

**COMMISSION NATIONALE D’EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE**

AVIS DE LA CNEDiMTS

07 mars 2017

Faisant suite à l'examen du 21/02/2017, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 07/03/2017.

CONCLUSIONS

Dispositifs médicaux :

« Lits médicaux » inscrits sous descriptions génériques sur la liste des produits et prestations mentionnée à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale (Descriptions génériques du titre I, chapitre 2, section 1, sous-section 1).

Faisant suite :

- A l'avis de la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMTS) du 07 octobre 2014,
 - à l'avis de projet de modification des modalités d'inscription des lits médicaux (inscrits au chapitre 2, titre Ier, de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale) publié au journal officiel le 30 juin 2015,
 - à l'avis de la CNEDiMTS du 06 octobre 2015,
 - à l'avis de projet de modification des modalités d'inscription des lits médicaux (inscrits au chapitre 2, titre Ier, de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale) publié au journal officiel le 3 janvier 2017,
 - à la phase contradictoire prévue à l'article R.165-9 du code de la sécurité sociale,
- relatifs à ces produits, la CNEDiMTS a émis des recommandations suites aux observations qui lui ont été transmises.

Avis 1 définitif

RECOMMANDATIONS DE LA CNEDIMTS

Les observations examinées par la CNEDiMTS portaient sur :

- les modalités de désactivation des fonctions proclive et déclive,
- le recours à d'autres référentiels normatifs pour les lits médicaux destinés aux enfants,
- la limite d'âge des lits médicaux pour enfants.

Concernant les parties 1 à 4 sur les lits médicaux et accessoires

Paragraphe sur les modalités de désactivation des fonctions proclive et déclive

L'avis de projet prévoit que *« Les fonctions proclive et déclive sont impossibles sur les lits médicaux à domicile. Si un lit médical à domicile est équipé d'une de ces fonctions, elle doit être désactivée par un moyen, matériel ou immatériel, non accessible au patient et à son entourage, utilisateur(s) profane(s) ou professionnel(s) (la désactivation est réalisée par un outil non présent dans l'environnement du patient) »*.

La Commission ne recommande pas de modifier la formulation de l'avis de projet concernant la désactivation des fonctions proclive et déclive. Elle souligne qu'il appartient aux prestataires de services et distributeurs de matériels ou aux pharmaciens d'officine de s'assurer que ces fonctions sont bien désactivées ; qu'elles l'aient été par le fabricant ou par l'intervenant au domicile du patient.

Concernant la partie « 2.Lits médicaux et accessoires pour les enfants de 3 à 12 ans »

Recours à d'autres référentiels normatifs pour les lits médicaux destinés aux enfants

En l'absence de norme européenne harmonisée spécifique pour les lits destinés aux enfants de 3 à 12 ans (≤ 146 cm), la Commission recommande d'ajouter après le paragraphe relatif au respect des exigences des normes, la phrase suivante :

« Le recours à d'autres référentiels normatifs spécifiques des lits médicaux pour enfants de 3 à 12 ans (≤ 146 cm) est possible, à la condition unique que ces référentiels normatifs couvrent les mêmes risques et essais figurant dans les normes de référence citées précédemment. »

Limite d'âge des lits médicaux pour enfants

La Commission recommande de remplacer le terme « 12 ans » par « 12 ans /146 cm», en précisant dans la partie relative aux spécifications techniques des lits pour enfants que *« ce critère d'âge est indicatif de la morphologie usuelle d'un enfant de 12 ans. Un enfant plus âgé peut toutefois relever d'un lit enfant en raison d'une morphologie atypique correspondant à celle d'un enfant plus jeune »*. Ces modifications sont en accord avec les recommandations de l'ANSM sur le risque de piégeage des « grands enfants » dans les barrières de leur lit médical¹.

¹ ANSM. Risque de piégeage des « grands enfants » dans les barrières de leur lit Médical. Recommandations aux utilisateurs. 2009. [http://www.ansm.sante.fr/Dossiers/Securite-des-lits-medicaux/Barrieres-grands-enfants/\(offset\)/2#paragraphe_23176](http://www.ansm.sante.fr/Dossiers/Securite-des-lits-medicaux/Barrieres-grands-enfants/(offset)/2#paragraphe_23176) [consulté le 21/02/17]