



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**ÉVALUATION DES LITS MEDICAUX ET ACCESSOIRES
DESTINES AUX PATIENTS EN MAINTIEN A DOMICILE
AYANT PERDU LEUR AUTONOMIE MOTRICE**

*REVISION DES DESCRIPTIONS GENERIQUES DE LA LISTE DES PRODUITS ET
PRESTATIONS REMBOURSABLES (LPPR) : « LITS MEDICAUX ET ACCESSOIRES »*

Novembre 2007

Service évaluation des dispositifs

Tous droits de traduction, d'adaptation et de reproduction par tous procédés, réservés pour tous pays.

Toute reproduction ou représentation intégrale ou partielle, par quelque procédé que ce soit, du présent ouvrage, faite sans l'autorisation de la Haute Autorité de santé est illicite et constitue une contrefaçon. Conformément aux dispositions du Code de la propriété intellectuelle, seules sont autorisées, d'une part, les reproductions strictement réservées à l'usage privé du copiste et non destinées à une utilisation collective et, d'autre part, les courtes citations justifiées par le caractère scientifique ou d'information de l'œuvre dans laquelle elles sont incorporées.

Ce document doit être cité comme suit : Haute Autorité de santé. Lits médicaux et accessoires. Révision des descriptions génériques de la liste des produits et prestations remboursables. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2007.

N° ISBN

Haute Autorité de santé
Service communication
2, avenue du Stade de France – 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX
Tél. : 01 55 93 70 00 – Fax : 01 55 93 74 00
© Haute Autorité de santé – 2007

L'EQUIPE

Ce dossier a été réalisé par Estelle PIOTTO (chef de projet, service évaluation des dispositifs, tél. : 01 55 93 37 72, e-mail : e.piotto@has-sante.fr).

La recherche et la gestion documentaire ont été effectuées par Sophie DESPEYROUX, documentaliste, et Maud LEFEVRE, assistante documentaliste.

L'organisation des réunions et le travail de secrétariat ont été réalisés par Sandrine PRUNIER (tél. : 01 55 93 37 54 ; e-mail : s.prunier@has-sante.fr).

.....
Chef du service évaluation des dispositifs : Dr Catherine DENIS (tél. : 01 55 93 37 40, e-mail : c.denis@has-sante.fr).

Adjointe au chef de service : Anne JOSSERAN (tél. : 01 55 93 37 50, e-mail : a.josseran@has-sante.fr).

Chef du service documentation : Frédérique PAGÈS.

LE GROUPE DE TRAVAIL

Le groupe de travail était composé des professionnels suivants :

- Dr Francis ANÉ, médecin généraliste, Montpellier
- Isabelle CAMINADE, infirmière, cadre de santé, direction des équipements biomédicaux, Paris
- Dr Renaud CLEMENT, gériatre, Nantes
- Dr Philippe COSTIL, chirurgien de l'obésité, Neuilly
- Isabelle COULIBALY, kinésithérapeute, Mulhouse
- Patricia CRESPEL, infirmière, cadre de santé en pédiatrie, Garches
- Chantal FIORAMONTI, infirmière, cadre de santé HAD, Santé service, Puteaux
- Delphine GUELTON, ergothérapeute, Lille
- Dr Jérôme LURCEL, médecin généraliste, Paris
- Pr Jean-François MATHÉ, président du groupe de travail, médecin de médecine physique et réadaptation, Nantes
- Christiane SAUNIER, infirmière, directrice des soins, Fréjus – St-Raphaël
- Dr Nathalie SALLES, gériatre, Pessac

Ont également participé aux réflexions du groupe de travail :

- Eric LAUNAY, Institut technologique FCBA, Paris
- Hélène LECOINTRE, unité de matériovigilance des équipements, Afssaps, Saint-Denis
- Pascal PRUDHON, Laboratoire national de métrologie et d'essais (LNE), Paris
- Matthieu THULEAU, Institut technologique FCBA, Paris

Conformément au décret n°2004-1139 du 26 octobre 2004 (art. R. 161-84 à R. 161-86 du Code de la sécurité sociale), tous les membres du groupe ont rempli une déclaration publique d'intérêts, dont l'objet est de renseigner la HAS sur les éventuels conflits d'intérêts que certains des membres du groupe pourraient présenter avec un fabricant.

Selon les critères du *Guide des déclarations d'intérêts et de prévention des conflits* de la HAS, aucun membre du groupe de travail n'a de conflit d'intérêt.

Le groupe de travail a été constitué sur proposition des sociétés savantes des spécialités concernées.

L'avis du groupe de travail présenté dans ce dossier a été validé par chacun de ses membres.

TABLE DES MATIERES

L'ÉQUIPE.....	3
LE GROUPE DE TRAVAIL.....	4
TABLE DES MATIERES.....	5
SYNTHÈSE.....	7
LISTE DES ABBREVIATIONS	10
LE CADRE DE LA REVISION DES DESCRIPTIONS GÉNÉRIQUES.....	11
INTRODUCTION.....	13
CONTEXTE	14
MÉTHODE DE TRAVAIL	15
I. MÉTHODE DE REVISION DES DESCRIPTIONS GÉNÉRIQUES PAR LA CEPP	15
II. RECHERCHE DOCUMENTAIRE	15
II.1. Sources d'information utilisées.....	15
II.2. Stratégie et résultats de la recherche bibliographique.....	16
ÉVALUATION – ANALYSE DES DONNÉES.....	20
I. DONNÉES CLINIQUES	20
II. DONNÉES DE L'AFSSAPS	20
POSITION DU GROUPE DE TRAVAIL.....	22
I. INTÉRÊT DES LITS MÉDICAUX ET ACCESSOIRES.....	22
II. MODALITÉS D'INSCRIPTION ET SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES	23
II.1. Lits médicaux et barrières standard	23
II.2. Accessoires	24
II.3. Lits médicaux et barrières adaptés aux enfants de 3 à 12 ans et aux patients de plus de 135 kg	24
III. MODALITÉS D'UTILISATION	25
III.1. Location	25
III.2. Achat	25
IV. MODALITÉS DE PRESCRIPTION DES LITS MÉDICAUX ET ACCESSOIRES	26
V. MAINTENANCE PRÉVENTIVE ET RÉPARATION DES LITS MÉDICAUX ET ACCESSOIRES.....	26
VI. CONCLUSIONS.....	26
ESTIMATION DE LA POPULATION CIBLE.....	27
I. POPULATION CIBLE.....	27
II. POPULATION REJOINTE	27
CONCLUSIONS	28

ANNEXES	32
I. CONDITIONS ACTUELLES DE PRISE EN CHARGE SUR LA LPPR DES LITS ET ACCESSOIRES	32
II. METHODE GENERALE D’EVALUATION DES DESCRIPTIONS GENERIQUES PAR LE SERVICE ÉVALUATION DES DISPOSITIFS	35
III. RECHERCHE DOCUMENTAIRE : SOURCES INTERNET	37
IV. DONNEES DES FABRICANTS	38
REFERENCES.....	40
AVIS DE LA HAUTE AUTORITE DE SANTE	41

SYNTHESE

Contexte :

La prise en charge par l'Assurance maladie des dispositifs médicaux nécessite une inscription sur une liste appelée la Liste des produits et prestations remboursables (LPPR). Les produits sont inscrits soit sous un libellé commun regroupant une classe de produits (description générique) soit sous la forme d'une inscription individuelle avec le nom commercial (nom de marque). La Commission d'évaluation des produits et prestations (CEPP) de la HAS est chargée de l'évaluation médicale de ces produits. Elle est engagée actuellement dans un processus de réévaluation des descriptions génériques.

La révision des descriptions génériques des « Lits médicaux et accessoires » concerne l'ensemble des lits médicaux et des accessoires associés (barrières, matelas simple, alèse, cerceau, potence, support pour bassin, porte-urinal) destinés aux patients à domicile ou en établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) ayant perdu leur autonomie motrice, ainsi que les prestations associées. Cette révision concerne environ 290 000 patients par an, qui ont besoin d'une prise en charge d'un lit médical par l'Assurance maladie.

L'objectif de ce travail a été d'évaluer les différentes catégories de lits médicaux, qu'ils soient à l'achat ou en location, ainsi que les prestations associées, en vue de leur prise en charge par l'Assurance maladie. Cette mise à jour a consisté principalement à :

- redéfinir les indications et les modalités d'utilisation et de prescription des différents types de lits médicaux ;
- décrire les caractéristiques techniques auxquelles doivent répondre les lits médicaux et accessoires inscrits sur la LPPR, ainsi que leurs conditions de prise en charge.

Méthode de travail :

La méthode proposée dans ce travail est fondée sur l'analyse des données de la littérature scientifique, des données des fabricants, et l'avis de professionnels de la santé réunis dans un groupe de travail multidisciplinaire. Ce groupe de travail a été constitué sur proposition des sociétés savantes des spécialités concernées. Les membres du groupe ont déclaré leurs conflits d'intérêts.

Une recherche documentaire a été effectuée par interrogation des principales bases de données médicales (Medline, EMCare, Cochrane Library) ainsi que des sites Internet des sociétés savantes concernées et d'organismes publiant des recommandations et des rapports d'évaluation technologique. Les données issues des dossiers déposés par les industriels ont été également analysées.

Évaluation – Analyse des données :

Les données fournies par les industriels portaient principalement sur deux situations cliniques, les lits médicaux destinés aux patients atteints de la maladie d'Alzheimer ou apparentée, caractérisés par une hauteur minimale réduite (inférieure à 300 mm), et les lits médicaux destinés aux patients à risque d'escarres définis par la position « semi-Fowler ». La position dite de semi-Fowler, en décubitus dorsal, permet de relever le dossier et le relève-jambe à 30° et d'abaisser la partie sous les talons.

Une recherche bibliographique complémentaire portant sur l'intérêt des lits médicaux dans ces deux indications a été réalisée. L'intérêt des lits médicaux chez les patients n'ayant pas leur autonomie motrice étant démontré, il n'a pas été réalisé de recherche documentaire spécifique.

Deux recommandations faisant référence à la hauteur des lits médicaux destinés aux patients à risque de chute ont été identifiées. Ces recommandations précisent que la hauteur variable en position basse des lits médicaux est un moyen utile dans la prévention des chutes. Cependant, aucune publication concernant l'évaluation spécifique de la diminution du risque de chute avec un lit médical à hauteur minimale réduite (inférieure à 300 mm) par rapport aux lits médicaux n'a été identifiée.

Huit recommandations sur la prévention et le traitement des escarres mentionnant un positionnement adapté pour le patient ont été identifiées.

Ces recommandations précisent que différentes postures peuvent être utilisées pour réduire la pression au niveau des zones à risque ; qu'aucune position n'est idéale et qu'une position de type « semi-Fowler » peut être utilisée chez certains patients. Cependant, aucune étude clinique évaluant l'intérêt spécifique des lits médicaux à position « semi-Fowler » dans la diminution du risque d'escarre par rapport aux lits standard n'a été identifiée.

Plus de 1 000 incidents liés aux lits médicaux et accessoires ont été signalés dans le cadre de la matériovigilance entre 2000 et 2004. Le nombre de décès liés à des chutes ou piégageages des patients était de 40 en France, entre 1996 et 2006. Des recommandations et alertes ont été élaborées par l'Afssaps.

Position du groupe de travail :

Le groupe de travail a étudié les lits médicaux et les barrières associées en les séparant en trois grandes catégories : lits médicaux et barrières standard, destinés aux enfants de 3 à 12 ans et destinés aux patients de plus de 135 kg, ayant perdu leur autonomie motrice.

Pour chaque catégorie, l'intérêt, les modalités d'utilisation et de prescription à envisager pour la prise en charge, les modalités d'inscription ainsi que les spécifications techniques nécessaires pour l'inscription sur la LPPR ont été définies.

Intérêt

L'intérêt des lits médicaux chez les patients n'ayant pas, ou ayant perdu, leur autonomie motrice, quelle que soit leur catégorie, est confirmé. Il est proposé le maintien de l'inscription des lits et des barrières standard sur la LPPR sous descriptions génériques pour l'achat et la location. L'achat doit être privilégié pour les patients ayant un déficit fonctionnel non régressif, et la location est envisagée pour les pathologies régressives, transitoires ou en phase terminale.

Le groupe propose une inscription spécifique pour les lits médicaux et barrières adaptés aux enfants (de 3 à 12 ans) et les lits médicaux et barrières adaptés aux patients de plus de 135 kg sous descriptions génériques (à l'achat ou à la location).

Il n'a pas été retenu d'intérêt spécifique des lits médicaux destinés aux patients atteints de la maladie d'Alzheimer ou apparentée et aux patients à risque d'escarre. Ces lits présentent le même intérêt que les lits standard pour les patients n'ayant pas leur autonomie motrice. Le groupe de travail a également soulevé la problématique des lits médicaux destinés aux couples. Il n'a pas été envisagé de prise en charge spécifique de ces lits.

