



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

25 octobre 2006

CONCLUSIONS	
Nom :	Lit SB750 , lit médical pour patient pesant plus de 135 kg (jusqu'à 185 kg)
Modèles et références retenus :	Modèle : SB750-120 (largeur 120 cm) Accessoires proposés : barrières, 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.
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 SB750-120 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 185 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 :	
- Modalités de prescription et d'utilisation :	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.
Amélioration du SA :	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)
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



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

25 octobre 2006

CONCLUSIONS	
Nom :	Lit SB750 , lit médical pour la prévention du risque d'escarres
Modèles et références :	Modèle : SB750-90 (largeur 90 cm) Accessoires proposés : barrières, potence
Fabricant :	INVACARE POIRIER S.A.S.
Demandeur :	INVACARE EC-HONG
Indications :	Patient en maintien à domicile dont le risque d'escarre correspond à un score inférieur ou égal à 10 sur l'échelle de Norton.
Données disponibles :	Etude : Il n'y a aucune donnée clinique disponible pour démontrer l'intérêt du lit SB750-90 dans la prévention des escarres.
Service Attendu (SA) :	Insuffisant Etant donné l'absence de données cliniques relatives au lit SB750-90, l'intérêt thérapeutique du produit ne peut être établi pour une inscription sous nom de marque, dans l'indication revendiquée. Néanmoins, ce lit correspond à la définition et aux spécifications techniques de la ligne générique des lits médicaux et peut être pris en charge sous cette ligne. L'arrêté du 12 janvier 2006 prévoit la révision de la ligne générique sur les lits médicaux.

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande d'inscription sous nom de marque sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale.

■ Modèles et références

Modèle : SB750-120 (largeur 120 cm) et SB750-90 (largeur 90 cm)

Accessoires proposés : barrières, potence

■ Conditionnement

Unitaire

■ Applications

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

■ SB750-120 - Lit pour patients obèses

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.

■ SB750-90 - Aide à la prévention des escarres

Patient en maintien à domicile dont le risque d'escarre correspond à un score inférieur ou égal à 10 sur l'échelle de Norton.

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. Il n'existe pas de prise en charge spécifique pour les lits destinés à la prévention de l'escarre.

Le lit médical FORTISSIMO, lit médical pour patient pesant plus de 135 kg (jusqu'à 270 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 (jusqu'à 270 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 SB750 est un lit à hauteur variable électrique de 36 cm à 83 cm. Il est doté d'un relèvement buste 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).

Le lit médical SB750 de largeur 90 cm est destiné à supporter une charge normale d'utilisation de 135 kg et le lit de largeur 120cm est destiné à supporter une charge normale d'utilisation de 185 kg.

■ Fonctions assurées

- Lit pour patients obèses

Le lit SB750-120 est adapté à supporter des personnes obèses jusqu'à 185 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.

- Aide à la prévention des escarres

Les positions que permettent le lit SB750-90 apporteraient une aide à la prévention des escarres. Le relèvement buste à translation minimise le glissement du patient vers le pied du lit et atténue les risques de friction et de cisaillement. Le relèvement jambe électrique avec plicature des genoux électrique descend en dessous de l'horizontale du plan de couchage et permet de relever les pressions au niveau des talons. La position fauteuil permet l'installation du patient en position assise sans transfert.

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

- Lit pour patients obèses

Les données disponibles sont de nature technique. Elles démontrent la sécurité du lit SB750-120 pour un patient dont le poids est compris entre 135 et 185 kg.

- Aide à la prévention des escarres

Il n'y a aucune donnée clinique disponible pour démontrer l'intérêt du lit SB750-90 dans la prévention des escarres.

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

- Lit pour patients obèses

L'utilisation d'un lit médical pour patient de plus de 135 kg 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 SB750-120 permet de maintenir à domicile des patients qui en absence de lit adapté devraient être pris en charge à l'hôpital.

Le lit SB750-120 présente donc un intérêt au regard de son effet de compensation du handicap chez les patients obèses n'ayant plus leur autonomie motrice et dont le poids est compris entre 135 et 185 kg.

- Aide à la prévention des escarres

Dans la prévention des escarres, la conférence de consensus de l'ANAES¹ recommande la diminution des pressions en évitant les appuis prolongés. L'utilisation d'un lit médical, favorisant certaines postures et l'alternance de positions, entre dans la stratégie de prévention des escarres chez les patients à risque. Cependant, il n'existe pas d'appréciation pratique de la diminution de ce risque avec le lit SB750.

Il existe des lits médicaux qui permettent l'installation du patient dans différentes positions. Ces lits sont pris en charge sous la ligne générique. Les caractéristiques techniques de ces lits ne sont pas précisées. L'intérêt du lit médical SB750 et des autres lits médicaux inscrits sur la ligne générique est théorique.

Au total, en l'absence de données cliniques, l'intérêt du lit SB750-90 ne peut être établi dans la prévention des escarres.

¹ ANAES. Prévention et traitement des escarres de l'adulte et du sujet âgé, conférence de consensus. Novembre 2001.

2. Intérêt de santé publique attendu

2.1 Gravité de la pathologie

- Lit pour patients obèses

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

Le lit SB750-120 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.

- Aide à la prévention des escarres

Les escarres sont à l'origine d'un handicap et d'une dégradation de la qualité de vie. Ils peuvent engager le pronostic vital.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

- Lit pour patients obèses

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.

- Aide à la prévention des escarres

D'après les estimations connues pour la France, toutes typologies confondues, l'escarre aurait une prévalence d'environ 300 000 cas annuels, dont probablement entre 70 000 et 112 000 à domicile. Les suites de l'escarre sont probablement à l'origine de 4000 à 5000 décès par an.

2.3 Impact

- Lit pour patients obèses

Les patients obèses reçoivent davantage de soins que le reste de la population, notamment des soins médicaux lourds et des soins chirurgicaux. Le lit médical SB750-120 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 SB750-120 répond à un besoin de compensation du handicap déjà couvert.

Au total, le Service Attendu du lit SB750-120, lit médical pour patient pesant plus de 135 kg est suffisant dans les indications suivantes :

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

Patient en maintien à domicile, n'ayant plus son autonomie motrice et dont le poids est compris entre 135 et 185 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 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.

- Aide à la prévention des escarres

L'aide à la prévention des escarres présente un intérêt pour la santé publique, compte tenu du caractère de gravité et de la fréquence de la pathologie.

La mise à disposition à domicile d'un lit médical permettant de diminuer les pressions au niveau des zones à risques d'escarre, dans la mesure où il pourrait permettre d'éviter certaines hospitalisations, aurait un impact attendu sur le système de soins.

Au total, le service attendu du lit SB750-90 est insuffisant pour l'inscription sous nom de marque sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L165-1 du Code de la Sécurité Sociale.

Cependant, ce lit correspond à la définition et aux spécifications techniques de la ligne générique des lits médicaux et peut être pris en charge sous cette ligne.

Important : les quatre rubriques suivantes ne concernent que le lit médical **SB750-120** dans l'indication « Lit pour patients obèses ».

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 du lit SB750-120 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 cumuleable 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-section1 : 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 SB750-120 (niveau V) par rapport aux autres lits médicaux pour patients obèses (FORTISSIMO et XXL, lits médicaux pour patients dont le poids est compris entre 135 et 270 kg).

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 SB750-120.

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 SB-750-120 peut donc être estimée au minimum à 700 patients, pesant entre 135 et 185 kg, par an.