



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX
ET DES TECHNOLOGIES MÉDICALES

AVIS DE LA COMMISSION

14 septembre 2010

Dispositifs :

Appareil modulaire de verticalisation

(Titre 1^{er}, chapitre 2, section 2, sous-section 1 (tous codes) de la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale)

Déambulateurs et prestation de livraison

(Titre 1^{er}, chapitre 2, section 2, sous-section 4 (tous codes) de la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale)

Appareils destinés au soulèvement du malade

(Titre 1^{er}, chapitre 2, section 2, sous-section 8 (tous codes) de la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale)

Faisant suite :

- au décret n° 2004-1419 du 23 décembre 2004 relatif à la prise en charge des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale instaurant une durée d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables limitée à cinq ans pour les produits et prestations inscrits par description générique (article 3 du décret) ;
- à l'arrêté du 22 janvier 2007 (publié au journal officiel du 26 janvier 2007) fixant, pour l'année 2009, les descriptions génériques devant faire l'objet d'un examen en vue du renouvellement de leur inscription ;
- à l'arrêté du 8 janvier 2008 (publié au journal officiel du 16 janvier 2008) fixant, pour l'année 2010, les descriptions génériques devant faire l'objet d'un examen en vue du renouvellement de leur inscription ;
- à l'auto-saisine de la CEPP en date du 7 juillet 2009 concernant notamment les appareils modulaires de verticalisation et les déambulateurs ;
- à l'auto-saisine de la CNEDiMTS en date du 13 juillet 2010 concernant notamment les appareils destinés au soulèvement du malade ;
- aux propositions du groupe de travail mandaté ;

la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé recommande de modifier les conditions d'inscription des appareils modulaires de verticalisation, sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale, conformément au projet de nomenclature joint en annexe.

Avis définitif

Contexte :

L'arrêté du 22 janvier 2007 a fixé, au titre de l'année 2009, les descriptions génériques relatives aux appareils modulaires de verticalisation et aux déambulateurs comme devant faire l'objet d'un examen en vu du renouvellement de leur inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

L'arrêté du 8 janvier 2008 a fixé, au titre de l'année 2010, les descriptions génériques relatives aux appareils destinés au soulèvement du malade comme devant faire l'objet d'un examen en vu du renouvellement de leur inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

Les équipements d'aide à la mobilité disponibles sur le marché actuel des aides techniques proposent de multiples fonctionnalités telles que la verticalisation, la déambulation et le transfert/soulèvement de la personne. Ces fonctionnalités pouvant être associées sur un même équipement, la CNEDiMTS a jugé opportun d'examiner simultanément, dans cette évaluation, les appareils modulaires de verticalisation, les déambulateurs et les appareils destinés au soulèvement du malade afin de proposer une nomenclature cohérente.

La révision de ces descriptions génériques a donné l'opportunité de s'assurer du bien-fondé de leur renouvellement d'inscription mais également de proposer une nouvelle classification qui prenne en compte les principales évolutions du marché en rapport avec les besoins des patients.

Méthodologie :

La méthode adoptée par la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé pour évaluer le service rendu des descriptions génériques est fondée sur :

1. l'analyse critique des données de la littérature scientifique,
2. l'analyse des dossiers déposés par les fabricants,
3. la position des professionnels de santé réunis dans un groupe de travail multidisciplinaire.

Le contexte particulier de cette évaluation (absence de dossiers déposés par les fabricants, rareté des données cliniques disponibles) a conduit à constituer un groupe de travail réunissant des professionnels particulièrement impliqués sur le terrain par ces différents équipements : professionnels para-médicaux, médicaux et spécialistes en aides techniques.

Les conclusions de cette évaluation reposent entre autres sur la norme NF EN ISO 9999 : 2007 des produits d'assistance pour personnes en situation de handicap dans laquelle les produits sont classés selon leur fonction principale.

Cette évaluation est décrite dans le rapport « Evaluation des équipements de verticalisation, des équipements d'assistance à la marche et des équipements de soulèvement et de transfert - Révision des descriptions génériques de la Liste des Produits et Prestations Remboursables ».