Spécifications techniques

Dans l'attente de la parution d'une norme internationale unique pour les lits médicaux, le groupe de travail souhaite que les lits médicaux et accessoires inscrits sur la LPPR soient conformes à la norme NF EN 1970 et son amendement, la norme plus adaptée pour les patients en maintien à domicile.

Est maintenue la nécessité d'avoir au minimum deux fonctions non manuelles pour la prise en charge des lits médicaux. Les deux fonctions non manuelles indispensables ont été précisées, la hauteur variable et le relève-buste. Dans la mesure où peu de lits médicaux sont équipés de trois fonctions non manuelles, le groupe de travail souhaite que, lors de la prochaine révision

des descriptions génériques, soit revue la nécessité de prendre en charge uniquement les lits médicaux disposant d'au moins trois fonctions non manuelles (hauteur variable, relève-buste et plicature des genoux ou relève-jambe).

Pour les lits à l'achat, la garantie minimale est maintenue à deux ans avec mise à disposition d'un lit médical en cas de panne.

Les lits médicaux et les barrières destinés aux enfants ont des spécifications techniques particulières, adaptées en fonction de leur poids et de leur taille. Il est demandé que les lits médicaux soient testés avec une charge limite minimale de 80 kg et que leur hauteur minimale soit de 300 mm au-dessus du sol (au lieu de 400 mm selon la norme). Les lits doivent disposer d'au moins trois fonctions non manuelles (hauteur variable, relève-buste et plicature des genoux ou relève-jambe) et respecter les dimensions suivantes : 70 à 80 cm de largeur et 160 à 170 cm de longueur.

Les lits médicaux et barrières destinés aux patients de plus de 135 kg ont également des spécifications techniques particulières adaptées à la corpulence des patients. Il est demandé que les lits médicaux soient testés pour supporter, au minimum, un poids de patient de 200 kg. Seuls les lits médicaux à un sommier et de largeur minimale de 110 cm seront pris en charge.

Accessoires

Le groupe propose le maintien des descriptions génériques actuelles des accessoires (matelas simple, alèse imperméable réutilisable, cerceau tout modèle). Les autres accessoires (potence pour relèvement du patient, potence à sérum, support pour bassin, porte-urinal) doivent être fournis, si besoin, avec les lits médicaux.

Prestations

Les différentes prestations (livraison, démonstration du fonctionnement, maintenance...) ont été précisées par le groupe de travail. Elles ont été spécifiées pour l'achat et la location. Une maintenance préventive des lits médicaux sera réalisée une fois par an, conformément aux recommandations de l'Afssaps. Une prise en charge des réparations des pièces sera réalisée sur devis avec facture détaillée, à l'issue de la garantie minimale de deux ans.

Conclusion :

Ce travail réalisé dans le cadre de la révision des descriptions génériques « Lits médicaux et accessoires » permet, à partir de l'analyse des données de la littérature et des pratiques cliniques, une mise à jour des indications de prise en charge, des fonctionnalités et des modalités d'utilisation et de prescription.

Il est proposé le renouvellement d'inscription des descriptions génériques existantes avec une redéfinition de celles-ci et la précision des spécifications techniques. Des descriptions génériques spécifiques pour les lits médicaux et barrières destinés aux patients de plus de 135 kg et aux enfants (de 3 à 12 ans) n'ayant pas leur autonomie motrice ont été créés. Les lits médicaux et barrières inscrits sous noms de marque pourront être pris en charge dans les descriptions génériques spécifiques pour les patients de plus de 135 kg. La prise en charge d'une maintenance préventive des lits médicaux une fois par an, conformément aux recommandations de l'Afssaps, est proposée par le groupe de travail, afin de limiter les incidents de matériovigilance.

LISTE DES ABREVIATIONS

AFSSAPS : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

ANAES : Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé

ASR : Amélioration du service rendu

CEPP : Commission d'évaluation des produits et prestations

CEPS : Comité économique des produits de santé

CNAMTS : Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés

DGS : Direction générale de la santé

DSS : Direction de la sécurité sociale

EHPAD : Etablissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes

LPPR : Liste des produits et prestations remboursables

SED : Service d'évaluation des dispositifs

SNADOM : Syndicat national des associations d'assistance à domicile

SNITEM : Syndicat national de l'industrie des technologies médicales

SR : Service rendu

SYNALAM : Syndicat national des services et technologies de santé à domicile

UFAT : Union des fabricants d'aides techniques

UNPDM : Union nationale des prestataires de dispositifs médicaux

LE CADRE DE LA REVISION DES DESCRIPTIONS GENERIQUES

La Liste des produits et prestations remboursables

La prise en charge par l'Assurance maladie des produits ou prestations, autres que les médicaments, nécessite leur inscription sur la Liste des produits et prestations remboursables (LPPR), visée à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale. Cette liste concerne essentiellement les dispositifs médicaux à usage individuel, mais également les tissus, cellules et dérivés issus du corps humain ou les produits de nutrition orale et entérale.

La décision de l'admission au remboursement revient au ministre chargé de la sécurité sociale après avis consultatif de la Commission d'évaluation des produits et prestations (CEPP).

La CEPP, commission spécialisée de la Haute Autorité de santé, est chargée de l'évaluation médicale des demandes d'inscription, du renouvellement d'inscription ou de la modification des conditions d'inscription des produits et prestations sur la LPPR.

L'évaluation médicale repose sur l'évaluation du service attendu du produit dans le cas d'une demande d'inscription ou de l'évaluation du service rendu pour une demande de renouvellement d'inscription. Les critères d'évaluation sont définis à l'article R. 165-2 du Code de la sécurité sociale : l'évaluation du service attendu ou rendu d'un produit prend en compte l'intérêt diagnostique ou thérapeutique (efficacité, sécurité, place dans la stratégie thérapeutique) et l'intérêt de santé publique du produit (impact sur la santé de la population, sur le système de soins et sur les programmes et politique de santé publique). La CEPP émet ensuite un avis sur l'amélioration du service attendu ou rendu apporté par le produit par rapport aux comparateurs disponibles.

L'avis ainsi émis par la CEPP est transmis au Comité économique des produits de santé (CEPS) qui réalise une évaluation économique en vue de la fixation du tarif de remboursement.

Deux types d'inscriptions sur la LPPR sont possibles. Les produits peuvent être inscrits :

- sous nom de marque,
- sous description générique.

Le tableau ci-dessous (tableau 1) présente les différences entre ces deux modes d'inscription :

	Description générique	Nom de marque
Produits concernés	Produits connus ne nécessitant pas de suivi particulier et regroupés sous une description commune répondant à la (aux) même(s) indication(s) et présentant des caractéristiques ou fonctionnalités communes, appelées spécifications techniques.	Produits à caractère innovant ou lorsque l'impact sur les dépenses d'Assurance maladie, les impératifs de santé publique ou le contrôle des spécifications techniques minimales nécessitent un suivi particulier du produit.
Libellé de l'inscription	Libellé commun à l'ensemble des produits. La description est définie par les indications et spécifications techniques communes. Le nom commercial de chaque produit n'apparaît pas.	Inscription individuelle sous nom commercial.
Pratique de l'inscription	Auto-inscription par le fabricant. La notification d'auto-inscription d'un produit n'est pas obligatoire.	Dépôt de dossier nécessaire.
Tarif	Tarif de remboursement identique à tous les produits de la ligne.	Tarif spécifique à chaque produit inscrit.
Durée de l'inscription	Limitée à cinq ans au maximum (depuis le décret n°2004-1419 du 23 décembre 2004).	Limitée à cinq ans au maximum.

Objectifs de la révision des descriptions génériques

Le 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 a limité la durée de validité des descriptions génériques à cinq ans, et instaure ainsi un renouvellement de l'inscription de ces produits inscrits sous forme de description générique, tous les cinq ans.

Avant la publication de ce décret, les descriptions génériques de la LPPR n'ont pas été systématiquement révisées, et certaines d'entre elles ne sont aujourd'hui plus adaptées à une prise en charge optimale des patients. L'imprécision de ces descriptions génériques, en termes d'indications, de spécifications techniques et/ou d'encadrement des conditions de prescription et d'utilisation, a parfois conduit à une hétérogénéité des produits qui y sont inscrits, et pourrait être désormais à l'origine de mésusages.

La révision des descriptions génériques a pour objectif de s'assurer du bien-fondé du renouvellement d'inscription de chacune d'entre elles. Elle vise à définir médicalement chaque description générique par des indications précises et des conditions de prescription et d'utilisation, afin de préciser la place de celle-ci dans la stratégie thérapeutique.

La révision de ces descriptions génériques a été confiée à la CEPP. Elle consiste à redéfinir des catégories homogènes de dispositifs à partir de plusieurs critères, tels que :

1. Une utilisation dans les mêmes indications et dans les mêmes conditions.
2. Des caractéristiques ou fonctionnalités techniques identiques.

Pour cela, la CEPP évalue le service rendu (SR) par la description générique. Le ministre chargé de la sécurité sociale pourra alors décider de renouveler ou non l'inscription de cette description générique sur la LPPR. Le passage de certains produits ou prestations d'une description générique à l'inscription sous nom de marque pourra également être recommandé par la CEPP si nécessaire.

INTRODUCTION

L'évaluation présentée dans ce rapport a été effectuée dans le cadre de la révision des descriptions génériques telle que prévue par le 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. Ce décret instaure une durée d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables limitée à cinq ans pour les produits et prestations inscrits sous description générique (article 3 du décret).

L'arrêté du 12 janvier 2006 (Journal officiel du 20 janvier 2006) ayant fixé, au titre de l'année 2007, les descriptions génériques correspondant aux « lits médicaux et accessoires » comme devant faire l'objet d'un examen en vue du renouvellement de leur inscription. Le service évaluation des dispositifs (SED) de la HAS a procédé à l'évaluation du service rendu de cet ensemble de dispositifs.

Ce rapport décrit l'évaluation produite par le SED dans ce cadre.

CONTEXTE

CONDITIONS ACTUELLES DE PRISE EN CHARGE SUR LA LPPR DES LITS ET ACCESSOIRES

Dans la LPPR, les lits médicaux et accessoires sont inscrits au titre 1 : Dispositifs médicaux pour traitements et matériels d'aide à la vie, aliments diététiques et articles de pansements ; chapitre 2 : Dispositifs médicaux et matériels de maintien à domicile et d'aide à la vie pour malades et handicapés ; section 1 : Lits et matériels pour lits ; sous-section 1 : Lits et accessoires.

Les lits médicaux sont pris en charge pour les patients n'ayant pas leur autonomie motrice. La location ou l'achat est remboursé par l'Assurance maladie. Pour les patients atteints d'affections neuromusculaires entraînant un déficit fonctionnel non régressif, la prise en charge des lits et accessoires est assurée à l'achat.

Les lits médicaux sont inscrits sur la LPPR sous description générique, et sous nom de marque pour quatre d'entre eux :

- FORTISSIMO (Home médical service), XXL (Medicatlantic) et ATLAS (Sotec médical), destinés aux patients ayant un poids compris entre 135 kg et 270 kg.
- OCTAVE (Invacare), destiné aux patients ayant un poids compris entre 270 kg et 350 kg.

Pour être pris en charge, les lits médicaux doivent être équipés d'au moins deux fonctions non manuelles (hauteur variable, relève-buste, relève-jambe, plicature des genoux).

Les accessoires sont inscrits sous quatre descriptions génériques [matelas simple, alèse imperméable réutilisable, cerceau tout modèle, barrières (achat de deux barrières sur justification médicale)]. Les barrières correspondant aux achats des lits destinés aux patients de plus de 135 kg sont également inscrites en nom de marque [barrières FORTISSIMO (Home médical service), XXL (Medicatlantic), ATLAS (Sotec médical) et OCTAVE (Invacare)].

Deux descriptions génériques concernent les réparations (réparation du moteur et réparation de la télécommande).

Une description générique concerne le forfait de livraison du lit avec ou sans accessoires en location (ce forfait comprend la livraison, la mise en service et la reprise du lit et de ses accessoires à domicile).

Les lits et accessoires inscrits sur la LPPR sont détaillés en annexe (Annexe I).

METHODE DE TRAVAIL

La méthode adoptée par la CEPP 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 la santé réunis dans un groupe de travail.

I. METHODE DE REVISION DES DESCRIPTIONS GENERIQUES PAR LA CEPP

La méthodologie générale est détaillée en annexe (Annexe II).

Les descriptions génériques sont révisées par le service d'évaluation des dispositifs (SED) de la HAS. L'analyse des données disponibles est effectuée par les professionnels lors de réunions du groupe de travail. À l'issue de ces réunions, le SED élabore des recommandations concernant la prise en charge des dispositifs évalués. Ces recommandations se traduisent par le renouvellement de l'inscription d'une description générique ou l'inscription des produits concernés sous nom de marque. Ces recommandations sont discutées et validées par la CEPP.

