HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

ÉVALUATION
DES ÉQUIPEMENTS DE VERTICALISATION, DES ÉQUIPEMENTS D'ASSISTANCE À LA MARCHE ET DES ÉQUIPEMENTS DE SOULÈVEMENT ET DE TRANSFERT

RÉVISION DES DESCRIPTIONS GÉNÉRIQUES DE LA LISTE DES PRODUITS ET PRESTATIONS REMBOURSABLES :
« Appareil modulaire de verticalisation »
« Déambulateurs et prestation de livraison »
« Appareils destinés au soulèvement du malade »

SEPTEMBRE 2010

Service évaluation des dispositifs

2, avenue du Stade de France – 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX
Tél. : 01 55 93 70 00 – Fax : 01 55 93 74 00
http://www.has-sante.fr
N°SIRET : 180 092 041 00011 – Code APE : 751 C

Ce dossier est téléchargeable sur
www.has-sante.fr

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 – **2010**

TABLE DES MATIERES

L'ÉQUIPE 4
LE GROUPE DE TRAVAIL 5
TEXTE COURT 6
LISTE DES ABRÉVIATIONS 9

L'ÉQUIPE

Ce dossier a été réalisé par Valérie THIEUZARD : chef de projet, service évaluation des dispositifs, tél. : 01 55 93 37 55, e-mail : v.thieuzard@has-sante.fr.

La recherche documentaire a été effectuée par Emmanuelle BLONDET, documentaliste et Maud LEFEVRE, assistante documentaliste.

L'organisation des réunions et le travail de secrétariat ont été réalisés par Stéphanie LUZIO (tél. : 01 55 93 37 54 ; fax : 01 55 93 37 59, e-mail : s.luzio@has-sante.fr).

Chef du service évaluation des dispositifs	: Docteur Catherine DENIS
Adjointe au chef de service	: Corinne COLLIGNON
Chef du service documentation	: Frédérique PAGES

LE GROUPE DE TRAVAIL

Le groupe de travail était composé des professionnels suivants :

Dr Francis ANE, médecin généraliste, Montpellier (34)

Mme Anne-Marie BONNERY, cadre supérieur de santé, infirmière, centre hospitalier de Narbonne, Narbonne (11)

Mme Clairette CHARRIERE, ergothérapeute, centre d'information et de conseil en aides techniques (CICAT), Paris (75)

Mme Isabelle COULIBALY, cadre de santé, kinésithérapeute, hôpital Émile Muller, Mulhouse (68)

Mme Hélène EMPIS, ergothérapeute, centre hospitalier Saint-Philibert, Lomme (59)

Mme Ariane ENGELSTEIN, cadre supérieur de santé, centre hospitalier de Voiron, Voiron (38)

Dr Pascale FODE, médecin spécialiste de l'appareillage, médecin chef du Centre d'Études et de Recherche sur l'Appareillage des Handicapés, Woippy (57)

Pr Pascal GIRAUX, médecin de médecine physique et réadaptation, CHU de Saint-Etienne, Saint-Etienne, membre de la CNEDiMTS (42)

Pr Patrick MANCKOUNDIA, médecin gériatre, Hôpital Champmaillot, CHU de Dijon, Dijon (21)

Dr Bertrand MORINEAUX, médecin de médecine physique et réadaptation, centre hospitalier de Bourbonne-Les Bains, Bourbonne-Les Bains (52)

Dr Pascale POITEAU, médecin spécialiste de l'appareillage, Lille (59)

Mme Faustine PUEBLAS, cadre supérieur de santé, centre hospitalier Hôtel Dieu, Narbonne (11)

Pr Gilberte ROBAIN, médecin de médecine physique et réadaptation, Hôpital Charles Foix, Ivry sur Seine (94)

Dr Michel THETIO, médecin de médecine physique et réadaptation, neuro-orthopédie pédiatrique, Hôpital national de Saint-Maurice, Saint-Maurice (94)

Le groupe de travail a été constitué sur proposition des sociétés savantes des spécialités concernées.
Conformément au décret n°2004-1139 du 26 octobre 2 004 (art. R. 161-84 à R. 161-86 du CSS), 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 déclaré de conflit d'intérêt.
L'avis du groupe de travail a été validé par chacun de ses membres.