Conclusions :

Pour la sous-section relative aux appareils modulaires de verticalisation (titre I, chapitre 2, section 2, sous-section I), la CNEDiMTS recommande le maintien de l'inscription sous descriptions génériques sous le titre « équipements de verticalisation dont la fonction principale est la verticalisation », avec une refonte de la nomenclature actuelle selon les modalités suivantes :

- suppression de la liste non exhaustive des indications par pathologie au profit de la définition d'une indication fonctionnelle ;
- définition des modalités de prescription et d'utilisation ;
- individualisation de deux descriptions génériques dont le choix de prescription est fonction de la pathologie, du niveau de restriction de la mobilité, du besoin et de l'environnement de la personne : l'une dédiée aux équipements de maintien à la verticalisation et l'autre dédiée aux équipements d'aide à la verticalisation et au maintien de la verticalisation ;

- inscription sous ces descriptions génériques réservée aux équipements de verticalisation dont la fonction principale est la verticalisation c'est-à-dire aux équipements qui permettent le maintien prolongé de la verticalisation dans un objectif thérapeutique ;
- suppression de la description générique pour l'accessoire appui frontal, dans la mesure où une série d'appuis mécaniques ajustables, de sangles ou de cales doit être fournie avec l'équipement, en tant que de besoin ;
- suppression de la description générique pour l'accessoire jeu de roulettes ;
- création d'une description générique pour la tablette, en tant qu'accessoire pour équipement de maintien de la verticalisation ou pour équipement d'aide à la verticalisation et au maintien de la verticalisation ;
- prise en compte de l'intérêt des équipements spécifiques pour les patients de poids supérieur à 120 kg (en l'absence d'arguments médico-techniques, la CNEDiMTS ne s'est pas prononcée sur l'individualisation ou non dans la nomenclature de la prise en charge de ces équipements).

Pour la sous-section relative aux déambulateurs (titre I, chapitre 2, section 2, sous-section 4), la CNEDiMTS recommande le maintien de l'inscription sous descriptions génériques sous le titre « équipements d'assistance à la marche : cadres et déambulateurs », avec une refonte de la nomenclature actuelle selon les modalités suivantes :

- inscription sous ces descriptions génériques réservée aux équipements d'assistance à la marche (excepté les cannes et les béquilles) dont la fonction principale est la déambulation ;
- remplacement de la description générique « déambulateur » par six descriptions génériques individualisées dont le choix de prescription est fonction de la pathologie, du niveau de restriction de la mobilité, du besoin et de l'environnement de la personne : cadres de marche, déambulateurs à embouts et roues, déambulateurs sans embouts et à roues, déambulateurs à tirer, tables de marche et chaises de marche ;
- définition des indications, des modalités de prescription et d'utilisation pour chacune de ces descriptions génériques.

Pour la sous-section relative aux appareils de soulèvement du malade (titre I, chapitre 2, section 2, sous-section 8), la CNEDiMTS recommande le maintien de l'inscription sous descriptions génériques sous le titre « équipements dont la fonction principale est le soulèvement et/ou le transfert de la personne », avec une refonte de la nomenclature actuelle selon les modalités suivantes :

- suppression de la description générique relative aux potences pour support de membre ;
- inscription sous ces descriptions génériques réservée aux équipements dont la fonction principale est le soulèvement et/ou le transfert de la personne ;
- maintien de la description générique relative aux potences sur pied d'aide au relèvement de la personne ;
- remplacement des descriptions génériques relatives aux soulève-malades mécaniques ou électriques par 3 descriptions génériques individualisées dont le choix de prescription est fonction de la pathologie, du niveau de restriction de la mobilité, du besoin et de l'environnement de la personne : équipements d'assistance au transfert assis/assis avec appui sur les pieds, lève-personnes mobiles et releveurs mobiles ;
- définition des indications, des spécifications techniques, des modalités de prescription et d'utilisation pour chacune de ces descriptions génériques ;
- création d'une description générique dédiée aux planches de transfert pour des indications précises ;
- maintien de la description générique relative aux sangles ;
- prise en compte de l'intérêt des lève-personnes spécifiques pour les patients de poids très élevé (en l'absence d'arguments médico-techniques, la CNEDiMTS ne s'est pas prononcée sur l'individualisation ou non dans la nomenclature de la prise en charge de ces équipements).