Dans le cadre de la révision des descriptions génériques des lits et accessoires, les données fournies par les industriels portaient principalement sur deux utilisations spécifiques des lits médicaux, chez les patients atteints de la maladie d'Alzheimer ou apparentée et chez les patients à risque de présenter des escarres. Une recherche bibliographique complémentaire portant sur l'intérêt des lits médicaux dans ces deux indications a été réalisée. L'intérêt des lits médicaux chez les patients n'ayant pas leur autonomie motrice étant démontré, il n'a pas été réalisé de recherche documentaire spécifique.

A l'issue des réunions du groupe de travail, les propositions du groupe ainsi que le projet de nomenclature qui en émanait ont été présentés, d'une part aux industriels (représentants du SNITEM, syndicat national de l'industrie et des technologies en santé et de l'UFAT, Union des Fabricants d'Aides Techniques), d'autre part aux représentants de la DGS, de la DSS et des caisses d'assurance maladie. Ces propositions ont également été transmises aux prestataires de services : l'UNPDM (Union nationale des prestataires de dispositifs médicaux), SNADOM (Syndicat National des Associations d'Assistance à Domicile) et SYNALAM (Syndicat National des Services et Technologies de Santé au Domicile).

II. RECHERCHE DOCUMENTAIRE

II.1. Sources d'information utilisées

Bases de données bibliographiques consultées :

- Medline (National Library of Medicine, États-Unis)
- EMCare (Elsevier, Pays-Bas)
- BDSP (réseau Banque de données santé publique, France)
- The Cochrane Library (Grande-Bretagne)

Autres sources :

- Sites d'organismes publiant des recommandations et des rapports d'évaluation technologique (voir Annexe III)
- Sites Internet des sociétés savantes compétentes dans le domaine étudié (voir Annexe III)
- Bibliographie des articles et documents sélectionnés

II.2. Stratégie et résultats de la recherche bibliographique

La stratégie de recherche est construite en utilisant, pour chaque sujet, soit des termes issus d'un thesaurus (descripteurs du MESH par exemple pour Medline), soit des termes du titre ou du résumé (mots libres). Ils sont combinés en autant d'étapes que nécessaire à l'aide des opérateurs « ET », « OU », « SAUF ». Ils sont également combinés avec les termes descripteurs de type d'étude.

Seules les publications en langues française et anglaise ont été recherchées.

Le tableau ci-après présente la stratégie de recherche dans les bases de données Medline, EMCare, BDSP et les résultats obtenus en termes de nombre de références (par type d'étude et par sujet sur une période donnée).

Tableau : Stratégie de recherche documentaire dans les bases bibliographiques Medline, EMCare et BDSP

Type d'étude / sujet	Termes utilisés	Période	Nombre de références
Lits médicaux et prévention des escarres			
Recommandations – Medline		1/1/2000 – 4/5/2007	M : 8
Étape 1	beds OU medical bed*/titre OU hospital bed*/titre OU beds/titre OU semi-Fowler/titre, résumé OU bed position*/titre, résumé		
ET			
Étape 2	pressure ulcer OU bedsore/titre OU bed sore*/titre OU pressure ulcer*/titre OU pressure sore*/titre OU pressure gangrene/titre OU pressure gangrenes/titre OU decubital gangrene/titre OU decubital gangrenes/titre OU decubital ulcer*/titre OU decubitus ulcer*/titre OU sloughing phagedena/titre		
ET			
Étape 3	guidelines OU health planning guidelines OU recommendation*/titre OU guideline*/titre OU practice guideline/type de document OU guideline/type de document OU consensus development conferences OU consensus development conferences, NIH OU consensus development conference/type de document OU consensus development conference, NIH/type de document OU practice guidelines		
Méta-analyses – Medline		1/1/2000 – 4/5/2007	M : 3
Étape 1 ET Étape 2			
ET			
Étape 4	meta-analysis OU metaanalysis/titre OU meta-analysis/titre OU meta analysis/titre OU meta-analysis/type de document OU systematic review/titre, résumé		
Essais contrôlés randomisés – Medline		1/1/2000 – 4/5/2007	M : 15
Étape 1 ET Étape 2			
ET			
Étape 5	random* OU randomized controlled trials OU random allocation OU double-blind method OU single-blind method OU randomized controlled trial/type de document OU cross-over studies		

Études de cohortes – Medline	1/1/2000 – 4/5/2007	M : 6
Étape 1 ET Étape 2		
ET		
Étape 6	cohort studies OU cohort study/titre OU cohort studies/titre OU longitudinal studies OU follow-up studies OU prospective studies	
Essais cliniques non randomisés, études comparatives, études rétrospectives, études de cas contrôlés – Medline	1/1/2000 – 4/5/2007	M : 11
Étape 1 ET Étape 2		
ET		
Étape 7	comparative study/type de document OU clinical trials OU clinical trial/type de document OU case-control studies OU retrospective studies OU clinical trial/titre OU retrospective stud*/titre OU comparative stud*/titre	
Revues - Medline	1/1/2000 – 4/5/2007	M : 56
Étape 1 ET Étape 2		
ET		
Étape 8	review literature OU review of literature/titre OU review/type de document	
Tous types de documents – EMCare	1/1/2000 – 11/5/2007	E : 8
Étape 9	beds OU flotation bed OU hospital bed OU medical bed*/titre OU hospital bed*/titre OU beds/titre OU semi fowler/titre, résumé OU bed position*/titre, résumé	
ET		
Étape 10	pressure ulcer OU decubitus OU bedsore/titre OU bed sore*/titre OU pressure ulcer*/titre OU pressure sore*/titre OU pressure gangrene/titre OU pressure gangrenes/titre OU decubital gangrene/titre OU decubital gangrenes/titre OU decubital ulcer*/titre OU decubitus ulcer*/titre OU sloughing phagedena/titre	
Lits médicaux et démence		
Recherche dans la base Medline – Tous types de documents	1/1/2000 – 4/5/2007	M : 7
Étape 1		
ET		
Étape 11	dementia OU AIDS dementia complex OU Alzheimer disease OU aphasia, primary progressive OU Creutzfeldt-Jakob syndrome OU dementia, vascular OU dementia, multi-infarct OU Huntington disease OU Kluver-Bucy syndrome OU Lewy body disease OU pick disease of the brain OU dementia/titre OU Alzheimer/titre	
Recherche dans la base EMCare – Tous types de documents	1/1/2000 – 11/5/2007	E : 1
Étape 9		
ET		
Étape 12	dementia OU AIDS dementia complex OU Alzheimer disease OU cadasil OU diffuse Lewy body disease Ou frontotemporal dementia OU Huntington chorea OU Kluver-Bucy syndrome OU mental deterioration OU mixed depression and dementia OU multiinfarct dementia OU neuronal ceroid lipofuscinosis OU pick presenile dementia OU presenile dementia OU prion disease OU pseudodementia OU rett syndrome OU senile dementia Ou tauopathy OU aphasia, primary progressive OU Creutzfeldt-Jakob syndrome OU dementia, vascular OU dementia, multi-infarct OU Huntington disease OU Lewy body disease OU pick disease of the brain OU dementia/titre OU Alzheimer/titre	
Lits médicaux (hors démence et escarres)		
Recommandations – Medline	1/1/2000 – 4/5/2007	M : 6
Étape 1 ET Étape 3		
SAUF (Étape 11 OU Étape 2)		
Recommandations – EMCare	1/1/2000 – 11/5/2007	E : 4
Étape 9		
ET		

Étape 13	recommendation OU practice guideline OU health planning guidelines ou guideline/type de document OU practice guideline/type de document OU consensus development OU consensus development conferences OU consensus development conferences, NIH OU consensus conference OU consensus development conference/type de document OU consensus development conference, NIH/type de document OU consensus conference/titre, résumé OU consensus statement/titre, résumé OU guideline*/titre OU recommandation*/titre		
SAUF (Étape 10 OU Étape 12)			
Méta-analyses – Medline		1/1/2000 – 4/5/2007	M : 3
Étape 1 ET Étape 4			
SAUF (Étape 11 OU Étape 2)			
Méta-analyses – EMCare		1/1/2000 – 11/5/2007	E : 1
Étape 9			
ET			
Étape 14	meta-analysis OU meta analysis OU metaanalysis OU meta-analysis/type de document OU meta analys*/titre OU systematic review OU systematic* review*/titre, résumé		
SAUF (Étape 10 OU Étape 12)			
Essais contrôlés – Medline		1/1/2000 – 4/5/2007	M : 13
Étape 1			
ET			
Étape 15	controlled clinical trial/type de document OU controlled clinical trials OU random* OU randomized controlled trials OU random allocation OU double-blind method OU single-blind method OU randomized controlled trial/type de document OU cross-over studies		
SAUF (Étape 11 OU Étape 2)			
Essais contrôlés – EMCare		1/1/2000 – 11/5/2007	E : 2
Étape 9			
ET			
Étape 16	controlled clinical trial* OU controlled therapeutic trial OU randomized controlled trial* OU single-blind method OU single blind procedure OU double-blind method OU double blind procedure OU double blind study OU randomized controlled trial/type de document OU controlled clinical trial/type de document OU random allocation OU randomization OU random*/titre OU cross-over studies OU crossover procedure OU crossover study		
SAUF (Étape 10 OU Étape 12)			
Études de cohortes – Medline		1/1/2000 – 4/5/2007	M : 4
(Étape 1 ET Étape 6) SAUF (Étape 11 OU Étape 2)			
Études de cohortes – EMCare		1/1/2000 – 11/5/2007	E : 0
Étape 9			
ET			
Étape 17	cohort stud* OU cohort analysis OU longitudinal stud* OU follow-up studies OU follow up OU prospective stud* OU cohort stud*/titre		
SAUF (Étape 10 OU Étape 12)			
Essais cliniques non randomisés, études comparatives, études rétrospectives, études de cas contrôlés – Medline		1/1/2000 – 4/5/2007	M : 15
(Étape 1 ET Étape 7) SAUF (Étape 11 OU Étape 2)			
Essais cliniques non randomisés, études comparatives, études rétrospectives, études de cas contrôlés – EMCare		1/1/2000 – 11/5/2007	E : 2
Étape 9			
ET			
Étape 18	clinical trial* OU clinical trial/type de document OU case-control stud* OU retrospective stud* OU comparative study OU versus/titre OU compar*/titre		
SAUF (Étape 10 OU Étape 12)			
Revues – Medline		1/1/2000 – 4/5/2007	M : 13
(Étape 1 ET Étape 8) SAUF (Étape 11 OU Étape 2)			
Revues – EMCare		1/1/2000 – 11/5/2007	E : 1
Étape 9			
ET			
Étape 19	review literature OU review OU bibliographic review OU review literature/type de document OU review/type de document		
SAUF (Étape 10 OU Étape 12)			
Autres types de documents – EMCare		1/1/2000 – 11/5/2007	E : 2

Étape 9 SAUF (Étape 10 OU Étape 12 OU Étape 13 OU Étape 14 OU
Étape 15 OU Étape 16 OU Étape 17 OU Étape 17 OU Étape 18 OU
Étape 19)

Lits médicaux et position « semi-Fowler »		
Tous types de documents – Medline + EMCare		1/1/2000 – 4/5/2007 1/1/2000 – 11/5/2007
M : 9		
E : 1		
Étape 20	semi-Fowler/titre, résumé	
Données épidémiologiques sur les enfants avec un handicap moteur, France		
Tous types de documents – BDSP		1/1/2000 – 9/10/2007
B : 5		
Étape 21	(handicap physique OU handicap psychomoteur OU polyhandicap OU trouble motricité OU personne handicapée OU handicap psychomoteur) ET enfant	
ET		
Étape 22	épidémiologie OU indicateur morbidité	
Données épidémiologiques sur les personnes de plus de 135 kg, France		
Tous types de documents – BDSP		1/1/2000 – 9/10/2007
B : 1		
Étape 23	obésité	
ET		
Étape 22		

* : troncature ; M : Medline ; E : EMCare ; B : BDSP.

ÉVALUATION – ANALYSE DES DONNEES

I. DONNEES CLINIQUES

La recherche bibliographique a porté sur les deux situations cliniques suivantes :

- Les lits médicaux destinés aux patients atteints de la maladie d'Alzheimer ou apparentée, définis par une hauteur minimale réduite (< 300 mm).
- Les lits médicaux indiqués dans la prévention et le traitement de l'escarre, définis par la position « semi-Fowler ». La position dite de semi-fowler, en décubitus dorsal, permet de relever le dossier et le relève-jambe à 30° et d'abaisser la partie sous les talons.

La stratégie de la recherche bibliographique a identifié deux recommandations faisant référence à la hauteur des lits médicaux destinés aux patients à risque de chutes (1,2).

Ces recommandations précisent que tout dispositif qui favorise une descente du lit (hauteur adaptée à la hauteur talon-genou) est un moyen utile dans la prévention des chutes. L'utilisation d'un lit médical à hauteur variable entre donc dans la stratégie de prise en charge de prévention de la chute chez les personnes âgées dépendantes.

Aucune publication concernant l'évaluation de la diminution de ce risque avec un lit médical à hauteur minimale réduite (< 300 mm) n'a été identifiée.