Le Dr Noël MARTINET, médecin de médecine physique et réadaptation, Institut Régional de Réadaptation, Nancy (54) et le Pr Richard-Alexandre ROCHWERGER, chirurgien orthopédique, hôpital de la Conception, Marseille (13), membres de la CNEDiMTS, ont également été consultés.

TEXTE COURT

Introduction

L'évaluation décrite dans ce rapport concerne les équipements de verticalisation, les équipements d'assistance à la marche et les équipements de soulèvement et de transfert.
Leur prise en charge par l'Assurance Maladie pour des patients à domicile ou des patients en établissements médico-sociaux nécessite leur inscription sur la Liste des produits et prestations remboursables (LPPR). Ces équipements y sont inscrits sous un libellé commun regroupant un ensemble de produits ayant les mêmes indications et/ou les mêmes spécifications techniques (description générique). La Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) de la HAS est chargée de l'évaluation médicale des produits inscrits sous la LPPR. Elle est engagée actuellement dans un processus de réévaluation des descriptions génériques.

Contexte

Les équipements d'aide à la mobilité disponibles sur le marché actuel des aides techniques proposent de multiples fonctionnalités telles que la verticalisation, la déambulation et le transfert/soulèvement de la personne. Ces fonctionnalités pouvant être associées sur un même équipement, la CNEDiMTS a jugé opportun d'examiner simultanément, dans cette évaluation, les appareils modulaires de verticalisation, les déambulateurs et les appareils destinés au soulèvement du malade afin de proposer une nomenclature cohérente.
La révision de ces descriptions génériques a donné l'opportunité de s'assurer du bien-fondé de leur renouvellement d'inscription. Une nouvelle nomenclature a été proposée. Celle-ci inclut notamment de nouveaux équipements pouvant avoir un impact favorable sur le projet de vie de la personne.

Méthode de travail

La méthode générale adoptée par la CNEDiMTS pour évaluer le service rendu des descriptions génériques est fondée sur l'analyse critique des données de la littérature scientifique, des dossiers déposés par les fabricants et la position des professionnels de santé réunis dans un groupe de travail multidisciplinaire.
Une recherche documentaire a été effectuée par interrogation des principales bases de données bibliographiques médicales. Le contexte particulier de cette évaluation (absence de dossiers déposés par les fabricants, rareté des données cliniques disponibles) a conduit à constituer un groupe de travail réunissant des professionnels particulièrement impliqués sur le terrain par ces différents équipements : professionnels para-médicaux, médicaux et spécialistes en aides techniques.
Le groupe de travail s'est prononcé sur l'intérêt des équipements, leurs indications, leurs modalités de prescription et d'utilisation, leurs spécifications techniques ainsi que leurs modalités d'inscription sur la LPPR pour une prise en charge par l'Assurance maladie.

Analyse critique des données

La recherche documentaire, réalisée sur une période allant de 1980 à 2010, a identifié 67 références dont 9 études cliniques et 9 documents (recommandations ou normes) ont été retenus pour l'analyse.

Le groupe de travail s'est notamment appuyé sur la norme internationale NF EN ISO 9999 : 2007 des produits d'assistance pour personnes en situation de handicap dans laquelle les produits sont classés selon leur fonction principale.
La recherche documentaire n'a pas retrouvé de littérature spécifiquement dédiée à l'évaluation des appareils utilisés pour la verticalisation.
Des données cliniques de faible qualité méthodologique suggèrent que l'utilisation d'un déambulateur postérieur améliorerait les capacités de déambulation et le maintien des enfants atteints de paralysie cérébrale par rapport à un déambulateur antérieur.
Une norme européenne sur les lève-personnes et une mise au point de l'AFSSAPS sur la bonne utilisation des lève-personnes ont été retenues.

