traitement de l'escarre à domicile est estimée dans une fourchette large comprise entre 470.000 à 1.220.000 patients.

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande de modification des conditions d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L.165-1 du code de la Sécurité Sociale : modification du système de référencement impactant les 5 références existantes et inscription de deux nouvelles références de coussin.

■ Modèles et références

Modification du système de référencement

Nouvelle référence	Ancienne référence	Largeur (cm)	Longueur (cm)	Epaisseur (cm)	Housses
706815	342466	38	38 (adaptation aux fauteuils de petites tailles)	6	1 en PU* tissé (nid d'abeille) + 1 PU* enduit
706816	383622	40	40		
706817	281677	42	42		
706818	342472	44	43		
706819	NEG0813	50	45		

*polyuréthane

Complément de gamme

Référence	Largeur (cm)	Longueur (cm)	Epaisseur (cm)	Housse
724822	40	40	6	2 en PU* enduit
724823	42	42		

■ Conditionnement

Conditionnement unitaire.

Description du contenu : un coussin, une notice, deux housses de protection :

- soit 1 housse en polyuréthane tissé (dite nid d'abeille) et 1 housse en polyuréthane enduit ;
- soit 2 housses en polyuréthane enduit.

■ Applications

Le coussin CARPENTER VISCOLUX est indiqué pour l'aide à la prévention des escarres, pour des patients ayant un risque modéré à sévère sans trouble de la stabilité.

Historique du remboursement

La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMTS) a attribué le 31 mai 2011 un service attendu suffisant au coussin en mousse viscoélastique type à mémoire de forme CARPENTER VISCOLUX. L'arrêté d'inscription au JO du 28 juin 2012 permet déjà la prise en charge des références suivantes :

CODE	NOMENCLATURE
1233367	Société CARPENTER SAS (CARPENTER) Escarres, coussin mousse viscoélastique, classe II, CARPENTER, CARPENTER VISCOLUX La prise en charge de ce coussin est assurée pour les patients ayant un poids compris entre 40 et 100 kg. CARPENTER VISCOLUX est garanti trois ans. Une notice et deux housses de protection en polyuréthane (PU) sont fournies avec ce coussin. La prise en charge est assurée pour les références suivantes : 342466 : L 38 cm x l 38 cm x h 6 cm (avec housse PU tissé (nid d'abeille) + housse PU enduit). 383622 : L 40 cm x l 40 cm x h 6 cm (avec housse PU tissé (nid d'abeille) + housse PU enduit). 281677 : L 42 cm x l 42 cm x h 6 cm (avec housse PU tissé (nid d'abeille) + housse PU enduit). 342472 : L 44 cm x l 43 cm x h 6 cm (avec housse PU tissé (nid d'abeille) + housse PU enduit). NEG0813 : L 50 cm x l 45 cm x h 6 cm (avec housse PU tissé (nid d'abeille) + housse PU enduit). Date de fin de prise en charge : 1^{er} juillet 2017.

Les références citées dans la demande correspondent, d'une part, à une modification du système de référencement et d'autre part, à un complément de gamme des coussins en mousse viscoélastique type à mémoire de forme CARPENTER VISCOLUX inscrits sur la LPPR.

Analyse des données

La demande concerne d'une part des modifications apportées au système de référencement des produits retenus dans l'avis de la CNEDiMTS du 31 mai 2012 et d'autre part à l'ajout de 2 références. Le complément de gamme correspond à la fourniture de 2 housses en polyuréthane.

Ainsi, la Commission considère que le service attendu et les indications du coussin en mousse viscoélastique type à mémoire de forme CARPENTER VISCOLUX, tels que définis dans l'avis du 31 mai 2011, ne sont pas modifiés par l'utilisation du nouveau système de référencement et de ces deux nouvelles références.

La Commission recommande par conséquent l'inscription sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la Sécurité Sociale des deux nouvelles références du coussin CARPENTER VISCOLUX (724822 et 724823) et la modification du système de référencement des produits inscrits à la LPPR (JO du 28 juin 2012).