Concernant les lève-personnes fixes au mur ou sur rail et les élévateurs de bain, la CNEDiMTS recommande le recours à une expertise globale par l'équipe pluridisciplinaire des MDPH dans le plan personnalisé de compensation du handicap en vue d'une prise en charge par la PCH (aide technique et aménagement du logement). Dans le cas de pathologies dermatologiques telles que

la maladie bulleuse grave ou l'érythrodermie du sujet âgé, dont le bain fait partie intégrante du traitement, la CNEDiMTS a relevé l'intérêt spécifique des élévateurs de bain. Lorsque ces patients ne peuvent pas bénéficier d'une prise en charge via la PCH car non éligibles à cette prestation, la Commission a estimé qu'une prise en charge exceptionnelle par les caisses d'Assurance Maladie devait être envisagée individuellement.

Pour les trois sous-sections relatives aux équipements de verticalisation, aux équipements d'assistance à la marche et aux équipements de soulèvement et de transfert, l'intervention d'un prestataire de services peut être nécessaire.

Conformément à l'article D. 5232-10 et D. 5232.12 du code de la santé publique, le prestataire doit assurer notamment l'information sur les matériels pouvant répondre aux besoins de la personne, la démonstration du fonctionnement avec la personne ou son entourage, la mise en service, la maintenance et les réparations et s'il y a lieu, les essais au lieu de vie et la livraison.

En l'absence d'arguments médico-techniques, la CNEDiMTS ne s'est pas prononcée sur l'individualisation ou non dans la nomenclature de la prise en charge des prestations de mise à disposition (location), de livraison, d'essais et de maintenance.

Une nouvelle nomenclature, issue de cette réévaluation, est proposée en annexe.

ANNEXE : proposition de nomenclature

Les équipements de verticalisation, les équipements d'assistance à la marche et les équipements de soulèvement et de transfert peuvent nécessiter l'intervention d'un prestataire de services.

Conformément à l'article D. 5232-10 et D. 5232.12 du code de la santé publique, le prestataire doit assurer notamment l'information sur les matériels pouvant répondre aux besoins de la personne, la démonstration du fonctionnement avec la personne ou son entourage, la mise en service, la maintenance et les réparations et s'il y a lieu, les essais au lieu de vie et la livraison.

En l'absence d'arguments médico-techniques, l'individualisation des modalités de mise à disposition (location), de la livraison, de l'essai et de la maintenance n'a pas été envisagée dans la proposition de nomenclature ci-dessous.

Le libellé des descriptions génériques est suivi d'un code ISO issu de la norme NF EN ISO 9999 : 2007. La référence à ce code ISO est une aide à la définition de l'équipement mais n'implique pas nécessairement que réciproquement tous les produits rassemblés sous ce code ISO soient conformes à la description générique définie.

Sous-section I : équipements de verticalisation dont la fonction principale est la verticalisation

Ces équipements sont réservés dans le cadre de pathologies chroniques responsables d'incapacité à la verticalisation autonome.

Ces équipements doivent assurer une verticalisation stable et sécurisée. Le maintien nécessite, en fonction des besoins du patient, le recours à une série d'appuis mécaniques ajustables, de sangles ou de cales. Ils permettent le maintien prolongé de la verticalisation dans un objectif thérapeutique. Ils n'ont pas vocation à permettre ni le transfert ni la déambulation du patient.

Ces équipements peuvent être sur support fixe ou à roulettes.

Il existe des modèles pour adulte et des modèles pour enfant.

Il existe des équipements spécifiques pour les patients de poids supérieur à 120 kg.

La prescription initiale est réalisée par un gériatre, un médecin de médecine physique et de réadaptation, un neurologue, un orthopédiste, un pédiatre ou un rhumatologue.

La prescription décrit l'équipement requis selon les besoins et l'environnement de la personne et précise le nombre et le type d'appuis, sangles ou cales attendus.

Le renouvellement de la prescription peut être réalisé par tout prescripteur.