Position du groupe de travail

Le groupe de travail s'est fixé comme objectif de proposer une définition des équipements disponibles au regard de la multiplicité des fonctionnalités existant actuellement sur le marché des aides techniques. A cette fin, il a réalisé un état des lieux des équipements disponibles, identifié les fonctionnalités importantes et les accessoires indispensables dans le but de proposer une actualisation de la LPPR.

Concernant les appareils modulaires de verticalisation, le groupe de travail propose le maintien de l'inscription sous descriptions génériques sous le titre « équipements de verticalisation dont la fonction principale est la verticalisation ». Il précise ainsi que l'inscription sous ces descriptions génériques devrait être réservée aux équipements qui permettent le maintien prolongé de la verticalisation dans un objectif thérapeutique.
La nouvelle nomenclature repose sur les propositions suivantes :
- suppression de la liste non exhaustive des indications par pathologie au profit de la définition d'une indication fonctionnelle : incapacité à la verticalisation autonome dans le cadre de pathologies chroniques ;
- individualisation de deux descriptions génériques dont le choix de prescription est fonction de la pathologie, du niveau de restriction de la mobilité, du besoin et de l'environnement de la personne : l'une dédiée aux équipements de maintien à la verticalisation et l'autre dédiée aux équipements d'aide à la verticalisation et au maintien de la verticalisation ;
- définition des modalités de prescription et d'utilisation : prescription initiale réservée aux spécialistes et réalisation d'un essai d'une période minimale de 7 jours assuré par le prestataire ;
- suppression de la description générique pour l'accessoire appui frontal, dans la mesure où une série d'appuis mécaniques ajustables, de sangles ou de cales doit être fournie avec l'équipement, en tant que de besoin ;
- suppression de la description générique pour l'accessoire jeu de roulettes ;
- création d'une description générique pour la tablette, en tant qu'accessoire pour équipement de maintien de la verticalisation ou pour équipement d'aide à la verticalisation et au maintien de la verticalisation ;
- prise en compte de l'intérêt des équipements spécifiques pour les patients de poids supérieur à 120 kg.

Concernant les déambulateurs, le groupe de travail propose le maintien de l'inscription sous descriptions génériques sous le titre « équipements d'assistance à la marche : cadres et déambulateurs ». Il réserve ainsi l'inscription sous ces descriptions génériques aux équipements d'assistance à la marche (excepté les cannes et les béquilles) dont la fonction principale est la déambulation.
La nouvelle nomenclature repose sur les propositions suivantes :
- remplacement de la description générique « déambulateur » par six descriptions génériques individualisées dont le choix de prescription est fonction de la pathologie, du niveau de restriction de la mobilité, du besoin et de l'environnement de la personne : cadres

de marche, déambulateurs à embouts et roues, déambulateurs sans embouts et à roues, déambulateurs à tirer, tables de marche et chaises de marche ;
- définition d'une indication fonctionnelle générale commune : permettre la déambulation avec une propulsion assurée par les membres inférieurs, et des spécifications techniques pour chaque description générique ;
- individualisation de trois types de déambulateurs plus spécifiques (déambulateurs à tirer, tables de marche et chaises de marche) réservés à des patients atteints de pathologies particulières (enfant paralysé cérébral, incapacité fonctionnelle des membres supérieurs, camptocormie) et dont la prescription initiale est limitée aux spécialistes.

En l'état actuel des connaissances et de la pratique, le groupe de travail ne propose pas la prise en charge des déambulateurs à tirer dans le cas de pathologies acquises de l'adulte (de type trouble de l'équilibre après syndrome neurologique)) ni dans le cas des populations gériatriques. Il ne recommande pas non plus la prise en charge des chaises de marche chez les personnes adultes non paralysées cérébrales.

