



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

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

28 novembre 2007

Abroge et remplace l'avis du 25 octobre 2006

CONCLUSIONS	
Nom :	SB750 , lit médical SB750 , barrières
Modèles et références retenus :	Modèle du lit médical : SB750-120 (largeur 120 cm) Barrières SB750
Fabricant :	INVACARE EC-HONG
Demandeur :	INVACARE POIRIER S.A.S.
Données disponibles :	Aucune étude clinique concernant SB750 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 le renouvellement des descriptions génériques pour les lits médicaux et barrières standards chez les patients ayant perdu leur autonomie motrice et 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. SB750 ne répond pas aux spécifications techniques pour l'inscription sous les descriptions génériques des lits et des barrières destinées aux patients de plus de 135 kg. SB750 est conforme aux spécifications techniques exigées pour l'inscription du lit médical et des barrières sous les descriptions génériques des lits médicaux et des barrières standards.
Service Rendu (SR) :	Suffisant , en raison de l'intérêt de compensation du handicap et de l'intérêt de santé publique des lits médicaux dans la prise en charge des patients n'ayant plus leur autonomie motrice.
Indications :	Patient ayant perdu leur autonomie motrice.
Eléments conditionnant le SR :	
- Spécifications techniques :	Spécifications techniques conformes aux descriptions génériques des lits médicaux et accessoires standards, 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.
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 standards, recommandées par la CEPP dans l'avis du 28 novembre 2007.
Type d'inscription :	Descriptions génériques des lits médicaux et barrières standards 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 290 000 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).

SB750, actuellement inscrit sous description générique et ayant fait l'objet d'un avis favorable par la CEPP pour une inscription sous nom de marque chez les patients dont le poids est compris entre 135 et 185 kg, est concerné par cette révision. Le fabricant n'a pas apporté d'informations complémentaires à son dossier initial.

■ Modèles et références

Modèle : SB750-120 (largeur 120 cm).

Il existe 1 modèle de barrières SB750.

■ Conditionnement

Conditionnement unitaire.

■ Applications

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

« Patient en maintien à domicile dont le poids est compris entre 135 et 185 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

La Commission d'évaluation des produits et prestations a rendu le 25 octobre 2006 un avis sur SB750, lit médical pour patient pesant plus de 135 kg (jusqu'à 185 kg) :

SA suffisant dans l'indication « Patient en maintien à domicile dont le poids est compris entre 135 et 185 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. »

ASA de niveau V par rapport aux autres lits médicaux pour obèses (FORTISSIMO et XXL, lits médicaux pour patients dont le poids est compris entre 135 et 270 kg).

SB750 (Le lit médical et barrières) n'est pas inscrit en nom de marque sur la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale. Il correspond actuellement aux descriptions génériques intitulées « Location du lit et de ses accessoires », « Achat du lit et de ses accessoires à l'exclusion des barrières » et « barrières (achat de 2 barrières sur justification médicale) ».

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

■ Description

Le lit SB750 est un lit à hauteur variable électrique de 36 cm à 83 cm. Il est doté d'un relèvement buste électrique, d'un relèvement jambe électrique avec plicature des genoux électrique. Il présente un revêtement de surface époxy. Il est déplaçable et blocable (roues avec freins).

Le lit médical SB750 de largeur 120 cm est destiné à supporter un poids de patient jusqu'à 185 kg. Des accessoires complémentaires tels que les potences et les barrières sont adaptables.

■ Fonctions assurées

Dans le cadre du maintien à domicile du patient, le lit SB750 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 SB750 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 le renouvellement des descriptions génériques pour les lits médicaux et barrières standards chez les patients ayant perdu leur autonomie motrice et 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.

Selon le rapport sur la révision des descriptions génériques « Lits médicaux et accessoires »¹, les spécifications techniques répondant aux descriptions génériques des lits médicaux et barrières destinés aux patients de plus de 135 kg précisent que « *les tests doivent être réalisés avec une charge minimale de 200 kg (charge correspondant à une personne handicapée), conformément à la norme NF EN 1970 et son amendement, proportionnellement à la charge minimale indiquée* » et que « *les barrières doivent être testées de façon à garantir la sécurité d'une personne de plus de 135 kg* ».

SB750 ne répond pas aux spécifications techniques demandées pour les lits destinés aux patients de plus de 135 kg.

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

Le lit médical et les barrières SB750 sont conformes aux indications, aux modalités de prescription et d'utilisation et aux spécifications techniques exigées pour l'inscription sous les descriptions génériques des lits médicaux et barrières standards pour patients 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 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 destinés aux patients ayant perdu leur autonomie motrice, dont SB750, présentent un intérêt commun au regard de leur effet de compensation du handicap.

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.

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.

2.3 Impact

Il répond à un besoin déjà couvert.

L'intérêt de santé publique de SB750 n'est pas différent de celui des autres lits médicaux destinés aux patients ayant perdu leur autonomie motrice.

Au total, le service rendu de SB750 est suffisant pour l'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables sous les descriptions génériques destinées aux patients ayant perdu leur autonomie motrice, telles que définies par la CEPP dans l'avis 28 novembre 2007 :

- « Location du lit médical standard et de ses accessoires »,
- « Achat du lit médical standard et de ses accessoires à l'exclusion des barrières »,
- « Barrières standards (achat de 2 barrières sur justification médicale) ».

La Commission d'Evaluation des Produits et Prestations recommande une modification de l'avis de SB750 et propose l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale sous les descriptions génériques des lits médicaux et barrières standards pour patients ayant perdu leur autonomie motrice.

Eléments conditionnant le Service Rendu

- **Spécifications techniques minimales**

Spécifications techniques conformes aux descriptions génériques des lits médicaux et barrières standards destinés aux patients 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.

Amélioration du Service Rendu

L'analyse des données ne permet pas de conclure à un intérêt particulier de SB750 par rapport aux autres lits médicaux et barrières standards destinés aux patients ayant perdu leur autonomie motrice.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Rendu (niveau V) de SB750 par rapport aux autres lits médicaux et barrières standards correspondant aux descriptions génériques des lits médicaux et barrières standards pour patients ayant perdu leur autonomie motrice (achat et location), 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

Selon la CNAMTS, le nombre de lits médicaux ayant donné lieu à un remboursement (en achat ou en location) en 2006 est de 290 000.

L'estimation de la population rejointe a été basée sur l'hypothèse que chaque lit médical est attribué à un nouveau patient.

La population rejointe actuelle toute indication confondue est ainsi estimée à environ **290 000 patients par an** ¹.