



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS
AVIS DE LA COMMISSION

13 juin 2007

CONCLUSIONS	
Nom :	ORTHINEA , lit médical verticalisateur
Modèles et références retenus :	Modèles S3 et S3KN
Fabricant :	RICHTER, FREUND & HACKER GbR
Demandeur :	ORTHINEA
Données disponibles :	Les données cliniques fournies sont un ensemble de cas isolés portant sur 18 patients, ces données n'ont pas été retenues. Les autres données disponibles sont de nature technique, notamment la conformité aux normes relatives aux lits médicaux. Le lit médical verticalisateur ORTHINEA est actuellement pris en charge sous la description générique « achat du lit et de ses accessoires à l'exclusion des barrières ». Les barrières sont prises en charge sous la description générique « Achat de 2 barrières sur justification médicale ». Dans le cadre de la révision de la catégorie « Lits et accessoires », ces descriptions génériques sont actuellement en cours de réévaluation.
Service Rendu (SR) :	Suffisant en raison de l'intérêt thérapeutique et de l'intérêt de santé publique des lits médicaux.
Indications :	Actuellement, les indications de la description générique « achat du lit et de ses accessoires à l'exclusion des barrières » sont les patients atteints d'affections neuromusculaires entraînant un déficit fonctionnel non régressif. Ces indications seront revues dans le cadre de la révision de la catégorie « Lits et accessoires ».
Eléments conditionnant le SR :	- Spécifications techniques : Celles actuellement retenues sur la LPPR. - Modalités de prescription et d'utilisation : Ces éléments seront revus dans le cadre de la révision de la catégorie « Lits et accessoires ».
Amélioration du SR :	Absence d'amélioration du service rendu (ASR de niveau V) par rapport à la description générique « achat du lit et de ses accessoires à l'exclusion des barrières », en l'absence de données comparatives.

Type d'inscription :	Ligne générique.
Durée d'inscription :	Jusqu'à révision de la catégorie « Lits et accessoires ».
Conditions du renouvellement :	Sans objet jusqu'à révision de la catégorie « Lits et accessoires ».
Population cible :	Elle sera définie dans le cadre de la révision de la catégorie « Lits et accessoires ».

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

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 : demande d'inscription sous nom de marque.

■ Modèles et références

Modèles S3 et S3KN.

Des accessoires sont proposés, notamment les barrières.

■ Conditionnement

Unitaire.

■ Applications

La demande de modifications des conditions d'inscription concerne les patients atteints des pathologies suivantes :

- paraplégies et surtout tétraplégies,
- rééducations post-traumatiques longues,
- coma éveillé,
- accidents vasculaires cérébraux,
- ostéogenèse imparfaite,
- scléroses en plaque,
- myopathies,

Plus généralement, maladies neuromusculaires et maladies impliquant une très faible mobilité de la personne pendant une longue durée (> 12 mois).

Historique du remboursement

Première demande d'inscription sous nom de marque.

Actuellement le lit médical verticalisateur ORTHINEA est pris en charge sous la description générique « achat du lit et de ses accessoires à l'exclusion des barrières ». Les barrières sont prises en charge sous la description générique « Achat de 2 barrières sur justification médicale ».

Les tables de verticalisation sont prises en charge sous la ligne générique « Appareil modulaire de verticalisation, modèle enfant et adulte ». Ces appareils sont destinés, entre autre, aux infirmes moteurs d'origine cérébrale, aux myopathes, aux malades présentant des lésions neurologiques médullaires (en particulier les modèles avec embase antidérapante de sustentation, appui dorso-lombaire, tablette réglable).

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

■ Description

Lit verticalisable de 0 à 90° sans système de contre-poids, de hauteur variable électrique de 40 cm à 80 cm. Il est doté également d'un relèvement buste électrique avec une inclinaison de la tête du lit de 0 à 75°, et pour le modèle S3KN uniquement, d'un relèvement jambe électrique avec plicature des genoux de 0 à 35°.

La largeur du lit varie de 90 cm à 140 cm, la longueur de 190 cm à 220 cm.

