



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

31 octobre 2007

CONCLUSIONS	
Nom :	LEVE-PERSONNE XXL 300 , soulève malade
Modèles et références retenus :	102102016 - Lève-personne électrique 1021040006 - Sangle de bain en U – taille extra-large XXL
Fabricant :	VIRMEDIC – groupe WINNCARE
Demandeur :	MEDICATLANTIC – groupe WINNCARE
Données disponibles :	Aucune étude clinique fournie dans le dossier. Les données disponibles sont de nature technique. Elles démontrent la sécurité du matériel pour un patient dont le poids maximal est 300 kg. Le lève personne XXL 300 peut être pris en charge sous la description générique « soulève-malade mécanique ou électrique, accessoires et prestation de livraison ».
Service Rendu (SR) :	Suffisant en raison de : - l'intérêt de compensation du handicap des produits correspondant à la description générique « soulève-malade mécanique ou électrique ». - l'intérêt de santé publique qui n'est pas différent des autres soulève-malades.
Indications :	Actuellement, les indications de la description générique « soulève-malade mécanique ou électrique, accessoires et prestation de livraison » ne sont pas précisées.
Eléments conditionnant le SR : Spécifications techniques : Modalités de prescription et d'utilisation :	Sans objet.
Amélioration du SR :	Absence d'amélioration du service rendu (ASR de niveau V) par rapport à la description générique « soulève-malade mécanique ou électrique, accessoires et prestation de livraison ».
Type d'inscription :	Ligne générique « soulève-malade mécanique ou électrique, accessoires et prestation de livraison »
Durée d'inscription :	Sans objet.
Conditions du renouvellement :	Sans objet.
Population cible :	Celle de la ligne générique.

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

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

102102016 - Lève-personne électrique

1021040006 - Sangle de bain en U – taille extra-large XXL

■ Conditionnement

Conditionnement unitaire.

■ Applications

La demande d'inscription concerne l'indication suivante : aide au transfert de personnes présentant un handicap, lié à une obésité massive à morbide, se manifestant par une limitation de leurs capacités fonctionnelles à se mobiliser seules ou aidées par une tierce personne.

Historique du remboursement

Première demande d'inscription sous nom de marque.

Actuellement le lève personne XXL 300 peut être pris en charge sous la description générique « soulève-malade mécanique ou électrique, accessoires et prestation de livraison ».

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe I (auto-certification), notification par le fabricant en date du 20 septembre 2006.

■ Description

Le lève personne XXL 300 est un dispositif métallique (acier traité époxy) composé d'un châssis muni de roues pour son déplacement et dont la base est réglable en largeur par commande électrique, d'un mât de hauteur réglable par mécanisme électrique, d'un boîtier de commandes amovible et d'un cintre (fléau) disposant de 4 points d'accroche pour le harnais.

Une sangle de très grande taille permettant une immersion dans la baignoire et/ou douchable est fournie avec le dispositif. Il est également possible d'ajouter une balance de pesée pour usage médical.

■ Fonctions assurées

Le lève-personne XXL 300 permet le soulèvement et le transfert de malades obèses (jusqu'à 300 kg) par une personne soignante ou « aidante » à domicile.

Service Rendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

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

Les données disponibles sont de nature technique. Elles démontrent la sécurité du matériel pour un patient dont le poids maximal est 300 kg. Il n'y a aucune donnée clinique disponible.

Actuellement le lève personne XXL 300 peut être pris en charge sous la description générique « soulève-malade mécanique ou électrique, accessoires et prestation de livraison ».

1.2 Place dans la stratégie de compensation du handicap

Le lève personne XXL 300 a la même place dans la stratégie thérapeutique que les autres dispositifs correspondant à la description générique « soulève-malade mécanique ou électrique, accessoires et prestation de livraison ».

En conclusion, au vu des données fournies, le lève personne XXL 300 présente un intérêt comparable à celui des autres dispositifs correspondant à la description générique « soulève-malade mécanique ou électrique, accessoires et prestation de livraison ».

2. Intérêt de santé publique

2.1 Gravité de la pathologie

L'obésité est 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

Selon l'enquête épidémiologique nationale ObEpi 2006¹, la France compte plus de 5,9 millions d'adultes obèses (indice de masse corporelle (IMC) du patient supérieur à 30 kg/m²) âgés de plus de 15 ans (prévalence de 12,4%). Depuis 3 ans, cette prévalence nationale a augmenté de 9,7%, alors qu'entre 1997 et 2000, et 2000 et 2003, l'augmentation était de 17%. On constate une ébauche de ralentissement de l'augmentation de l'obésité mais l'augmentation de la fréquence des formes graves est toujours régulière. La prévalence de l'obésité morbide (IMC > 40 kg/m²) est passée de 0,3% en 1997 à 0,8% en 2006, soit une augmentation significative (p<0,01).

Si on applique cette prévalence au nombre de bénéficiaires de soulève-malade à domicile (39 000 personnes), on obtient 312 patients atteints d'obésité morbide susceptibles de nécessiter un soulève-malade adapté.

2.3 Impact

Le lève personne XXL 300 répond à un besoin de compensation du handicap déjà couvert.

L'intérêt de santé publique du lève personne XXL 300 n'est pas différent de celui des produits correspondant à la description générique « soulève-malade mécanique ou électrique, accessoires et prestation de livraison »

En conclusion, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que le Service rendu du lève personne XXL 300 est suffisant pour l'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 selon la description générique « soulève-malade mécanique ou électrique, accessoires et prestation de livraison ».

¹ ObEpi 2006 : enquête INSERM / TNS HEALTHCARE SOFRES / ROCHE, Enquête épidémiologique nationale sur le surpoids et l'obésité.

Eléments conditionnant le Service Rendu

- **Spécifications techniques minimales**

Sans objet.

- **Modalités d'utilisation et de prescription**

Sans objet.

Amélioration du Service Rendu

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Rendu (niveau V) du lève personne XXL 300 par rapport aux autres dispositifs correspondant à la description générique « soulève-malade mécanique ou électrique, accessoires et prestation de livraison ».

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Durée d'inscription proposée : sans objet.

Conditions de renouvellement : sans objet.

Population cible

Celle de la ligne générique.