La stratégie de la recherche bibliographique a identifié huit recommandations sur la prévention et le traitement des escarres mentionnant un positionnement adapté pour le patient (3-10).

Ces recommandations précisent qu'il faut éviter les appuis prolongés et que différentes postures peuvent être utilisées pour réduire la pression au niveau des zones à risque. Cependant, aucune position n'est idéale. Parmi les positions proposées, pour certains patients, la position semi-assise (dossier à 30°) peut être utilisée car elle réduit la pression ischiatique, mais nécessite l'élévation des membres inférieurs pour éviter le glissement du patient provoquant les cisaillements de la peau. Ces installations peuvent être complétées par l'utilisation d'accessoires de positionnement adaptés (oreillers, mousses) assurant la mise en décharge des talons (3). D'autres mesures de prévention, hormis le changement fréquent de position, sont également indispensables : maintenir l'hygiène de la peau et éviter la macération en cas d'incontinence, changer régulièrement les protections, s'assurer que l'alimentation est suffisante et adaptée, boire régulièrement et en quantité suffisante...

Aucune étude clinique évaluant l'intérêt des lits médicaux dans la diminution du risque d'escarre chez les patients utilisant un lit médical à position semi-Fowler par rapport aux lits standard n'a été identifiée.

II. DONNEES DE L'AFSSAPS

L'Afssaps a émis des alertes et recommandations sur la sécurité des lits médicaux, concernant principalement le risque de chute ou de piégeage des patients lié aux barrières de lit, le risque de piégeage lié à l'activation involontaire de la pédale de hauteur variable et le risque de départ de feu des lits médicaux à domicile (11).

Sur un parc de 728 000 lits médicaux en France, plus de 1 000 incidents liés aux lits médicaux et accessoires ont été signalés dans le cadre de la matériovigilance entre 2000 et 2004. Le nombre de décès liés à des chutes ou piégeages des patients était de 40 en France, entre 1996 et 2006.

Une mise au point sur la bonne utilisation des barrières de lits a été réalisée en janvier 2006 (11,12). Un état des lieux des situations et environnements pouvant conduire à un accident a été dressé. Il est notamment précisé les éléments suivants :

Le patient le plus à risque est un patient non valide, agité et non lucide. L'enfant est à risque de chute ou piégeage élevé, car les barrières sont conçues pour éviter le risque de piégeage d'un adulte et ne prennent pas en compte les dimensions corporelles de l'enfant.

Les barrières ne sont pas conçues pour empêcher le patient de sortir volontairement de son lit. Actuellement, il existe deux normes définissant des recommandations sécuritaires pour les dimensions des barrières (la norme NF EN 60601-2-38 (et son amendement), relative aux lits d'hôpital électriques et la norme NF EN 1970 (et son amendement), relative aux lits réglables pour personnes handicapées). Les exigences sont différentes selon les normes. Un groupe international de normalisation travaille actuellement à la révision de ces deux normes, l'objectif étant de n'avoir qu'une seule norme pour tous les types de lits médicaux.

Il est également rappelé que les barrières ne sont pas compatibles avec tous les modèles de lits, que les matelas ne sont pas compatibles avec tous les systèmes de lits et barrières, et qu'une maintenance préventive prévient les risques de détachement de la barrière.

D'autre part, suite à plusieurs cas d'incendies ayant entraîné le décès des patients du fait de la présence au domicile d'un lit médical électrique, l'Afssaps a diffusé des recommandations à l'attention des prestataires de dispositifs médicaux à domicile en juillet 2002 (13).

Ces recommandations portent sur les modalités d'installation, d'utilisation et d'entretien des lits médicaux électriques installés au domicile du patient. L'Afssaps recommande notamment un entretien préventif une fois par an, assuré conformément aux spécifications du fabricant.

POSITION DU GROUPE DE TRAVAIL

Le groupe de travail a étudié les lits médicaux et les accessoires en les séparant en trois grandes catégories :

- lits médicaux et accessoires standard ;
- lits médicaux et accessoires destinés aux enfants de 3 à 12 ans ;
- lits médicaux et accessoires destinés aux patients de plus de 135 kg.

Pour chaque catégorie, le groupe s'est prononcé sur l'intérêt des produits, sur les modalités d'utilisation et de prescription à envisager pour la prise en charge, sur les modalités d'inscription ainsi que les spécifications techniques nécessaires pour l'inscription des produits sur la LPPR. La population des patients susceptibles de bénéficier de ces lits médicaux a également été déterminée.

I. INTERET DES LITS MEDICAUX ET ACCESSOIRES

Les lits médicaux présentent un intérêt chez les patients n'ayant pas, ou ayant perdu, leur autonomie motrice, quelle que soit la catégorie.

Le groupe de travail a souligné l'intérêt de lits médicaux et barrières adaptés aux enfants. Actuellement, les enfants sont principalement placés dans des lits d'adultes, en l'absence de normes spécifiques pour les lits médicaux pour enfants (de 3 à 12 ans). Pour les enfants de plus de 12 ans, les lits pour adultes peuvent être utilisés. La norme NF EN 1970 et son amendement définissent les méthodes d'essai et les exigences de fabrication et de sécurité pour les lits réglables utilisés par des personnes handicapées de plus de 12 ans. Pour les enfants de moins de 3 ans, il existe des lits spécifiques à barreaux.

L'intérêt chez les enfants (de 3 à 12 ans) est de fournir un lit médical avec des fonctions et des accessoires adaptés aux enfants : taille du lit, fonctions de relève-jambe, relève-buste et plicature des genoux, barrières... Les barrières actuellement disponibles sont conçues pour éviter le risque de piégeage d'un adulte. Elles ne prennent pas en compte les dimensions corporelles d'un enfant (d'environ 3-4 ans et plus).

L'intérêt de lits médicaux et accessoires adaptés aux patients de plus de 135 kg a également été souligné. Les lits médicaux standard sont testés pour supporter, au minimum, un poids de patient de 135 kg. Il n'y a aucune exigence supplémentaire qui garantit que les lits standard sont testés pour des poids supérieurs. Il était donc nécessaire de fournir aux patients de plus de 135 kg des lits médicaux et des accessoires robustes, testés pour supporter des poids plus élevés.

Le groupe de travail n'a pas retenu d'intérêt spécifique des lits médicaux destinés aux patients atteints de la maladie d'Alzheimer ou apparentée et aux patients à risque d'escarre. Ces lits présentent cependant le même intérêt que les lits standard pour les patients n'ayant pas leur autonomie motrice.

L'utilisation d'un lit médical à hauteur variable, et notamment avec une hauteur minimale inférieure à 300 mm, entre dans la stratégie de prise en charge de lutte contre la chute et de prévention de celle-ci chez les personnes âgées dépendantes. Cependant, il n'existe pas d'évaluation pratique de la diminution du risque de chute avec ce type de matériel. Les lits médicaux actuellement pris en charge sur la LPPR ont une hauteur variable qui doit au moins pouvoir être ajustée à une hauteur comprise entre 400 mm et 800 mm au-dessus du sol. Les

lits médicaux spécifiques pouvant descendre en dessous de 300 mm n'ont pas montré d'intérêt supplémentaire chez ces patients par rapport aux lits standard.

D'autre part, les lits médicaux à position semi-Fowler entrent dans la stratégie de prise en charge des patients à risque d'escarre. Cependant, il n'y a pas d'évaluation clinique de la diminution du risque d'escarre avec ce type de matériel. Selon le groupe de travail, la position semi-Fowler est peu utilisée à domicile. Cette position peut être notamment obtenue avec un lit ayant les fonctions relève-buste et plicature des genoux.

Le groupe de travail a soulevé la problématique des lits médicaux destinés aux couples. Il n'a pas été envisagé de prise en charge spécifique de ces lits.

II. MODALITES D'INSCRIPTION ET SPECIFICATIONS TECHNIQUES

II.1. Lits médicaux et barrières standard

Le groupe de travail propose le maintien de l'inscription des lits médicaux et des barrières standard sur la LPPR sous descriptions génériques pour l'achat et la location.

Les lits médicaux sont des dispositifs médicaux de classe I. La déclaration CE de conformité est la procédure par laquelle le fabricant assure et déclare que le lit médical satisfait aux dispositions de la directive 93/42/CEE, notamment la conformité aux exigences essentielles de santé et de sécurité. La conformité aux normes européennes harmonisées constitue une présomption de conformité aux exigences essentielles. Pour les dispositifs médicaux de classe I, la déclaration CE de conformité est une autodéclaration.

Il existe actuellement deux normes européennes harmonisées sur les lits médicaux :

- La norme NF EN 60601-2-38 (et son amendement), relative aux lits d'hôpital électriques. Ce document traite de la sécurité relative aux lits d'hôpital électriques.
- La norme NF EN 1970 (et son amendement), relative aux lits réglables pour personnes handicapées. Ce document spécifie les méthodes d'essais et les exigences de fabrication et de sécurité pour les lits réglables par des personnes handicapées. Les lits d'hôpitaux, les lits courants et les lits pour enfants de moins de 12 ans ne sont pas concernés.

Un groupe international de normalisation travaille actuellement à la révision de ces deux normes, l'objectif étant de n'avoir qu'une seule norme pour tous les types de lits médicaux. Dans l'attente de la parution de cette norme, le groupe de travail souhaite que les lits médicaux et accessoires inscrits sur la LPPR soient conformes à la norme NF EN 1970 et son amendement, la norme plus adaptée pour les patients à domicile.

Concernant le nombre de fonctions non manuelles des lits à prendre en charge, le groupe maintient la nécessité d'avoir au minimum deux fonctions non manuelles et précise les deux fonctions non manuelles indispensables (hauteur variable et relève-buste).

La hauteur variable permet d'assurer le transfert et la manutention des personnes à moindre risque. La position basse permet un transfert aisé vers un fauteuil ou autre accessoire et la position haute permet de faciliter le travail des personnels soignants.

Le relève-buste permet au patient de maintenir la position assise (pour la prise des repas notamment). Cette fonction permet d'éviter les éventuelles frictions provoquées par le déplacement du patient dans son lit, lors de son repositionnement par le personnel soignant, et est également utile pour la personne aidant (moins de portage).

Le groupe de travail souligne l'importance d'une troisième fonction non manuelle, plicature des genoux ou relève-jambe, bénéfique pour le patient (moins de frictions, de glissement au fond du lit ; en cas de douleur, le patient peut actionner lui-même cette fonction afin de modifier régulièrement sa position) et pour le personnel soignant (moins de manœuvres, de difficultés à déplacer le patient). Actuellement, cette fonction est en majorité manuelle pour la plupart des lits médicaux à domicile. Le groupe de travail souhaite que lors de la prochaine révision des descriptions génériques, soit revue la nécessité de prendre en charge uniquement les lits médicaux disposant d'au moins trois fonctions non manuelles (hauteur variable, relève-buste et plicature des genoux ou relève-jambe).

Le groupe rappelle l'absence d'intérêt des lits disposant de la fonction proclive-déclive à domicile.

Pour les lits à l'achat, la garantie minimale est maintenue à deux ans, avec mise à disposition d'un lit médical en cas de panne.

Concernant les barrières, le groupe propose que soit ajoutée la nécessité de respecter les exigences de la norme NF EN 1970 (et son amendement) et d'avoir des barrières compatibles avec les lits médicaux prescrits.

II.2. Accessoires

Le groupe propose le maintien des descriptions génériques actuelles des accessoires (matelas simple, alèse imperméable réutilisable, cerceau tout modèle).

Les matelas doivent être adaptés aux fonctions du lit (supporter la plicature des genoux, la répartition de la potence...) et aux dimensions du lit. Ils sont fournis avec une housse. Les matériaux utilisés doivent être antiallergiques et le comportement au feu conforme aux normes en vigueur (NF EN 597-1 et NF EN 597-2).

Les cerceaux sont notamment utilisés chez les personnes chez qui le poids des draps peut induire des déformations orthopédiques ou douleurs.

Les autres accessoires (potence pour relèvement du patient, potence à sérum, support pour bassin, porte-urinal) sont fournis, si besoin, avec les lits médicaux.

II.3. Lits médicaux et barrières adaptés aux enfants de 3 à 12 ans et aux patients de plus de 135 kg

Au vu de l'intérêt des lits médicaux et barrières adaptés aux enfants et aux patients de plus de 135 kg, le groupe de travail propose l'inscription des lits médicaux et des barrières pour enfants (de 3 à 12 ans) et pour patients de plus de 135 kg ayant perdu leur autonomie motrice sous descriptions génériques (achat et location).

Les spécifications techniques des lits médicaux pour enfants doivent être adaptées en fonction de leur poids et de leur taille. Le groupe propose que :

- les lits médicaux soient testés avec une charge limite minimale de 80 kg (charge correspondant à une personne handicapée), conformément à la norme NF EN 1970 et son amendement, et proportionnellement à la masse minimale indiquée ;

- la hauteur variable minimale des lits médicaux soit de 300 mm au-dessus du sol (au lieu de 400 mm selon la norme), l'intérêt étant de permettre un transfert plus sécurisant de l'enfant (de la position assise à debout, du lit au fauteuil...).

