



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

28 novembre 2007

Abroge et remplace l'avis du 17 mai 2006

CONCLUSIONS	
Nom :	XXL , lit médical pour patient pesant plus de 135 kg XXL , barrières pour patient pesant plus de 135 kg
Modèles et références retenus :	Références des lits : I 120-08 (largeur 120 cm) et I 140-06 (largeur 140 cm) Références des barrières : A235-00
Fabricant :	MEDICATLANTIC
Demandeur :	MEDICATLANTIC
Données disponibles :	Aucune étude clinique concernant XXL n'est fournie. Les données disponibles sont de nature technique. Dans le cadre de la révision des descriptions génériques « Lits médicaux et accessoires », la CEPP recommande la création de descriptions génériques spécifiques pour les lits médicaux et les barrières destinés aux patients de plus de 135 kg ayant perdu leur autonomie motrice, avec des spécifications techniques précisées. XXL est conforme aux spécifications techniques exigées pour l'inscription du lit médical et des barrières sous les descriptions génériques définies.
Service Rendu (SR) :	Suffisant , en raison de : - l'intérêt de compensation du handicap que représente un lit médical dans la prise en charge des patients n'ayant plus leur autonomie motrice, - l'intérêt de santé publique attendu dans la population des personnes obèses compte tenu de l'augmentation de la prévalence de l'obésité.
Indications :	Patients de plus de 135 kg ayant perdu leur autonomie motrice.
Eléments conditionnant le SR :	- Spécifications techniques : Spécifications techniques conformes aux descriptions génériques des lits médicaux et des barrières destinés aux patients de plus de 135 kg, recommandées par la CEPP dans l'avis du 28 novembre 2007. - Modalités de prescription et d'utilisation : L'achat est adapté pour les patients ayant un déficit fonctionnel non régressif. La location est envisagée pour les pathologies régressives, transitoires ou en phase terminale. La prise en charge ne pourra être assurée que si le poids du patient est précisé sur la prescription médicale.
Amélioration du SR :	ASR de niveau V par rapport aux autres lits médicaux et barrières correspondant aux descriptions génériques des lits médicaux et des barrières destinés aux patients de plus de 135 kg recommandées par la CEPP dans l'avis du 28 novembre 2007.
Type d'inscription :	Descriptions génériques des lits médicaux et des barrières pour patients de plus de 135 kg, recommandées par la CEPP dans l'avis du 28 novembre 2007.

Durée d'inscription : 5 ans.	
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	La population actuelle est estimée à environ 1700 patients par an.

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Dans le cadre de la révision des descriptions génériques « Lits médicaux et accessoires », la CEPP a estimé opportun de revoir l'ensemble de la nomenclature concernant cette catégorie (inscription sous nom de marque et sous descriptions génériques).

Le lit médical et les barrières XXL, actuellement inscrits sous nom de marque, sont concernés par cette révision. Le fabricant n'a pas apporté d'informations complémentaires à son dossier initial.

■ Modèles et références

Il existe 2 modèles de lits XXL correspondant à 2 différentes largeurs de lit :

I 120-08 (largeur 120 cm) et I 140-06 (largeur 140 cm).

Il existe 1 modèle de barrières XXL (références A235-00 droite et A235-00 gauche).

■ Conditionnement

Conditionnement unitaire.

■ Applications

XXL est actuellement pris en charge dans l'indication suivante :

« Patient en maintien à domicile dont le poids est compris entre 135 et 270 kg. La prise en charge du lit ne peut être assurée pour les patients ayant leur autonomie motrice. Pour les patients atteints d'affections neuromusculaires entraînant un déficit fonctionnel non régressif, la prise en charge est assurée à l'achat».

Historique du remboursement

Le lit médical et les barrières XXL sont inscrits sur la LPPR sous nom de marque depuis le 19 septembre 2006, suite à l'avis de la CEPP du 17 mai 2006 :

Service Attendu suffisant dans l'indication : « Patient en maintien à domicile dont le poids est compris entre 135 et 270 kg. La prise en charge du lit ne peut être assurée pour les patients ayant leur autonomie motrice. Pour les patients atteints d'affections neuromusculaires entraînant un déficit fonctionnel non régressif, la prise en charge est assurée à l'achat».

Amélioration du Service Attendu de niveau III (modéré) par rapport aux lits non médicaux.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

■ Description

Le lit médical XXL présente un revêtement de surface époxy. Il est déplaçable (roues avec frein) et pliant. Il est doté d'une hauteur variable, d'un relèvement dossier et d'un relèvement jambe électrique avec plicature des genoux réglable par crémaillère.

Le lit est équipé des accessoires suivants : barrières (en option à l'achat), potence pour le relèvement du patient, potence à sérum.

Les parties électriques (moteurs) et mécaniques sont garantis 5 ans.

Il a été conçu pour les patients dont le poids est compris entre 135 kg et 270 kg.

■ Fonctions assurées

Dans le cadre du maintien à domicile du patient, le lit XXL permet l'adaptation aux soins dans de bonnes conditions de stabilité, de sécurité et de confort pour le malade qui n'a plus ses capacités motrices.

■ Acte ou prestation associée

Des prestations (livraison, frais de gestion et de démonstration du fonctionnement, de reprise du lit, réparations...) sont associées 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 / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

Aucune étude clinique concernant XXL n'est fournie. Les données disponibles sont de nature technique.

