

Avis de la Commission

6 avril 2005

CONCLUSIONS	
Nom :	FORTISSIMO , lit médical pour patient pesant plus de 135 kg
Références :	LM 3050 : 110 cm de large LM 3052 : 120 cm de large LM 3054 : 140 cm de large LM 3056 : 160 cm de large
Fabricant et Demandeur :	HOME MEDICAL SERVICE
Service Attendu :	Suffisant
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.
<u>Éléments conditionnant le Service Attendu :</u>	
- Conditions de prescription et d'utilisation :	Celles de la LPP (Titre I, Chapitre 2, Section 1, Sous-section1 : lits et accessoires)
- Spécifications techniques :	Celles de la LPP (Titre I, Chapitre 2, Section 1, Sous-section1 : lits et accessoires)
Amélioration du Service Attendu :	Modérée (niveau III) par rapport aux lits non médicalisés
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans
Conditions du renouvellement :	Sans objet
Population cible :	Au minimum 700 patients

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

Il existe 4 modèles correspondant à 4 différentes largeurs de lit : 110, 120, 140 et 160 cm

Accessoires proposés : barrières, alèse, cerceau

Options proposées : le relève jambe électrique et la plicature des genoux manuelle ou électrique

■ Conditionnement

Conditionnement unitaire

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

■ Applications

La demande d'inscription concerne, pour les patients dont le poids est compris entre 135 et 270 kg, les indications suivantes :

L'indication revendiquée est celle des lits médicaux dits classiques destinés à la population générale, inscrits à la Liste des Produits et Prestations :

« La prise en charge des lits médicaux ne peut être assurée pour les patients ayant leur autonomie motrice ».

Historique du remboursement

Le lit médical FORTISSIMO ne peut actuellement être pris en charge que sous la ligne générique des lits médicaux inscrits sur la Liste des Produits et Prestations. 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 aux patients de plus de 135 kg.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

■ Description

Le lit, monté sur des roulettes, est fabriqué en acier tubulaire (traité anti-corrosion) avec un revêtement époxy, il comporte une assise centrale renforcée.

Le lit est démontable, motorisé (pour la hauteur variable et le relèvement buste). Le relèvement jambe est manuel (modèle électrique en option).

Le lit est équipé d'éléments à destination médicale : une ou deux potences pour relèvement patient, une potence à sérum, un support pour bassin, un porte urinal et des barrières (en option à l'achat).

Les moteurs et la structure sont garantis 5 ans.

■ Fonctions assurées

Dans le cadre du maintien à domicile du patient, le lit FORTISSIMO 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. Il a été spécifiquement conçu pour les patients dont le poids est compris entre 135 kg et 270 kg. Compte tenu de la longueur du lit de 2 mètres, les patients mesurant plus de 1,90 mètres ne peuvent pas en bénéficier.

■ Accessoires et prestations associés

La LPPR prévoit des accessoires (barrières, alèse et cerceau) et prestations associées (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

- a- analyse des données : évaluation de l'effet de compensation du handicap / risques liés à l'utilisation

Les données disponibles sont de nature technique. Elles démontrent la sécurité du matériel pour un patient dont le poids est compris entre 135 et 270 kg.

Il n'y a aucune donnée clinique disponible.

- b- 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, dont le poids est compris entre 135 et 270 kg, 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 qui se présentent comme spécifiques aux personnes de grand poids et inscrits sous ligne générique, mais leurs spécifications techniques ne sont pas connues. Il n'est donc pas possible de savoir si ces lits sont réellement adaptés aux personnes pesant entre 135 et 270 kg comme le lit médical FORTISSIMO.

Les composants d'un lit médical inscrit à la LPPR les plus susceptibles de casser à cause d'un poids important sont les moteurs et les vérins. Certains lits non médicalisés du commerce étant dépourvus de cette motorisation et de ces vérins sont réputés soutenir un poids important en toute sécurité. Ces lits non médicalisés sont donc la seule alternative reconnue, bien qu'elle ne soit pas réellement adaptée médicalement à ce type de malades.

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

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

2. Intérêt de santé publique attendu

a – 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 FORTISSIMO 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.

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.

b – épidémiologie 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.

c – 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 FORTISSIMO 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.

Au total, le Service Attendu par FORTISSIMO, 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 270 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 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.

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

Eléments conditionnant le Service Attendu

- Spécifications techniques minimales

Celles de la LPP (Titre I, Chapitre 2, Section 1, Sous-section1 : lits et accessoires)

- Modalités d'utilisation et de prescription

Celles de la LPP (Titre I, Chapitre 2, Section 1, Sous-section1 : lits et accessoires)

- 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), en ce qui concerne les réparations.

Amélioration du Service Attendu

Dans le cadre du maintien à domicile des patients dont le poids est compris entre 135 kg et 270 kg, n'ayant plus leurs capacités motrices, le lit FORTISSIMO permet l'adaptation aux soins dans de bonnes conditions de stabilité, de sécurité et de confort pour les malades.

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

La Commission d'Evaluation des Produits et Prestations s'est prononcée pour une Amélioration du Service Attendu du lit médical FORTISSIMO d'un niveau modéré (niveau III) par rapport aux lits non médicaux.

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 2003 :

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 FORTISSIMO.

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 FORTISSIMO peut donc être estimée au minimum à 700 patients, pesant entre 135 et 270 kg, par an.