D'autre part, trois fonctions non manuelles (hauteur variable, relève-buste, plicature des genoux ou relève-jambe) sont exigées. Les lits doivent avoir les dimensions suivantes : 70 à 80 cm de largeur et 160 à 170 cm de longueur.

Concernant les barrières, afin de limiter les risques de piégeage importants des enfants, les dimensions des barrières ont été précisées par le groupe. Elles doivent correspondre à celles exigées par la norme NF EN 747-1 relative aux lits superposés à usage domestique. Les barrières doivent aller de la tête au pied du lit et doivent être soit à barreaux, avec un espace libre entre deux éléments adjacents de retenue (par exemple bandes, barreaux) compris entre 60 mm et 75 mm, soit pleines et transparentes (en dehors des éléments de structure). Elles doivent être compatibles avec les lits médicaux prescrits.

Les spécifications techniques des lits médicaux pour patients de plus de 135 kg ont été adaptées en fonction de leur corpulence.

Le groupe propose que les lits médicaux soient testés pour une charge limite minimale de 200 kg (charge correspondant à une personne handicapée), conformément à la norme NF EN 1970 et son amendement et proportionnellement à la masse minimale indiquée.

Les lits médicaux à un seul sommier et de largeur minimale de 110 cm seront pris en charge. Les barrières doivent être testées de façon à garantir la sécurité d'une personne de plus de 135 kg.

III. MODALITES D'UTILISATION

Le groupe de travail propose le maintien d'une prise en charge des lits à l'achat ou à la location en précisant que l'achat doit être privilégié pour les patients ayant un déficit fonctionnel non régressif et que la location est envisagée pour les pathologies régressives, aiguës transitoires ou en phase terminale.

Le groupe de travail ne souhaite pas imposer en première intention l'achat aux patients ayant un déficit fonctionnel non régressif, particulièrement pour les patients qui ont des difficultés à prendre conscience de leur maladie et surtout de l'évolution de leur maladie et lors de situations sociales difficiles.

III.1. Location

Concernant les lits médicaux en location, le groupe de travail propose le maintien de la prise en charge actuelle, en souhaitant le regroupement des forfaits de location et de prestation de livraison. La location des lits médicaux et accessoires doit comprendre la gestion administrative du dossier, la livraison, la mise en service, la démonstration du fonctionnement, et la reprise du lit et de ses accessoires au domicile. Il est rappelé que le prestataire est tenu de procéder systématiquement au nettoyage et à la désinfection rigoureuse de tout matériel ayant fait l'objet d'une utilisation au domicile d'une personne malade ou handicapée, lorsque ce matériel est repris à l'issue d'une période de location.

III.2. Achat

Pour l'achat des lits médicaux et accessoires, le groupe souhaite une prise en charge similaire à la location. Elle doit comprendre la gestion administrative du dossier, la livraison, la mise en service et la démonstration du fonctionnement du lit et de ses accessoires.

Le renouvellement de la prise en charge des lits médicaux à l'achat est maintenu à cinq ans par le groupe de travail (à compter de la date d'achat du matériel). Actuellement, en cas de changement de résidence temporaire d'une durée cumulable maximale de trois mois par an,

la prise en charge de la location est assurée en sus de l'achat du matériel. Le groupe de travail propose le maintien de cette prise en charge afin, d'une part, de soulager temporairement les personnes aidant et, d'autre part, de permettre à la personne handicapée de changer temporairement de domicile.

IV. MODALITES DE PRESCRIPTION DES LITS MEDICAUX ET ACCESSOIRES

Le groupe n'a pas émis de restriction de prescription des lits médicaux et accessoires. Le groupe précise que les lits médicaux destinés aux patients de plus de 135 kg sont des équipements lourds et volumineux par rapport aux lits standard. Certains lits standard peuvent être testés pour des poids de plus de 135 kg. Si le poids du patient le permet, il est préférable d'utiliser des lits standard, moins lourds et volumineux.

Concernant la mise à disposition des accessoires, le groupe de travail précise que les accessoires ne sont pas indispensables pour tous les patients. Ils doivent uniquement être fournis si besoin.

V. MAINTENANCE PREVENTIVE ET REPARATION DES LITS MEDICAUX ET ACCESSOIRES

Suite à plusieurs cas d'incendie ayant entraîné le décès des patients du fait de la présence au domicile d'un lit médical électrique, l'Afssaps recommande notamment un entretien préventif une fois par an (assuré conformément aux spécifications du fabricant) (13).

L'objectif est de permettre, au minimum, une maintenance préventive, conformément aux recommandations de l'Afssaps, pour les lits médicaux, qu'ils soient à l'achat ou en location.

À l'issue de la garantie minimale de deux ans, la prise en charge des réparations des pièces sera réalisée sur devis avec facture détaillée. Un lit médical sera mis à disposition, si nécessaire, pour les patients bénéficiant d'un lit médical à l'achat ou en location. La prise en charge de la réparation de la télécommande sera assurée dans la limite d'une prise en charge par an.

VI. CONCLUSIONS

Les principales conclusions prises par le groupe de travail sont le maintien des descriptions génériques des lits médicaux standard et des accessoires et la création de descriptions génériques spécifiques pour les enfants (de 3 à 12 ans) et les personnes de plus de 135 kg ayant perdu leur autonomie motrice. Au vu de la création des descriptions génériques des lits médicaux et barrières pour les patients de plus de 135 kg, il est proposé une inscription des lits médicaux et barrières actuellement inscrits sous nom de marque dans les descriptions génériques.

D'autre part, une maintenance préventive des lits médicaux sera réalisée une fois par an, conformément aux recommandations de l'Afssaps.

ESTIMATION DE LA POPULATION CIBLE

La population cible et la population rejointe de chaque indication définie pour la prise en charge des lits médicaux est déterminée.

I. POPULATION CIBLE

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

Les seules données épidémiologiques françaises concernent les patients dont le poids est supérieur à 135 kg.

Selon l'enquête épidémiologique ObÉpi 2006 réalisée sur un échantillon représentatif de la population française âgée de 15 ans et plus, la prévalence de l'obésité (définie par un indice de masse corporel supérieur ou égal à 30 kg/m²) était de 12,4 % (14) et la prévalence des patients de plus de 135 kg était de 0,1 % (données non publiées). Le poids maximum étant de 162 kg.

Selon l'Insee, la population française âgée de 15 ans et plus au 1^{er} janvier 2006 était estimée à 50 millions en France métropolitaine (15).

La population des patients de plus de 135 kg peut alors être estimée à 50 000 par an.

Selon les experts, le nombre de patients de plus de 135 kg susceptibles de présenter une perte d'autonomie motrice nécessitant un lit médical est estimé à **20 000 patients par an**.

II. POPULATION REJOINTE

Il n'existe pas de données spécifiques sur la population bénéficiant de ces lits médicaux dans la littérature.

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 toutes indications confondues est ainsi estimée à environ **290 000 patients par an**.

Selon la CNAMTS, le nombre de lits médicaux pour patients de plus de 135 kg ayant donné lieu à un remboursement (en achat ou en location) en 2006 est de 1 680.

En se basant sur l'hypothèse que chaque lit médical est attribué à un nouveau patient, la population rejointe actuelle des patients de plus de 135 kg ayant besoin d'un lit médical à domicile est estimée à environ **1 700 patients par an**.

Il n'existe pas de données spécifiques chez les enfants (de 3 à 12 ans) avec perte de l'autonomie motrice, ayant besoin d'un lit médical à domicile.

CONCLUSIONS

Cette réévaluation des lits médicaux et des accessoires a permis une mise à jour, en fonction des données de la littérature et de l'avis du groupe de travail multidisciplinaire, des indications de prise en charge, des fonctionnalités et des modalités d'utilisation et de prescription.

Il est recommandé le maintien de l'indication actuelle de prise en charge, le renouvellement d'inscription des descriptions génériques existantes et la précision des modalités d'utilisation et de prescription et des spécifications techniques. Des descriptions génériques spécifiques pour les lits médicaux et accessoires destinés aux patients de plus de 135 kg et aux enfants de 3 à 12 ans n'ayant pas leur autonomie motrice ont été créées. Les lits médicaux et barrières inscrits sous nom de marque seront pris en charge dans des descriptions génériques spécifiques pour les patients de plus de 135 kg. La prise en charge d'une maintenance préventive des lits médicaux une fois par an, conformément aux recommandations de l'Afssaps, est proposée afin de limiter les incidents de matériovigilance.

La nomenclature issue de ce rapport est proposée ci-dessous.

Lits médicaux et accessoires standard

Indication générale

La prise en charge est assurée pour les patients ayant perdu leur autonomie motrice. Cette perte d'autonomie peut être aiguë et transitoire ou définitive.

L'achat doit être privilégié pour les patients ayant un déficit fonctionnel non régressif.

La location est envisagée pour les pathologies régressives, aiguës transitoires ou en phase terminale.

Spécifications techniques

Les lits médicaux et accessoires doivent respecter les exigences de la norme NF EN 1970 relative aux lits réglables pour les personnes handicapées, et son amendement (NF EN 1970/A1).

Les lits doivent disposer d'au moins deux fonctions non manuelles (hauteur variable et relèvement). Les lits disposant de la fonction proclive-déclive ne sont pas pris en charge.

La garantie du lit médical doit être au minimum de deux ans ; en cas de panne, un lit médical doit être mis à disposition du patient.

Les commandes électriques des lits médicaux doivent être conformes aux normes de sécurité en vigueur et accessibles au malade, lui permettant d'adapter la position du lit à ses besoins sans l'aide d'une tierce personne.

Achat et location des lits et accessoires

Ligne 1 : Location du lit et de ses accessoires

La location est envisagée pour les pathologies régressives, aiguës transitoires ou en phase terminale.

La prise en charge comprend la gestion administrative du dossier, la livraison, la mise en service, la démonstration du fonctionnement, et la reprise du lit et de ses accessoires au domicile. Le lit et les accessoires doivent avoir été nettoyés et désinfectés.

Les accessoires suivants sont fournis si besoin : potence pour relèvement du patient, potence à sérum, support pour bassin et porte-urinal.

Ligne 2 : Achat du lit et de ses accessoires à l'exclusion des barrières

L'achat doit être privilégié pour les patients ayant un déficit fonctionnel non régressif.

La prise en charge comprend la gestion administrative du dossier, la livraison, la mise en service, la démonstration du fonctionnement du lit et de ses accessoires. Les accessoires suivants sont fournis si besoin : potence pour relèvement du patient, potence à sérum, support pour bassin et porte-urinal.

Le renouvellement de la prise en charge ne peut être assuré pendant une période de cinq ans à compter de la date d'achat du matériel. En cas de changement de résidence temporaire d'une durée cumulable maximale de trois mois par an, la prise en charge de la location est assurée en sus de l'achat du matériel.

Lits médicaux et accessoires pour enfants

Indication

Enfants de 3 à 12 ans n'ayant pas leur autonomie motrice. La perte d'autonomie peut être aiguë et transitoire ou définitive.

L'achat doit être privilégié pour les enfants ayant un déficit fonctionnel non régressif.

La location est envisagée pour les pathologies régressives, aiguës transitoires ou en phase terminale.

Spécifications techniques

Les lits médicaux et accessoires pour enfants doivent respecter les exigences de la norme NF EN 1970, relative aux lits réglables pour les personnes handicapées, et son amendement (NF EN 1970/A1). Cependant, deux dérogations à la norme sont exigées :

- Dans la partie 4.1, Charge de fonctionnement en sécurité, il est demandé une charge limite minimale de 80 kg pour la charge correspondant à une personne handicapée. Les tests seront réalisés conformément à la norme NF EN 1970 et son amendement, proportionnellement à la masse minimale indiquée.
- Dans la partie 5.5.1, Hauteur du lit, la partie supérieure au centre de l'axe de symétrie du sommier à plat doit descendre à une hauteur de 300 mm.

Les lits doivent disposer d'au moins trois fonctions non manuelles (hauteur variable, relève-buste et plicature des genoux ou relève-jambe). Les lits disposant de la fonction proclive-déclive ne sont pas pris en charge.

La garantie du lit médical doit être au minimum de deux ans ; en cas de panne, un lit médical doit être mis à disposition du patient.

Les commandes électriques des lits médicaux doivent être conformes aux normes de sécurité en vigueur et accessibles au malade, lui permettant d'adapter la position du lit à ses besoins sans l'aide d'une tierce personne.

Les lits doivent respecter les dimensions suivantes : 70 à 80 cm de largeur et 160 à 170 cm de longueur.

Achat et location des lits et accessoires

Ligne 1 : Location du lit et de ses accessoires

La location est envisagée pour les pathologies régressives, aiguës transitoires ou en phase terminale.

La prise en charge comprend la gestion administrative du dossier, la livraison, la mise en service, la démonstration du fonctionnement, et la reprise du lit et de ses accessoires au domicile. Le lit et les accessoires doivent avoir été nettoyés et désinfectés.

