



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

25 octobre 2006

CONCLUSIONS	
Nom :	Lit OCTAVE , lit médical pour patient pesant plus de 135 kg
Modèles et références retenus :	Modèle : OCTAVE Accessoires proposés : panneaux, barrières (référence I27828I), potence
Fabricant :	INVACARE POIRIER S.A.S.
Demandeur :	INVACARE EC-HONG
Données disponibles :	Etude : aucune étude clinique disponible Les données disponibles sont de nature technique. Elles démontrent la sécurité du matériel pour un patient dont le poids est compris entre 135 et 350 kg.
Service Attendu (SA) :	Suffisant , en raison de : - l'intérêt de compensation du handicap que représente un lit médicalisé 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. Le lit OCTAVE permet le maintien à domicile de ces patients qui en l'absence de lit adapté devraient être pris en charge à l'hôpital. Le besoin est déjà couvert.
Indications :	Patient en maintien à domicile dont le poids est compris entre 135 et 350 kg. La prise en charge du lit ne peut être assurée pour les patients ayant leur autonomie motrice.
Eléments conditionnant le SR :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
- Spécifications techniques :	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. Le renouvellement de la prise en charge ne peut être assuré pendant une période de cinq ans à compter de la date de l'achat du matériel.
- Modalités de prescription et d'utilisation :	
Amélioration du SA :	ASA de niveau V par rapport aux autres lits médicaux pour obèses (FORTISSIMO et XXL)
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans
Conditions du renouvellement :	Sans objet
Population cible :	Au minimum 700 patients

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

Modèle : OCTAVE

Accessoires proposés : panneaux, barrières (référence I27828I), potence

■ Conditionnement

Unitaire

■ Applications

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

Patient en maintien à domicile dont le poids est compris entre 135 et 350 kg.

La prise en charge du lit ne peut être assurée pour les patients ayant leur autonomie motrice.

Historique du remboursement

Il existe une ligne générique sous laquelle sont pris en charge les lits médicaux.

Cette ligne générique est destinée à la population générale et ne spécifie pas de limite de poids du patient.

Le lit médical FORTISSIMO, lit médical pour patient pesant plus de 135 kg, a été inscrit sous nom de marque le 29 septembre 2005, suite à l'avis de la CEPP du 6 avril 2005.

Le lit médical XXL, lit médical pour patient pesant plus de 135 kg, a été inscrit sous nom de marque le 19 septembre 2006, suite à l'avis de la CEPP du 17 mai 2006.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

■ Description

Le lit médical OCTAVE de largeur 120 cm supporte un patient d'un poids de 350 kg.

C'est un lit à hauteur variable électrique de 40 cm à 80 cm. Il est doté d'un relèvement dossier électrique à translation, 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).

■ Fonctions assurées

Le lit OCTAVE est adapté à des personnes obèses pesant jusqu'à 350 Kg. Le plan du lit est ajustable dans la hauteur pour faciliter les levés et couchers, sécuriser les transferts et assurer une stabilité pour les soins. Le sommier articulé longitudinalement permet une adaptation à la réalisation des actes de soins.

Des accessoires complémentaires tel que les potences, les barrières sont adaptables.

■ 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 Attendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique

Les données disponibles sont de nature technique. Elles démontrent la sécurité du matériel pour un patient dont le poids est compris entre 135 et 350 kg.

Il n'y a aucune donnée clinique disponible.

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 obèses et n'ayant plus leurs capacités motrices dans le cadre de leur maintien à domicile pour une durée temporaire ou définitive (pour les patients atteints d'affections neuromusculaires entraînant un déficit fonctionnel non régressif).

Il existe d'autres lits médicaux pour patient pesant plus de 135 kg, le lit FORTISSIMO et le lit XXL, qui ont été évalués par la CEPP.

Le lit médical OCTAVE permet de maintenir à domicile des patients qui en absence de lit adapté devraient être pris en charge à l'hôpital.

Le lit OCTAVE présente donc un intérêt au regard de son effet de compensation du handicap.

2. Intérêt de santé publique attendu

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 OCTAVE est destiné tout particulièrement aux patients obèses pesant plus de 135 kg.