Le délai de renouvellement, non systématique, est au minimum de 5 ans sauf justification médicale.

La prise en charge cumulative d'un équipement de maintien de la verticalisation et d'un équipement d'aide à la verticalisation et au maintien de la verticalisation n'a pas lieu d'être envisagée.

Ces équipements sont disponibles à l'achat. Un essai est réalisé par le prestataire pendant une période minimale de 7 jours, au domicile du patient ou dans les conditions les plus proches de la réalité avant de procéder à l'achat. A la fin de cette période, un rapport d'essai, comprenant un volet satisfaction patient est rédigé par le prestataire et communiqué au prescripteur.

En cas de mention expresse du prescripteur et sous réserve de l'adéquation du matériel à l'environnement, l'essai n'est pas requis si la formation du patient et des aidants a déjà été assurée en centre de rééducation.

Une maintenance préventive annuelle et une maintenance curative avant et après la fin de période de garantie est assurée.

1. Équipement de maintien de la verticalisation : inclus dans le code ISO 04.48.08
Cadres et appareils de verticalisation. Ces équipements permettent de soutenir la personne en position debout une fois qu'elle a été installée dans cette position par un aidant ou par elle-même.
2. Équipement d'aide à la verticalisation et au maintien de la verticalisation : inclus dans le code ISO 04.48.08 avec une fonction supplémentaire d'assistance électrique à la verticalisation, ou dans le code ISO 04.48.21

Tables inclinables et cadres avec sangles motorisées. L'aide à la verticalisation assure un passage ou une assistance au passage de la position assise ou allongée à la position debout. Il existe des tables inclinables mécaniques ou électriques.

3. Tablette : accessoire pour équipement de maintien de la verticalisation ou pour équipement d'aide à la verticalisation et au maintien de la verticalisation.

Sous-section 4 : Équipements d'assistance à la marche : cadres et déambulateurs

Ces équipements ont pour fonction principale de permettre la déambulation avec une propulsion assurée par les membres inférieurs. Ils sont dirigés par les deux bras ou par la partie supérieure du corps et permettent de soutenir l'utilisateur lorsqu'il marche.

Ils sont réglables en hauteur.

Le délai de renouvellement, non systématique, est un délai d'usage de 3 ans en moyenne. Un renouvellement peut également être justifié en pédiatrie pour suivre la croissance de l'enfant.

Après la garantie de 2 ans, une maintenance curative classique peut être envisagée.

La livraison de ces équipements se justifie pour les patients dont la pathologie ou l'environnement familial l'exige et sera soumise à prescription médicale spécifique.

Pour les cadres de marche rigides ou articulés, pour les déambulateurs à embouts et roues et pour les déambulateurs sans embout et à roues :

Le choix du cadre de marche ou déambulateur prescrit est fonction de la pathologie, du niveau de restriction de la mobilité, du besoin de la personne et de son environnement.

La prise en charge cumulative d'un déambulateur et d'un cadre de marche n'a pas lieu d'être envisagée.

Ces équipements sont disponibles à la location ou à l'achat pour répondre à des besoins en situation aiguë ou chronique.

Pour les déambulateurs à tirer, les tables de marche et les chaises de marche :

La prescription initiale est réalisée par un gériatre (sauf pour les déambulateurs à tirer), un médecin de médecine physique et de réadaptation, un neurologue, un orthopédiste, un pédiatre ou un rhumatologue. Le renouvellement peut être réalisé par tout prescripteur.

Ces équipements sont disponibles à l'achat.