Les accessoires suivants sont fournis si besoin : potence pour relèvement du patient, potence à sérum, support pour bassin et porte-urinal.

Ligne 2 : Achat du lit et de ses accessoires à l'exclusion des barrières

L'achat doit être privilégié pour les patients ayant un déficit fonctionnel non régressif.

La prise en charge comprend la gestion administrative du dossier, la livraison, la mise en service, la démonstration du fonctionnement du lit et de ses accessoires. Les accessoires suivants sont fournis si besoin : potence pour relèvement du patient, potence à sérum, support pour bassin et porte-urinal.

Le renouvellement de la prise en charge ne peut être assuré pendant une période de cinq ans à compter de la date d'achat du matériel. En cas de changement de résidence temporaire d'une durée cumulable maximale de trois mois par an, la prise en charge de la location est assurée en sus de l'achat du matériel.

Lits médicaux et accessoires pour patients de plus de 135 kg

Indication

Patients de plus de 135 kg ayant perdu leur autonomie motrice.

L'achat doit être privilégié pour les patients ayant un déficit fonctionnel non régressif.

La location est envisagée pour les pathologies régressives, aiguës transitoires ou en phase terminale.

Spécifications techniques

Les lits médicaux et accessoires doivent respecter les exigences de la norme NF EN 1970, relative aux lits réglables pour les personnes handicapées, et son amendement (NF EN 1970/A1).

Cependant, une dérogation à la norme est exigée :

- Dans la partie 4.1, Charge de fonctionnement en sécurité, il est demandé une charge limite minimale de 200 kg pour la charge correspondant à une personne handicapée. Les tests seront réalisés conformément à la norme NF EN 1970 et à son amendement, proportionnellement à la masse minimale indiquée.

Les lits doivent disposer d'au moins deux fonctions non manuelles (hauteur variable et relève-buste). Les lits disposant de la fonction proclive-déclive ne sont pas pris en charge.

La garantie du lit médical doit être au minimum de deux ans ; en cas de panne, un lit médical doit être mis à disposition du patient.

Les commandes électriques des lits médicaux doivent être conformes aux normes de sécurité en vigueur et accessibles au malade, lui permettant d'adapter la position du lit à ses besoins sans l'aide d'une tierce personne.

Les lits médicaux à un seul sommier et de largeur minimale de 110 cm sont pris en charge.

Conditions de prescription et d'utilisation

Le poids du patient doit être précisé sur la prescription médicale.

Achat et location des lits et accessoires

Ligne 1 : Location du lit et de ses accessoires

La location est envisagée pour les pathologies régressives, aiguës transitoires ou en phase terminale.

La prise en charge comprend la gestion administrative du dossier, la livraison, la mise en service, la démonstration du fonctionnement, et la reprise du lit et de ses accessoires au domicile. Le lit et les accessoires doivent avoir été nettoyés et désinfectés.

Les accessoires suivants sont fournis si besoin : potence pour relèvement du patient, potence à sérum, support pour bassin et porte-urinal.

Ligne 2 : Achat du lit et de ses accessoires à l'exclusion des barrières

L'achat doit être privilégié pour les patients ayant un déficit fonctionnel non régressif.

La prise en charge comprend la gestion administrative du dossier, la livraison, la mise en service, la démonstration du fonctionnement du lit et de ses accessoires. Les accessoires suivants sont fournis si besoin : potence pour relèvement du patient, potence à sérum, support pour bassin et porte-urinal.

Le renouvellement de la prise en charge ne peut être assuré pendant une période de cinq ans à compter de la date d'achat du matériel. En cas de changement de résidence temporaire d'une durée cumulable maximale de trois mois par an, la prise en charge de la location est assurée en sus de l'achat du matériel.

Accessoires

Chez l'enfant, l'ensemble des accessoires doivent être placés à la tête du lit.

Ligne 1 : matelas simple

Le matelas, fourni avec housse, doit être adapté aux fonctions du lit. Les matériaux utilisés sont réputés antiallergiques et le comportement au feu conforme aux normes en vigueur (NF EN 597-1 et NF EN 597-2).

Ligne 2 : alèse imperméable réutilisable

Ligne 3 : cerceau tout modèle

Ligne 4 : barrières (achat de deux barrières sur justification médicale)

Les barrières doivent respecter les exigences de la norme NF EN 1970, relative aux lits réglables pour les personnes handicapées, et son amendement (NF EN 1970/A1). Elles doivent être compatibles avec les lits médicaux prescrits.

Ligne 5 : barrières destinées aux patients de plus de 135 kg (achat de deux barrières sur justification médicale)

Les barrières doivent respecter les exigences de la norme NF EN 1970, relative aux lits réglables pour les personnes handicapées, et son amendement (NF EN 1970/A1). Elles doivent être compatibles avec les lits médicaux prescrits et doivent être testées de façon à garantir la sécurité d'une personne de plus de 135 kg.

Ligne 6 : barrières adaptées aux lits pour enfants (achat de deux barrières sur justification médicale)

Les barrières doivent respecter les exigences de la norme NF EN 1970, relative aux lits réglables pour les personnes handicapées, et son amendement (NF EN 1970/A1). Les dimensions des barrières sont celles qui sont précisées dans la norme NF EN 747-1, relative aux lits superposés à usage domestique.

Les barrières doivent aller de la tête au pied du lit et doivent être soit à barreaux, avec un espace libre entre deux éléments adjacents de retenue (par exemple bandes, barreaux) compris entre 60 mm et 75 mm, soit pleines et transparentes (en dehors des éléments de structure).

Elles doivent être compatibles avec les lits médicaux prescrits.

Réparation et maintenance préventive des lits médicaux et accessoires

Une maintenance préventive des lits et accessoires sera réalisée une fois par an, conformément aux recommandations de l'Afssaps du 25 juillet 2002 sur les lits médicaux électriques installés au domicile du patient.

À l'issue de la garantie minimale de deux ans, la prise en charge des réparations des pièces sera réalisée sur devis avec facture détaillée. Un lit médical sera mis à disposition si nécessaire. La prise en charge de la réparation de la télécommande sera assurée dans la limite d'une prise en charge par an.

ANNEXES

I. CONDITIONS ACTUELLES DE PRISE EN CHARGE SUR LA LPPR DES LITS ET ACCESSOIRES

I.1. Section 1 : Lits et matériel pour lits

Spécifications techniques :

La conception du lit (hauteur du plan de couchage, forme, piètement) doit permettre l'adaptation aux soins dans de bonnes conditions de stabilité, sécurité et confort pour le malade ; la conception du sommier et du matelas doit être adaptée aux séjours alités prolongés.

Le matelas doit être adapté aux fonctions du lit ; il est fourni avec une housse. Les matériaux utilisés sont autoextinguibles et antiallergiques.

En outre, le matériel doit offrir la possibilité d'un nettoyage et d'une décontamination efficace pour garantir le maximum de sécurité à l'utilisateur.

Types d'équipements pris en charge :

Le lit de base est équipé de relève-buste ou de relève-jambe ; il peut être équipé également des fonctions supplémentaires suivantes :

- * hauteur variable permettant d'adapter, avec souplesse et en toute sécurité, la hauteur du plan de couchage aux besoins du malade (soins, transferts...), en sa présence ;
- * retournement ventral, dorsal et latéral ;
- * plicature des genoux (position de Fowler) ;
- * commande électrique, conforme aux normes de sécurité en vigueur, accessible au malade, lui permettant d'adapter la position du lit à ses besoins sans l'aide d'une tierce personne.

I.1.1. Sous-section 1 : Lits et accessoires

La prise en charge des lits médicaux 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 des lits et accessoires est assurée à l'achat.

Seuls sont pris en charge les lits disposant d'au moins deux fonctions non manuelles (hauteur variable, relève-buste, relève-jambe, plicature des genoux). Les lits disposant de la fonction proclive-déclive ne sont pas pris en charge.

La prise en charge comprend notamment : les frais de gestion, la démonstration du fonctionnement du lit et de ses accessoires (potence pour relèvement du patient, potence à sérum, support pour bassin, porte-urinal, barrières).

La prise en charge de la livraison, de la mise en service et de la reprise du lit et de ses accessoires est assurée sur la base du code 1205520.

I.1.1.1. Paragraphe 1 : Lits médicaux

Il existe deux descriptions génériques concernant les lits médicaux, une description correspondant à la prise en charge des lits médicaux à l'achat (code 1270316) et une pour la location (code 1241763).

Ligne 1 : Location du lit et de ses accessoires

Ligne 2 : Achat du lit et de ses accessoires à l'exclusion des barrières

La prise en charge d'un lit médical et de ses accessoires 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 d'achat du matériel. En cas de changement de résidence temporaire d'une durée cumulable 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 du code 1241763.

Trois lits médicaux destinés aux patients en maintien à domicile, dont le poids est compris entre 135 kg et 270 kg, sont pris en charge sous nom de marque :

- **Lit FORTISSIMO / société Home médical service**

La prise en charge est assurée pour les références suivantes : LM 3050, LM 3052, LM 3054, LM 3056. Il s'agit de lits médicaux correspondant à une largeur de 110 cm, 120 cm, 140 cm et 160 cm.

La prise en charge est assurée à l'achat (code 1202266) et en location (code 1233976).

- **Lit XXL / société Mediatlantic**

La prise en charge est assurée pour les références suivantes : XXL 120-08 et XXL 140-06. Il s'agit de lits médicaux correspondant à une largeur de 120 cm et 140 cm.

La prise en charge est assurée à l'achat (code 1248512) et en location (code 1220293).

- **Lit ATLAS / société Sotec médical**

La prise en charge est assurée pour les références suivantes : 4968120RG2PE, 4968120RG3PEE, 4968140RG2PE, 4968140RG3PEE. Il s'agit de lits médicaux correspondant à une largeur de 120 cm et 140 cm.

La prise en charge est assurée à l'achat (code 1261808) et en location (code 1229970).

Un lit médical destiné aux patients ayant un poids compris entre 270 kg et 350 kg est pris en charge sous nom de marque :

- **Lit OCTAVE / société Invacare**

La prise en charge est assurée à l'achat (code 1233858) et en location (code 1230966).

1.1.1.2. Paragraphe 2 : Accessoires, réparations et prestations de livraison des lits médicaux

Les accessoires sont inscrits sous quatre descriptions génériques :

Ligne 1 : matelas simple (code 1211383)

Ligne 2 : alèse imperméable réutilisable (code 1207453)

Ligne 3 : cerceau tout modèle (code 1225675)

Ligne 4 : barrières (achat de deux barrières sur justification médicale) (code 1278281)

La prise en charge des barrières est subordonnée au caractère remboursable du lit à l'achat inscrit au code 1270316.

La prise en charge des barrières correspondant aux achats des lits destinés aux patients de plus de 135 kg, sur justification médicale, est subordonnée au caractère remboursable des lits inscrits en nom de marque à l'achat :

- **Barrières (achat de deux barrières sur justification médicale) FORTISSIMO / société Home médical service (code 1291583)**
- **Barrières (achat de deux barrières sur justification médicale) XXL / société Mediatlantic (code 1224285)**
- **Barrières (achat de deux barrières sur justification médicale) ATLAS / société Sotec médical (code 1236704)**
- **Barrières (achat de deux barrières sur justification médicale) OCTAVE / société Invacare (code 1203923)**

I.1.1.3. Paragraphe 3 : Réparations et prestations de livraison des lits médicaux

La prise en charge des réparations et prestations de livraison n'est pas assurée pendant les deux premières années suivant l'achat des lits médicaux et accessoires.

Deux descriptions génériques concernent les réparations :

Ligne 1 : réparation du moteur électrique (code 1239393)

Elle est assurée une fois pour toute la détention du lit, pour le changement du moteur électrique. La prise en charge est subordonnée au caractère remboursable du lit à l'achat inscrit au code 1270316.

Ligne 2 : réparation de la télécommande (code 1224687)

Elle est assurée une fois pour toute la détention du lit, pour le changement de la télécommande. La prise en charge est subordonnée au caractère remboursable du lit à l'achat inscrit au code 1270316.

Une description générique concerne le forfait de livraison du lit avec ou sans accessoires :

Ligne 3 : forfait de livraison du lit avec ou sans accessoire (code 1205520)

Ce forfait comprend la livraison, la mise en service et la reprise du lit et de ses accessoires à domicile. Ce forfait ne peut s'ajouter à aucun autre forfait de livraison. La livraison de plusieurs appareils chez le même patient donne lieu à la prise en charge du forfait le plus élevé. La prise en charge est subordonnée au caractère remboursable du lit à la location inscrit au code 1241763.

II. METHODE GENERALE D'EVALUATION DES DESCRIPTIONS GENERIQUES PAR LE SERVICE ÉVALUATION DES DISPOSITIFS

La méthode adoptée par la CEPP pour rendre ses avis est fondée sur :

- l'analyse des données identifiées dans la littérature, permettant l'évaluation de :
 - o l'intérêt thérapeutique ou diagnostique du produit ou de la prestation,
 - o l'intérêt de santé publique attendu ;
- l'avis sur ces mêmes critères émis par des professionnels réunis dans un groupe de travail.