Un certain nombre de pathologies associées à cette obésité peuvent obliger le patient à être alité de manière continue (jour et nuit) du fait de la perte de son autonomie motrice.

En particulier, l'obésité dite « super super morbide » dont l'IMC est supérieur à 60 kg/m² est en elle-même un handicap et entraîne un alitement obligé de ce patient.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

Selon l'enquête épidémiologique nationale ObEpi 2003¹, la France compte 5,4 millions d'adultes obèses (indice de masse corporelle (IMC) du patient supérieur à 30 kg/m²) âgés de plus de 15 ans (prévalence de 11,3%). Cette prévalence nationale augmente rapidement (0,5% par an depuis 6 ans). La prévalence de l'obésité morbide (IMC > 40 kg/m²) est de 0,6%.

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

¹ ObEpi 2003 : enquête INSERM / Institut Roche de l'Obésité / TNS – SOFRES, enquête épidémiologique réalisée dans un échantillon représentatif de la population française, adulte : Le surpoids et l'obésité en France

2.3 Impact

Ces patients obèses reçoivent davantage de soins que le reste de la population, notamment des soins médicaux lourds et des soins chirurgicaux. Le lit médical OCTAVE permettrait de faciliter la prise en charge et les soins des patients de poids supérieurs à 135 kg, dans le cadre d'un maintien à domicile.

Le lit OCTAVE répond à un besoin de compensation du handicap déjà couvert.

Au total, le Service Attendu par OCTAVE, lit médical pour patient pesant plus de 135 kg est suffisant dans les indications suivantes :

Patient en maintien à domicile, n'ayant plus son autonomie motrice et dont le poids est compris entre 135 et 350 kg.

- Soit pour une durée transitoire

- Soit pour une durée définitive : pour les patients atteints d'affections neuromusculaires entraînant un déficit fonctionnel non régressif

Compte tenu de la nomenclature LPP actuelle, le libellé de l'indication prise en charge peut être le suivant :

Patient en maintien à domicile dont le poids est compris entre 135 et 350 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.

Eléments conditionnant le Service Attendu

■ Spécifications techniques minimales

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

■ Modalités d'utilisation et de prescription

Les modalités d'utilisation et de prescription 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 assurée 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.

■ Conditionnement

Conditionnement unitaire : le lit est livré démonté.

Le prestataire de service effectue le montage du lit au domicile du patient.

■ Accessoires et prestations associées

Ceux de la LPP (Titre I, Chapitre 2, Section 1, Sous-section 1 : lits et accessoires) en prenant en compte la garantie du fabricant (5 ans pour les moteurs et la structure, 1 an pour la télécommande), en ce qui concerne les réparations.

Amélioration du Service Attendu

La Commission d'Evaluation des Produits et Prestations s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu du lit médical OCTAVE (niveau V) par rapport aux autres lits médicaux pour patients obèses (FORTISSIMO et XXL).

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Conditions de renouvellement :

Sans objet

Durée d'inscription proposée :

5 ans

Population cible

Selon l'enquête épidémiologique nationale ObEpi 2003¹ :

Sur un échantillon de 22 271 individus de 15 ans et plus, les personnes pesant au moins 135 kg représentent 0,35 % (le maximum étant 160 kg).

Par ailleurs, on estime qu'il y a entre 180 000 et 200 000 lits médicaux loués ou vendus par an. On estime à quelques pour cents la part des lits destinés à l'achat. En l'absence de données épidémiologiques sur la population bénéficiant de ces lits médicaux, on peut faire l'hypothèse que chaque lit est attribué à un nouveau patient et donc considérer que le nombre de lits correspond à celui de patients.

La population cible peut alors être estimée en appliquant ces 0,35 % au nombre de sujets bénéficiant d'un lit médical à domicile, soit $0,35 \% \times 200\,000 = 700$ patients par an pouvant bénéficier d'un lit OCTAVE.

Ce calcul ne tient pas compte de la plus grande fréquence de pathologies adjacentes chez les personnes obèses comparée à celle observée chez des sujets de poids normal, notamment des pathologies qui nécessitent le maintien à domicile dans un lit médical.

La population cible du lit médical OCTAVE peut donc être estimée au minimum à 700 patients, pesant entre 135 et 350 kg, par an.