1. cadres de marche rigides ou articulés : inclus dans le code ISO 12.06.03
Ces équipements sont des aides à la marche à 3 ou 4 pieds, ne comportant ni roue, ni dispositif de soutien autre que des poignées. Ils sont conformes à la norme NF EN ISO 11199-1 : aide à la marche manipulée avec les 2 bras : cadre de marche.
2. déambulateurs à embouts et roues : inclus dans le code ISO 12.06.06
Ces équipements comportent deux poignées et 4 pieds dont deux embouts. Ils ont pour vocation d'avoir un usage intérieur. Ils sont conformes à la norme NF EN ISO 11199-2 : aide à la marche manipulée avec les 2 bras : déambulateurs.
3. déambulateurs sans embouts et à roues : inclus dans le code ISO 12.06.06
Ces équipements comportent deux poignées et au minimum trois roues fixes ou pivotantes. Un système de freinage est nécessaire. Ils sont indiqués pour un usage intérieur et extérieur chez des patients ayant une autonomie suffisante.
Ils sont conformes à la norme NF EN ISO 11199-2 : aide à la marche manipulée avec les 2 bras : déambulateurs.
4. déambulateurs à tirer : inclus dans le code ISO 12.06.06
Ces équipements sont indiqués chez l'enfant paralysé cérébral pour lequel ils confèrent une fonction de redressement et améliorent le maintien.

Il s'agit de déambulateurs à ouverture antérieure (ou déambulateur postérieur) équipés de 2 ou 4 roues avec un système anti-retour pour les roues arrières.

Ils sont conformes à la norme NF EN ISO 11199-2 : aide à la marche manipulée avec les 2 bras : déambulateurs.

5. tables de marche : inclus dans le code ISO 12.06.12

Ces équipements sont destinés à des patients ayant une pathologie spécifique : incapacité fonctionnelle d'un ou des deux membres supérieurs quelle qu'en soit l'origine ou camptocormie.

Ils comportent au moins trois pieds équipés de roues et/ou d'embouts, une tablette d'appui ou des supports d'avant-bras horizontaux. La poussée ne s'effectue pas uniquement par les mains mais également par la partie supérieure du corps (notamment avant-bras ou tronc).

Ils sont conformes à la norme NF EN ISO 11199-3 : aide à la marche manipulée avec les 2 bras : tables de marche.

6. chaises de marche : inclus dans le code ISO 12.06.09

Ces équipements sont indiqués chez l'enfant paralysé cérébral avec possibilité de renouvellement chez ces patients à l'âge adulte. Ils assurent simultanément les fonctions de déambulation et de verticalisation.

Ils comportent des roues, un siège ou des sangles et éventuellement des supports de membres supérieurs. Les déambulateurs avec assise n'en font pas partie.

Ils assurent la décharge partielle du poids du corps lors de la marche et la prévention des chutes en cas de défaillance des membres inférieurs. Une fonction de maintien du tronc ou une fonction releveur peut être associée. Certaines déficiences motrices des membres inférieurs nécessitent l'adjonction d'un séparateur de jambes ; il a pour rôle d'éviter le croisement des membres inférieurs et de limiter la rotation interne.

Sous-section 8 : Équipements dont la fonction principale est le soulèvement et/ou le transfert de la personne

Ces équipements permettent d'assurer le soulèvement ou le transfert de la personne.

Ces équipements sont disponibles à la location ou à l'achat (sauf les planches de transfert et les sangles, à l'achat uniquement)

Le délai de renouvellement, non systématique, est au minimum de 5 ans sauf justification médicale (sauf les sangles).

La livraison des potences sur pied et des planches de transfert se justifie pour les patients dont la pathologie ou l'environnement familial l'exige et sera soumise à prescription médicale spécifique.

En raison de l'encombrement, les équipements d'assistance au transfert assis/assis et les lève-personnes nécessitent une livraison.

1. Potences sur pied d'aide au relèvement de la personne ou potences de suspension autoporteuses : inclus dans le code ISO 12.31.09

Ces équipements aident une personne à se rehausser, se redresser ou à se soulever d'un lit. Elles facilitent le changement de position. Elles permettent aussi de limiter l'effort de l'aidant. Elles n'ont pas vocation à permettre la réalisation complète d'un transfert tel que le passage du lit au fauteuil.

La prise en charge d'un lit médicalisé exclut ce type de potence. Le poids maximal de la personne l'utilisant doit être spécifié.