1. Analyse des données identifiées dans la littérature

Une recherche documentaire est effectuée par interrogation systématique des bases de données bibliographiques médicales et scientifiques sur une période adaptée à chaque thème. En fonction du thème traité, des bases de données spécifiques peuvent être consultées. Une étape commune à toutes les évaluations consiste à rechercher systématiquement les recommandations pour la pratique clinique, conférences de consensus, revues systématiques, méta-analyses et autres travaux d'évaluation déjà publiés au plan national et international. Tous les sites Internet utiles (agences gouvernementales, organisations professionnelles, etc.) sont consultés. Les documents non accessibles par les circuits conventionnels de diffusion de l'information (littérature grise) sont recherchés par tous les moyens disponibles. Par ailleurs, les textes législatifs et réglementaires pouvant avoir un rapport avec le thème sont consultés. Les recherches initiales sont mises à jour jusqu'au terme du projet. L'examen des références citées dans les articles analysés permet de sélectionner des articles non identifiés lors de l'interrogation des différentes sources d'information. Enfin, les membres des groupes de travail peuvent transmettre des articles de leur propre fonds bibliographique. Les langues retenues sont le français et l'anglais. Le paragraphe « Recherche documentaire » présente le détail des sources consultées ainsi que la stratégie de recherche propre à chaque produit ou groupe de produits.

Chaque article est analysé selon les principes de la lecture critique de la littérature afin d'apprécier sa qualité méthodologique et de lui affecter un niveau de preuve scientifique selon la classification suivante :

Niveau de preuve scientifique (niveau I à V)	
I	Essais comparatifs randomisés de grande puissance (risques alpha et bêta faibles) méta-analyse
II	Essais comparatifs randomisés peu puissants (risque alpha et bêta élevés)
III	Essais comparatifs prospectifs non randomisés Études de cohorte ou prospectives
IV	Essais comparatifs avec série historique ou essais avec des biais
V	Série de cas ou études rétrospectives

2. La position de professionnels réunis dans un groupe de travail

Les organisations professionnelles sont consultées pour connaître les travaux réalisés sur les produits concernés et pour proposer une liste d'experts susceptibles de participer au groupe de travail. Ce dernier est composé de professionnels spécialistes et généralistes représentatifs de toutes les disciplines concernées, de différents modes d'exercice (CHU ou CHG, spécialistes libéraux) de différents « courants de pensée » et de différentes localisations géographiques. Un méthodologiste et un ingénieur biomédical doivent, en règle, faire partie du groupe, qui est limité à douze personnes.

L'analyse des données disponibles est effectuée par les professionnels lors de réunions du groupe de travail auxquelles participe un représentant de l'Afssaps. Ces réunions permettent de répondre aux questions dégagées en s'appuyant au besoin sur le témoignage de

représentants des associations de patients, des fabricants ou prestataires, de la DGS, la DSS, la DHOS, et des caisses d'Assurance maladie.

Un chef de projet de la HAS coordonne l'ensemble du travail et en assure l'encadrement méthodologique. Chaque réunion conduit à l'élaboration d'un compte rendu rédigé par la HAS et envoyé aux membres du groupe de travail pour validation.

À l'issue de ces réunions, le groupe de travail élabore des recommandations concernant la prise en charge des descriptions génériques évaluées. Ces recommandations se traduisent par le renouvellement de l'inscription d'une ligne générique ou l'inscription des produits concernés par marque.

- **Renouvellement de l'inscription d'une ligne générique :**

Le groupe de travail s'assure que le service rendu par les produits d'une description générique est suffisant. Il recommande alors le renouvellement de l'inscription de la description générique concernée. Chaque ligne regroupe alors un ensemble de produits similaires définis par :

- une utilisation pour les mêmes indications et dans les mêmes conditions ;
- des fonctions techniques identiques (les critères de similarité technique entre les produits d'une même ligne constituent ses nouvelles spécifications techniques).

- **Inscription sous nom de marque :**

Le groupe recommande l'inscription sous nom de marque d'un produit lorsque les impératifs de santé publique, l'impact sur les dépenses d'assurance maladie ou le contrôle des spécifications techniques nécessitent un suivi particulier, dont les conditions doivent être définies.

Les recommandations du groupe de professionnels, présentées et validées en commission, donnent lieu à la rédaction d'un avis, qui est adopté par la CEPP.

III. RECHERCHE DOCUMENTAIRE : SOURCES INTERNET

1. Recherche de recommandations et de rapports d'évaluation technologique sur Internet : liste des organismes et sociétés savantes dont les sites ont été consultés

- Adelaide Health Technology Assessment (Australie)
- Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS, Canada)
- Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS, Canada)
- Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps, France)
- Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ, États-Unis)
- Alberta Heritage Foundation for Medical Research (AHFMR, Canada)
- Alberta Medical Association guidelines (Canada)
- Australia and New Zealand Horizon Scanning Network – Technologies Assessed (ANZHSN, Australie)
- Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures–Surgical (ASERNIP-S, Australie)
- Bibliothèque interuniversitaire de médecine (BIUM, France)
- Bibliothèque médicale A.F. Lemanissier (France)
- Blue Cross and Blue Shield Association's Technology Evaluation Center (TEC, États-Unis)
- Canadian Medical Association Infobase (CMA Infobase, Canada)
- Catalogue et index des sites médicaux francophones (CISMeF, France)
- Centre belge pour l'*evidence-based medicine* (CEBAM, Belgique)
- Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE, Belgique)
- Centre for Reviews and Dissemination database (CRD, États-Unis)
- Comité d'évaluation et de diffusion des innovations technologiques (CEDIT, France)
- Guideline Advisory Committee (GAC, Canada)
- Guidelines International Network (GIN)
- Guidelines and Protocoles Advisory Committee (GPAC, Canada)
- Haute Autorité de santé (HAS, France)
- Health Services Technology Assessment Texts (HSTAT, États-Unis)
- Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI, États-Unis)
- Institute of Health Economics (IHE, Canada)
- Intute : Health & Life Sciences (Royaume-Uni)
- Medical Services Advisory Committee (MSAC, Australie)
- Minnesota Department of Health – Health Technology Advisory Committee (HTAC, États-Unis)
- National Coordinating Centre for Health Technology Assessment (NCCHTA, Royaume-Uni)
- National Guideline Clearinghouse (NGC, États-Unis)
- National Health Services, Scotland (Royaume-Uni)
- National Horizon Scanning Centre (NHSC, Royaume-Uni)
- National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE, Royaume-Uni)
- National Library for Health (Royaume-Uni)
- New Zealand Health Technology Assessment (NZHTA, Nouvelle-Zélande)
- Ontario Medical Advisory Secretariat (Canada)
- PRODIGY guidance (Royaume-Uni)
- Registered Nurses' Association of Ontario (RNAO, Canada)
- Santé Canada (Canada)
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN, Royaume-Uni)
- Veterans Affairs Technology Assessment Program (VATAP, États-Unis)
- Wound Healing Society (États-Unis)

2. Recherche de données épidémiologiques : liste des organismes dont les sites ont été consultés

- Assurance maladie (France)
- Institut national de la statistique et des études économiques (Insee, France)
- Institut de veille sanitaire (InVS, France)
- Institut de recherche et documentation en économie de la santé (IRDES, France)
- Fédération nationale des observatoires régionaux de la santé (FNORS, France)
- Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES, France)
- Union régionale des caisses d'assurance maladie (Urcam, France)

IV. DONNEES DES FABRICANTS

- Lits médicaux actuellement inscrits sous la description générique des lits médicaux standard

Largeur x longueur (cm)	Nombre et type de fonctions non manuelles	Chiffres de vente (nombre d'unités vendues)				
		2002	2003	2004	2005	2006
90-100 x 200	2 (RB, HV)	26 238	39 319	42 984	50 253	58 370
	3 ou plus (RB, HV, PG, RJ)	1 367	4 563	6 550	9 709	14 007
120 x 200	2 (RB, HV)	0	0	4	14	13
	3 ou plus (RB, HV, PG, RJ)	0	0	0	97	91
140 x 200	2 (RB, HV)	13	84	239	354	441
	3 ou plus (RB, HV, PG, RJ)	3	18	25	24	44
160 x 200	2 (RB, HV)	9	43	57	66	102
	3 ou plus (RB, HV, PG, RJ)	2	11	14	17	25
180 x 200	2 (RB, HV)	6	22	25	31	34
	3 ou plus (RB, HV, PG, RJ)	1	5	6	8	9
70-80 x 160-170	2 (RB, HV)	9	9	47	59	83
	3 ou plus (RB, HV, PG, RJ)	4	20	25	97	80
Total		27 652	44 094	49 976	60 729	73 299

RB : relève-buste ; HV : hauteur variable ; PG : plicature des genoux ; RJ : relève-jambe.

- Lits médicaux destinés aux patients de plus de 135 kg actuellement inscrits en nom de marque**

Largeur x longueur (cm)	Nombre et type de fonctions non manuelles	Chiffres de vente (nombre d'unités vendues)				
		2002	2003	2004	2005	2006
110 x 200	2 (RB, HV)	9	16	16	23	43
	3 ou plus (RB, HV, PG, RJ)	4	4	2	3	13
120 x 200	2 (RB, HV)	698	922	641	964	1 305
	3 ou plus (RB, HV, PG, RJ)	15	69	88	207	242
140 x 200	2 (RB, HV)	78	83	116	122	208
	3 ou plus (RB, HV, PG, RJ)	31	17	30	38	59
160 x 200	2 (RB, HV)	24	5	13	9	18
	3 ou plus (RB, HV, PG, RJ)	13	3	6	3	7
Total		872	1 119	912	1 369	1 895

RB : relève-buste ; HV : hauteur variable ; PG : plicature des genoux ; RJ : relève-jambe.

REFERENCES

1. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Limiter les risques de la contention physique de la personne âgée. Guide pratique. Paris: Anaes; 2000.
2. Registered Nurses Association of Ontario. Prevention of falls and fall injuries in the older adult. Nursing best practice guideline. Toronto: RNAO; 2002.
3. Société française et francophone des plaies et cicatrisations, Assistance publique hôpitaux de Paris, Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Prévention et traitement des escarres de l'adulte et du sujet âgé. Conférence de consensus. Paris: Anaes; 2001.
4. Royal College of Nursing. Pressure ulcer risk assessment and prevention. Recommendations. London: RCN; 2001.
5. Registered Nurses Association of Ontario. Risk assessment and prevention of pressure ulcers. Nursing best practice guideline. Toronto: RNAO; 2005.
6. Royal College of Nursing. The management of pressure ulcers in primary and secondary care. A clinical practice guideline. London: RCN; 2005.
7. National Health Service Quality Improvement Scotland. The treatment / management of pressure ulcers. Best practice statement. Edinburgh: NHS QIS; 2005.
8. National Institute for Clinical Excellence. Pressure ulcer prevention. Pressure ulcer risk assessment and prevention including the use of pressure-relieving devices (beds, mattresses and overlays) for the prevention of pressure ulcers in primary and secondary care. London: NICE; 2003.
9. National Collaborating Centre for Nursing and Supportive Care. The use of pressure-relieving devices (beds, mattresses and overlays) for the prevention of pressure ulcers in primary and secondary care. London: Royal College of Nursing; 2004.
10. National Health Services Quality Improvement Scotland. Pressure ulcer prevention. Best practice statement. Edinburgh: NHS QIS; 2005.
11. Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Point sur la sécurité des lits médicaux 2007. <http://agmed.sante.gouv.fr/htm/10/dm/vigilan/lits.htm> [consulté le 07-11-2007].
12. Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Bonne utilisation des barrières de lits. Saint-Denis: Afssaps; 2006.
13. Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Lits médicaux électriques installés au domicile du patient. Recommandations d'installation, d'utilisation et d'entretien. Saint-Denis: Afssaps; 2002.
14. Institut national de la santé et de la recherche médicale, TNS Healthcare Sofres, Laboratoire Roche, Charles MA, Basdevant A. Enquête épidémiologique nationale sur le surpoids et l'obésité. ObÉpi. Neuilly-sur-Seine: Roche; 2006.
15. Source : site Internet de l'Institut national de la statistique et des études économiques, <http://www.insee.fr/fr/ffc/ipweb/ip1118/ip1118.xls>, [consulté le 07-11-2007].

AVIS DE LA HAUTE AUTORITE DE SANTE



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

28 novembre 2007

Dispositifs : Lits médicaux et accessoires (Titre I, chapitre 2, section 1, sous-section 1 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 12 janvier 2006 (au journal officiel du 20 janvier 2006) fixant, pour l'année 2007, les descriptions génériques devant faire l'objet d'un examen en vu du renouvellement de leur inscription ;
- à l'auto-saisine de la CEPP en date du 7 février 2007 concernant notamment les lits médicaux et accessoires;
- aux propositions du groupe de travail mandaté ;

la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations recommande de modifier les conditions d'inscription, sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale, des lits médicaux et accessoires, conformément au projet de nomenclature joint en annexe.