Les conclusions du rapport sur la révision des descriptions génériques « Lits médicaux et accessoires »¹ précisent que :

« L'intérêt de lits médicaux et accessoires adaptés aux patients de plus de 135 kg a également été souligné. Les lits médicaux standards sont testés pour supporter, au minimum, un poids de patient de 135 kg. Il n'y a aucune exigence supplémentaire qui garantie que les lits standards sont testés pour des poids supérieurs. Il était donc nécessaire de fournir aux patients de plus de 135 kg des lits médicaux et des barrières robustes, testés pour supporter des poids plus élevés ».

« Au vu de l'intérêt des lits médicaux et accessoires adaptés aux patients de plus de 135 kg, le groupe de travail propose l'inscription de lits médicaux et de barrières pour patients de plus de 135 kg ayant perdu leur autonomie motrice sous descriptions génériques (achat et location) ».

Le lit médical et les barrières XXL sont conformes aux indications, aux modalités de prescription et aux spécifications techniques exigées pour l'inscription sous les descriptions génériques des lits médicaux et des barrières pour patients de plus de 135 kg ayant perdu leur autonomie motrice (achat et location) dans l'avis du 28 novembre 2007.

1.2 Place dans la stratégie de compensation du handicap

L'utilisation de ce lit médical entre dans la stratégie de prise en charge des patients de plus de 135 kg n'ayant plus leurs capacités motrices, dans le cadre de leur maintien à domicile pour une durée temporaire ou définitive.

Au total, les lits médicaux et barrières destinés aux patients de plus de 135 kg ayant perdu leur autonomie motrice, dont XXL, présentent un intérêt commun au regard de leur effet de compensation du handicap.

¹ HAS. Rapport « Evaluation des lits médicaux et accessoires destinés aux patients en maintien à domicile ayant perdu leur autonomie motrice - Révision des descriptions génériques de la Liste des Produits et Prestations Remboursables : Lits médicaux et accessoires ». 2007

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.

Le lit XXL est destiné aux patients pesant plus de 135 kg.

Toutes les pathologies concernées sont à l'origine d'un handicap et une dégradation de la qualité de vie. Certaines de ces pathologies engagent le pronostic vital.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

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

Les seules données épidémiologiques françaises concernent les patients obèses dont le poids est supérieur à 135 kg. Selon l'enquête épidémiologique ObEpi 2006 réalisée sur un échantillon représentatif de la population française âgée de 15 ans et plus, la prévalence de l'obésité (définie par un indice de masse corporel supérieur ou égal à 30 kg/m²) était de 12,4% et la prévalence des patients de plus de 135 kg était de 0,1%. Le poids maximum étant de 162 kg¹.

2.3 Impact

Il répond à un besoin déjà couvert.

L'intérêt de santé publique de XXL n'est pas différent de celui des autres lits médicaux destinés aux patients de plus de 135 kg ayant perdu leur autonomie motrice.

Au total, le service rendu de XXL est suffisant pour une inscription sur la liste des produits et prestations remboursables sous les descriptions génériques destinées aux patients de plus de 135 kg ayant perdu leur autonomie motrice, telles que définies par la CEPP dans l'avis 28 novembre 2007 :

- « Location du lit et de ses accessoires, destinés aux patients de plus de 135 kg »,
- « Achat du lit et de ses accessoires, destinés aux patients de plus de 135 kg, à l'exclusion des barrières »,
- « Barrières destinées aux patients de plus de 135 kg (achat de 2 barrières sur justification médicale) ».

La Commission d'Evaluation des Produits et Prestations recommande une modification des conditions d'inscription de XXL en une inscription sous les descriptions génériques des lits médicaux et des barrières pour patients de plus de 135 kg ayant perdu leur autonomie motrice, sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

Eléments conditionnant le Service Rendu

■ Spécifications techniques minimales

Spécifications techniques conformes aux descriptions génériques des lits médicaux et barrières destinés aux patients de plus de 135 kg ayant perdu leur autonomie motrice, recommandées par la CEPP dans l'avis du 28 novembre 2007.

■ Modalités d'utilisation et de prescription

L'achat est adapté pour les patients ayant un déficit fonctionnel non régressif.

La location est envisagée pour les pathologies régressives, transitoires ou en phase terminale.
La prise en charge ne pourra être assurée que si le poids du patient est précisé sur la prescription médicale.

Amélioration du Service Rendu

L'analyse des données ne permet pas de conclure à un intérêt particulier de XXL par rapport aux autres lits médicaux et barrières destinés aux patients de plus de 135 kg ayant perdu leur autonomie motrice.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Rendu (niveau V) de XXL par rapport aux autres lits médicaux et barrières correspondant aux descriptions génériques des lits médicaux et des barrières pour patients de plus de 135 kg ayant perdu leur autonomie motrice, recommandées par la CEPP dans l'avis du 28 novembre 2007.

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Conditions de renouvellement :

Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

Durée d'inscription proposée :

5 ans.

Population cible

La population cible et la population rejointe est déterminée¹.

Population cible :

Selon l'enquête épidémiologique ObEpi 2006, la population des patients de plus de 135 kg peut être estimée à 50 000 par an.

Selon les experts, le nombre de patients de plus de 135 kg susceptibles de présenter une perte d'autonomie motrice nécessitant un lit médical, est estimé à **20 000 patients par an** (patients en ambulatoire, maison de retraite, hôpital,...).

Population rejointe :

Selon la CNAMTS, le nombre de lits médicaux pour patients de plus de 135 kg ayant donné lieu à un remboursement (en achat ou en location) en 2006 est de 1680.

En se basant sur l'hypothèse que chaque lit médical est attribué à un nouveau patient, la population rejointe actuelle des patients de plus de 135 kg nécessitant un lit médical à domicile est estimée à environ **1700 patients par an**.