2. Équipements d'assistance au transfert assis/assis avec appui sur les pieds :

Ces équipements sont utilisés pour le transfert d'une position assise à une autre position assise avec un passage en position debout par traction sur un guidon, par exemple du lit au fauteuil roulant. Il existe des plaques tournantes, qui facilitent le mouvement rotatif (inclus dans le code ISO 12.31.06, limité aux modèles avec guidon) sans transport de la personne et des plateformes de transfert (inclus dans le code ISO 12.31.21, limité aux modèles avec guidon), qui permettent de déplacer la personne, sécurisée par une sangle ou un système de sangles

adapté, sur une courte distance. Ces équipements, dont la fonctionnalité est le transfert, ne sont pas des appareils modulaires de verticalisation.

Des dispositifs antidérapants doivent être fournis avec l'équipement.

Afin de vérifier l'adéquation aux besoins et d'assurer la formation de l'aidant à l'usage de l'équipement, le prestataire doit notamment assurer la réalisation d'un essai sur le lieu de vie de la personne, en présence du ou des aidants, sur une période minimale de 7 jours.

3. Planches de transfert : inclus dans le code ISO 12.31.03

Ces équipements assurent une aide au transfert assis/assis afin de transférer une personne du fauteuil roulant au lit ou au siège par des techniques de glissement.

La prise en charge est limitée aux planches de transfert standard de forme rectangulaire ou incurvée à l'exclusion des planches de bain et des planches de transfert couché/couché.

La prise en charge des planches de transfert est limitée aux patients blessés médullaires (en particulier les patients paraplégiques âgés ou en surpoids) et aux patients bi-amputés de membre inférieur (niveau d'amputation bilatérale égal ou supérieur à la désarticulation de cheville). Cette prise en charge ne peut pas être cumulée avec la prise en charge d'un autre équipement d'assistance au transfert.

4. Lève-personnes dont la fonction principale est le transfert par soulèvement sans ou avec transport de la personne d'un lieu à un autre :

Ces équipements assurent le transfert par soulèvement de la personne, et donnent, par des moyens mécaniques ou électriques, la possibilité à un seul aidant de transférer la personne dans un logement, entre un siège, un lit ou une installation sanitaire.

La prise en charge de ces équipements est réservée aux personnes ne pouvant utiliser les équipements d'assistance au transfert assis/assis.

Ils sont conformes à la norme NF EN ISO 10535. Ils doivent être en mesure de soulever une personne pesant 120 kg tel que spécifié dans la norme.

Il existe des équipements spécifiques pour les personnes de poids très élevé.

Afin de vérifier l'adéquation aux besoins et d'assurer la formation de l'aidant à l'usage de l'équipement, le prestataire doit notamment assurer la réalisation d'un essai sur le lieu de vie de la personne, en présence du ou des aidants, sur une période minimale de 7 jours.

Une maintenance préventive annuelle est prévue.

A. Lève-personnes mobiles : inclus dans le code ISO 12.36.03

Ces équipements assurent un soulèvement total de la personne sans appui sur ses membres inférieurs et un déplacement en position assise, semi-assise ou semi-allongée, le corps étant soutenu par une sangle, un système de sangles ou un autre système adapté (type siège ou hamac). Ils sont munis de roues, et peuvent être déplacés ou avancés librement sur le sol. Deux sangles doivent être attribuées initialement.

B. Releveur-mobiles : inclus dans le code ISO 12.36.04

Ces équipements assurent un soulèvement de la personne de la position assise à une position verticale, avec une mise en charge sur ses membres inférieurs. Leur fonction est le transfert de la personne en position debout et non le maintien prolongé en position verticale (verticalisation). Le soulèvement de la personne est assuré par un système électrique ou mécanique. La masse de la personne est en partie soutenue par un repose-pieds ou un équipement semblable et au moins une sangle d'aide à la verticalisation. Ils comportent également un appui tibial bilatéral. Ils sont munis de roues, et peuvent être déplacés ou avancés librement sur le sol.

C. Sangles : inclus dans le code ISO 12.36.21

Les sangles sont des accessoires qui doivent pouvoir être changées régulièrement (hygiène, bain ..). Deux sangles par patient doivent pouvoir être prises en charge à l'achat et annuellement en cas de besoin. Chaque sangle doit être dédiée à un patient unique. Chaque sangle, tout comme le lève-personne, doit être conforme à la norme EN NF 10535.