Avis définitif

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

Contexte :

L'arrêté du 12 janvier 2006 a fixé, au titre de l'année 2007, les descriptions génériques correspondant aux « Lits médicaux et accessoires » comme devant faire l'objet d'un examen en vue 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.

La CEPP a estimé opportun de revoir l'ensemble de la nomenclature concernant les lits médicaux et les accessoires et a demandé des données complémentaires éventuelles concernant les lits médicaux pour lesquels la CEPP avait rendu un avis suffisant pour une inscription sous nom de marque (FORTISSIMO, XXL, SB750, ATLAS et OCTAVE). Aucune donnée complémentaire n'a été fournie.

Méthodologie :

La méthode adoptée par la Commission d'Évaluation des Produits et Prestations pour évaluer le service rendu des descriptions génériques est fondée sur :

4. l'analyse critique des données de la littérature scientifique,
5. l'analyse des dossiers déposés par les fabricants,
6. la position des professionnels de santé réunis dans un groupe de travail.

Cette évaluation est décrite dans le 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 ».

Conclusions :

Dans la catégorie de produits « Lits médicaux et accessoires », la CEPP recommande :

- le renouvellement d'inscription des descriptions génériques existantes pour les lits médicaux et accessoires, qu'ils soient à l'achat ou en location, avec une redéfinition de celles-ci, la précision des spécifications techniques et des modalités d'utilisation et de prescription,
- la création de deux descriptions génériques spécifiques pour les lits médicaux et barrières, qu'ils soient à l'achat ou en location, destinés aux patients de plus de 135 kg et aux enfants (de 3 à 12 ans) ayant perdu leur autonomie motrice,
- la modification des conditions d'inscription des lits médicaux et barrières FORTISSIMO (Home Medical Service), XXL (Medicatlantic), ATLAS (Sotec Medical) et OCTAVE (Invacare), actuellement inscrits sous nom de marque, en une inscription sous les nouvelles descriptions génériques définies,
- la modification de l'avis de la CEPP proposant une inscription sous nom de marque du lit médical SB750 (Invacare), en une proposition d'inscription sous les descriptions génériques des lits médicaux et accessoires standards,
- la création de deux descriptions génériques spécifiques concernant la maintenance préventive et curative des lits médicaux.

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

ANNEXE : proposition de nomenclature

Lits médicaux et accessoires standards

Indication générale

La prise en charge est assurée pour les patients ayant perdu leur autonomie motrice. Cette perte d'autonomie peut être transitoire ou définitive.

Spécifications techniques

Les lits médicaux et accessoires doivent respecter les exigences de la norme NF EN 1970 relative aux lits réglables pour les personnes handicapées, et son amendement (NF EN 1970 /A1).

Les lits doivent disposer d'au moins 2 fonctions non manuelles (hauteur variable et section dossier à inclinaison variable). Les lits disposant de la fonction proclive-déclive ne sont pas pris en charge. Les commandes électriques des lits médicaux doivent être conformes aux normes de sécurité en vigueur et accessibles au malade, lui permettant d'adapter la position du lit à ses besoins sans l'aide d'une tierce personne.

La garantie du lit médical doit être au minimum de 2 ans. Cette garantie doit inclure une maintenance annuelle préventive selon les recommandations de l'AFSSaPS. En cas de panne, un lit médical doit être mis à disposition du patient.

Achat et location des lits et de ses accessoires

Ligne 1 : Location du lit médical standard et de ses accessoires

La location est envisagée pour les pathologies régressives, transitoires ou en phase terminale.

La prise en charge comprend la gestion administrative du dossier, la livraison, la mise en service, la démonstration du fonctionnement, et la reprise du lit et de ses accessoires au domicile. Le lit et les accessoires doivent avoir été nettoyés et désinfectés. Une maintenance annuelle préventive sera réalisée, selon les recommandations de l'AFSSaPS.

Les accessoires suivants : potence pour relèvement du patient, potence à sérum, support pour bassin et porte urinal sont fournis si besoin.

Ligne 2 : Achat du lit médical standard et de ses accessoires à l'exclusion des barrières

L'achat est adapté pour les patients ayant un déficit fonctionnel non régressif.

La prise en charge comprend la gestion administrative du dossier, la livraison, la mise en service, la démonstration du fonctionnement du lit et de ses accessoires. Les accessoires suivants : potence pour relèvement du patient, potence à sérum, support pour bassin et porte urinal sont fournis si besoin.

Le renouvellement de la prise en charge ne peut être assuré pendant une période de 5 ans à compter de la date d'achat du matériel. En cas de changement temporaire de résidence d'une durée cumulable maximale de 3 mois par an, la prise en charge de la location est assurée en sus de l'achat du matériel.

Ligne 3 : barrières standards (achat de 2 barrières sur justification médicale)

Les barrières doivent respecter les exigences de la norme NF EN 1970 relative aux lits réglables pour les personnes handicapées et son amendement (NF EN 1970 /A1). Elles doivent être compatibles avec les lits médicaux prescrits.

Lits médicaux et accessoires pour enfants

Indication

La prise en charge est assurée pour les enfants de 3 à 12 ans n'ayant pas leur autonomie motrice. La perte d'autonomie peut être transitoire ou définitive.

Spécifications techniques

Les lits médicaux et accessoires pour enfants doivent respecter les exigences de la norme NF EN 1970 relative aux lits réglables pour les personnes handicapées, et son amendement (NF EN 1970 /A1). Cependant, deux dérogations à la norme sont exigées :

- Dans la partie 4.1 « Charge de fonctionnement en sécurité », il est demandé une charge limite minimale de 80 kg pour la charge correspondant à une personne handicapée. Les tests seront réalisés conformément à la norme NF EN 1970 et son amendement, proportionnellement à la masse minimale indiquée.
- Dans la partie 5.5.1 « Hauteur du lit », la partie supérieure au centre de l'axe de symétrie du sommier à plat doit descendre à une hauteur de 300 mm.

Les lits doivent disposer d'au moins 3 fonctions non manuelles (hauteur variable, section dossier à inclinaison variable et plicature des genoux ou section jambe à inclinaison variable). Les lits disposant de la fonction proclive-déclive ne sont pas pris en charge.

Les commandes électriques des lits médicaux doivent être conformes aux normes de sécurité en vigueur et accessibles au malade, lui permettant d'adapter la position du lit à ses besoins sans l'aide d'une tierce personne.

Les lits doivent respecter les dimensions suivantes : 70 à 80 cm de largeur et 160 à 170 cm de longueur.

La garantie du lit médical doit être au minimum de 2 ans. Cette garantie doit inclure une maintenance annuelle préventive selon les recommandations de l'AFSSaPS. En cas de panne, un lit médical doit être mis à disposition du patient.

Achat et location des lits et de ses accessoires

Ligne 1 : Location du lit médical et de ses accessoires, pour enfants

La location est envisagée pour les pathologies régressives, transitoires ou en phase terminale.

La prise en charge comprend la gestion administrative du dossier, la livraison, la mise en service, la démonstration du fonctionnement, et la reprise du lit et de ses accessoires au domicile. Le lit et les accessoires doivent avoir été nettoyés et désinfectés. Une maintenance annuelle préventive sera réalisée, selon les recommandations de l'AFSSaPS.

Les accessoires suivants : potence pour relèvement du patient, potence à sérum, support pour bassin et porte urinal sont fournis si besoin.

Ligne 2 : Achat du lit médical et de ses accessoires, pour enfants, à l'exclusion des barrières

L'achat est adapté pour les patients ayant un déficit fonctionnel non régressif.

La prise en charge comprend la gestion administrative du dossier, la livraison, la mise en service, la démonstration du fonctionnement du lit et de ses accessoires. Les accessoires suivants : potence pour relèvement du patient, potence à sérum, support pour bassin et porte urinal sont fournis si besoin.

Le renouvellement de la prise en charge ne peut être assuré pendant une période de 5 ans à compter de la date d'achat du matériel. En cas de changement temporaire de résidence d'une durée cumulable maximale de 3 mois par an, la prise en charge de la location est assurée en sus de l'achat du matériel.

Ligne 3 : barrières adaptées aux lits pour enfants (achat de 2 barrières sur justification médicale)

Les barrières doivent respecter les exigences de la norme NF EN 1970 relative aux lits réglables pour les personnes handicapées et son amendement (NF EN 1970 /A1). Les dimensions des barrières sont celles précisées dans la norme NF EN 747-1 relative aux lits superposés à usage domestique.

Les barrières doivent aller de la tête au pied du lit et doivent être soit à barreau, dont l'espace libre entre deux éléments adjacents de retenue (par exemple bandes, barreaux) doit être compris entre 60 mm et 75 mm, soit pleines et transparentes (en dehors des éléments de structure).

Elles doivent être compatibles avec les lits médicaux prescrits.

Lits médicaux et accessoires pour patients de plus de 135 kg

Indication

La prise en charge est assurée pour les patients de plus de 135 kg ayant perdu leur autonomie motrice.

Spécifications techniques

Les lits médicaux et accessoires doivent respecter les exigences de la norme NF EN 1970 relative aux lits réglables pour les personnes handicapées, et son amendement (NF EN 1970 /A1).

Cependant, une dérogation à la norme est exigée :

- Dans la partie 4.1 « Charge de fonctionnement en sécurité », il est demandé une charge limite minimale de 200 kg pour la charge correspondant à une personne handicapée. Les tests seront réalisés conformément à la norme NF EN 1970 et son amendement, proportionnellement à la masse minimale indiquée.

Les lits doivent disposer d'au moins 2 fonctions non manuelles (hauteur variable et section dossier à inclinaison variable). Les lits disposant de la fonction proclive-déclive ne sont pas pris en charge. Les commandes électriques des lits médicaux doivent être conformes aux normes de sécurité en vigueur et accessibles au malade, lui permettant d'adapter la position du lit à ses besoins sans l'aide d'une tierce personne.

Les lits médicaux à 1 seul sommier et de largeur minimale de 110 cm sont pris en charge.

La garantie du lit médical doit être au minimum de 2 ans. Cette garantie doit inclure une maintenance annuelle préventive selon les recommandations de l'AFSSaPS. En cas de panne, un lit médical doit être mis à disposition du patient.

Conditions de prescription et d'utilisation

La prise en charge ne pourra être assurée que si le poids du patient est précisé sur la prescription médicale.

Achat et location des lits et de ses accessoires

Ligne 1 : Location du lit et de ses accessoires, destinés aux patients de plus de 135 kg

La location est envisagée pour les pathologies régressives, transitoires ou en phase terminale.

La prise en charge comprend la gestion administrative du dossier, la livraison, la mise en service, la démonstration du fonctionnement, et la reprise du lit et de ses accessoires au domicile. Le lit et les accessoires doivent avoir été nettoyés et désinfectés. Une maintenance annuelle préventive sera réalisée, selon les recommandations de l'AFSSaPS.

Les accessoires suivants : potence pour relèvement du patient, potence à sérum, support pour bassin et porte urinal sont fournis si besoin.

Ligne 2 : Achat du lit et de ses accessoires, destinés aux patients de plus de 135 kg, à l'exclusion des barrières

L'achat est adapté pour les patients ayant un déficit fonctionnel non régressif.

La prise en charge comprend la gestion administrative du dossier, la livraison, la mise en service, la démonstration du fonctionnement du lit et de ses accessoires. Les accessoires suivants : potence pour relèvement du patient, potence à sérum, support pour bassin et porte urinal sont fournis si besoin.

Le renouvellement de la prise en charge ne peut être assuré pendant une période de 5 ans à compter de la date d'achat du matériel. En cas de changement temporaire de résidence d'une durée cumulable maximale de 3 mois par an, la prise en charge de la location est assurée en sus de l'achat du matériel.

Ligne 3 : barrières destinées aux patients de plus de 135 kg (achat de 2 barrières sur justification médicale)

Les barrières doivent respecter les exigences de la norme NF EN 1970 relative aux lits réglables pour les personnes handicapées et son amendement (NF EN 1970 /A1). Elles doivent être compatibles avec les lits médicaux prescrits et doivent être testées de façon à garantir la sécurité d'une personne de plus de 135 kg.

Accessoires

Ligne 1 : matelas simple

Le matelas, fourni avec housse, doit être adapté aux fonctions du lit. Les matériaux utilisés sont réputés anti-allergiques et le comportement au feu conforme aux normes en vigueur (NF EN 597-1 et NF EN 597-2).

Ligne 2 : alèse imperméable réutilisable

Ligne 3 : cerceau tout modèle

Maintenance

Pour les lits à l'achat, à l'issue des 2 ans :

Ligne 1 : maintenance préventive

Une maintenance préventive des lits et accessoires sera réalisée une fois par an, conformément aux recommandations de l'AFSSaPS du 25 juillet 2002 sur les lits médicaux électriques installés au domicile du patient.

Ligne 2 : maintenance curative

Une maintenance curative sera réalisée sur devis avec facture détaillée. Un lit médical sera mis à disposition, si nécessaire.