Concernant les appareils destinés au soulèvement du malade, le groupe de travail propose le maintien de l'inscription sous descriptions génériques sous le titre « équipements dont la fonction principale est le soulèvement et/ou le transfert de la personne ». Il réserve ainsi l'inscription sous ces descriptions génériques aux équipements dont la fonction principale est le soulèvement et/ou le transfert.

La nouvelle nomenclature repose sur les propositions suivantes :
- suppression de la description générique relative aux potences pour support de membre ;
- maintien de la description générique relative aux potences sur pied d'aide au relèvement de la personne ;
- remplacement des descriptions génériques relatives aux soulève-malades mécaniques ou électriques par 3 descriptions génériques individualisées dont le choix de prescription est fonction de la pathologie, du niveau de restriction de la mobilité, du besoin et de l'environnement de la personne : équipements d'assistance au transfert assis/assis avec appui sur les pieds, lève-personnes mobiles et releveurs mobiles ;
- définition des indications, des spécifications techniques, des modalités de prescription et d'utilisation pour chacune de ces descriptions génériques, avec notamment la réalisation d'un essai d'une période minimale de 7 jours assuré par le prestataire ;
- création d'une description générique dédiée aux planches de transfert pour des indications précises : personnes blessées médullaires et personnes bi-amputées ;
- maintien de la description générique relative aux sangles ;
- prise en compte de l'intérêt des lève-personnes spécifiques pour les patients de poids très élevé ;
- recours à une expertise globale par l'équipe pluridisciplinaire des MDPH dans le plan personnalisé de compensation du handicap pour les lève-personnes fixes au mur ou sur rail et les élévateurs de bain en vue d'une prise en charge par la PCH (aide technique et aménagement du logement).

Avis de la CNEDiMTS

La CNEDiMTS s'est appuyée sur les propositions du groupe de travail pour recommander, dans son avis adopté le 14 septembre 2010, le renouvellement d'inscription des appareils modulaires de verticalisation, des déambulateurs et des appareils destinés au soulèvement du malade, avec une refonte complète de la nomenclature actuelle, ainsi que la mise à jour des indications, des spécifications techniques et des modalités de prescription et d'utilisation.
La proposition de nomenclature du groupe de travail a été adoptée par la CNEDiMTS.

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

LISTE DES ABRÉVIATIONS

AETMIS : Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé

AFSSAPS : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

AGGIR : Autonomie gérontologie groupes iso-ressources

APA : Allocation personnalisée d'autonomie

ASR : Amélioration du service rendu

AGGIR : Autonomie Gérontologie Groupes Iso-Ressources

CCAM : Classification commune des actes médicaux

CICAT : Centre d'Information et de Conseil sur les Aides Techniques

CNEDiMTS : Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé, anciennement Commission d'Evaluation des Produits et Prestations (CEPP)

CEPS : Comité Economique des Produits de Santé

CERAH : Centre d'Études et de Recherche sur l'Appareillage des Handicapés

CIF : Classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé

CNAMTS : Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés

CNSA : Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie

DGOS : Direction générale de l'offre de soins

DGS : Direction Générale de la Santé

DRESS : Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques

DSS : Direction de la Sécurité Sociale

EHPA : Établissement d'hébergement pour personnes âgées

EHPAD : Établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes

EVA : Échelle visuelle analogique

GIR : Groupes Iso-Ressources

HAS : Haute Autorité de santé

HID : Handicap-Incapacité-Dépendance

INSEE : Institut national de la statistique et des études économiques

LPPR : Liste des Produits et Prestations Remboursables

MDPH : Maison départementale des personnes handicapées

MPR : Médecin de médecine physique et de réadaptation

NGAP : Nomenclature générale des actes professionnels

OMS : Organisation mondiale de la santé

PCH : Prestation de compensation du handicap

SED : Service d'évaluation des dispositifs

SFDRMG : Société française de documentation et de recherche en médecine générale

SFGG : Société française de gériatrie et de gérontologie

SNITEM : Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales

SOFMER : Société française de médecine physique et réadaptation

SR : Service Rendu

UNCAM : Union des Caisses d'Assurance-Maladie