■ **Fonctions assurées**

Lit permettant la verticalisation sans transfert du patient.

■ **Acte ou prestation associée**

La LPPR prévoit des accessoires (barrières, matelas, alèse et cerceau) et prestations associés (livraison, frais de gestion et de démonstration du fonctionnement, de reprise du lit, réparations...) à la prise en charge des lits médicaux.

Service Rendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique, diagnostique, de compensation du handicap / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

Les données cliniques fournies sont un ensemble de cas isolés portant sur 18 patients (satisfaction, remarques). Ces données n'ont pas été retenues.

Les autres données disponibles sont de nature technique, notamment la conformité aux normes relatives aux lits médicaux.

Actuellement, le lit médical verticalisateur ORTHINEA est pris en charge sous la description générique « achat du lit et de ses accessoires à l'exclusion des barrières ». Les barrières sont prises en charge sous la description générique « Achat de 2 barrières sur justification médicale ». Dans le cadre de la révision de la catégorie « Lits et accessoires », ces descriptions génériques sont actuellement en cours de réévaluation.

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique, diagnostique, de compensation du handicap

Le lit médical verticalisateur ORTHINEA fait partie des alternatives disponibles à l'utilisation de lits médicaux et d'une table de verticalisation.

Il n'y a pas de données comparant le lit médical verticalisateur ORTHINEA par rapport à l'utilisation des autres lits médicaux correspondant à la description générique « achat du lit et de ses accessoires à l'exclusion des barrières » et à la table de verticalisation.

En conclusion, au vu des données fournies, la place dans la stratégie thérapeutique du lit médical verticalisateur ORTHINEA ne peut être définie.

2. Intérêt de santé publique

2.1 Gravité de la pathologie

La non autonomie motrice du patient est à l'origine d'un handicap important qui nécessite des soins sur un lit médical.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

Il n'existe pas de données épidémiologiques spécifiques sur la perte d'autonomie motrice nécessitant un lit médical.

2.3 Impact

Le lit médical verticalisateur ORTHINEA répond à un besoin thérapeutique et de compensation du handicap déjà couvert.

L'intérêt de santé publique du lit médical verticalisateur ORTHINEA n'est pas différent de celui des produits correspondant à la description générique des lits médicaux.

En conclusion, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que le Service rendu du lit médical verticalisateur ORTHINEA est suffisant pour l'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 selon la description générique « achat du lit et de ses accessoires à l'exclusion des barrières ».

Eléments conditionnant le Service Rendu

Ces éléments seront revus dans le cadre de la révision de la catégorie « Lits et accessoires ».

■ **Spécifications techniques minimales**
Ceux actuellement retenus sur la LPPR.

■ **Modalités d'utilisation et de prescription**
Les modalités d'utilisation et de prescription du lit médical verticalisateur ORTHINEA sont celles actuellement inscrites à la LPPR, soit :
- la prise en charge des lits médicaux ne peut être assurée pour les patients ayant leur autonomie motrice.
- la prise en charge d'un lit médical et de ses accessoires à l'achat n'est assurée que pour les patients atteints d'affections neuromusculaires entraînant un déficit fonctionnel non régressif. Son renouvellement ne peut être assuré pendant une période de cinq ans à compter de la date de l'achat du matériel. En cas de changement de résidence temporaire d'une durée cumulée maximale de trois mois par an, la prise en charge de la location est assurée en sus de l'achat du matériel sur la base de la référence 1241763.

Amélioration du Service Rendu

Compte tenu de l'absence de données comparatives, la Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Rendu (niveau V) du lit médical verticalisateur ORTHINEA par rapport aux autres dispositifs correspondant à la description générique « achat du lit et de ses accessoires à l'exclusion des barrières ».

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Durée d'inscription proposée : jusqu'à révision de la catégorie « Lits et accessoires ».

Conditions de renouvellement :
sans objet jusqu'à révision de la catégorie « Lits et accessoires ».

Population cible

Elle sera définie dans le cadre de la révision de la catégorie « Lits et accessoires ».