



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES  
TECHNOLOGIES DE SANTE

AVIS DE LA COMMISSION

8 décembre 2009

| CONCLUSIONS                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nom :                           | <b>PEPTAMEN HN</b> , aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales pour nutrition entérale                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Modèles et références retenus : | Mélange semi-élémentaire, hyperénergétique, normoprotidique<br>Poche de 500 ml                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Fabricant/demandeur :           | <b>NESTLE Clinical Nutrition France SAS</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Données disponibles :           | Aucune étude spécifique de PEPTAMEN HN n'a été fournie dans le dossier.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Service Rendu (SR) :            | <b>Suffisant</b> , compte tenu de<br>- <b>l'intérêt thérapeutique</b> de PEPTAMEN HN chez les patients dénutris ou à risque de dénutrition et atteints de maladie de Crohn, de pancréatite aiguë ou de syndromes de malabsorption ;<br>- <b>l'intérêt de santé publique</b> de prise en charge de la dénutrition (gravité et fréquence de cette pathologie).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Indications :                   | Nutrition entérale à domicile de l'adulte dénutri ou à risque de dénutrition dans les indications suivantes : maladie de Crohn, pancréatite aiguë et syndromes de malabsorption (maladies inflammatoires du grêle, syndrome du grêle court....).<br><br>Les conditions de prise en charge des produits pour nutrition entérale à domicile destinés aux adultes sont précisées par arrêté du 9 novembre 2009:<br>1) Chez des malades dont la fonction intestinale est normale mais dénutris selon les critères de dénutrition suivants :<br>a. Pour les adultes de moins de 70 ans :<br>– perte de poids $\geq 5\%$ en 1 mois ou $\geq 10\%$ en 6 mois ;<br>– ou indice de masse corporelle (IMC) $\leq 18,5$ (hors maigreur constitutionnelle).<br>b. Pour les adultes de plus de 70 ans :<br>– perte de poids $\geq 5\%$ en 1 mois ou $\geq 10\%$ en 6 mois ;<br>– ou IMC $\leq 21$<br>– ou mini nutritional assessment (MNA) $\leq 17$ (/30) ;<br>– ou albuminémie $< 35$ g/l.<br>2) Chez des malades ayant un risque significatif de dénutrition en raison d'une incapacité à couvrir ses besoins nutritionnels, en raison de la présence d'un ou plusieurs des trois mécanismes suivants :<br>– apports spontanés insuffisants par rapport aux besoins estimés ou mesurés ;<br>– hypermétabolisme et/ou hypercatabolisme ;<br>– syndrome de malabsorption.<br>Les besoins en macronutriments sont déterminés pour un apport nutritionnel quotidien minimum de 1 500 kcal, la nutrition entérale pouvant être exclusive. |
| Eléments conditionnant le SR :  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| - Spécifications techniques :   | Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| - Modalités de                  | Celles précisées dans l'arrêté du 9 novembre 2009 (journal officiel du 17                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| prescription et d'utilisation : | novembre 2009) relatif à la modification de la procédure d'inscription et des conditions de prise en charge de l'alimentation non physiologique et prestations associées et des dispositifs médicaux d'administration par voie entérale chez l'adulte.                                                                                                                                                                                                                         |
| Amélioration du SR :            | <ul style="list-style-type: none"> <li>- dans la prise en charge de patients dénutris ou à risque de dénutrition atteints de maladie de Crohn et de pancréatite aiguë : <b>ASR de niveau V</b> par rapport aux traitements conventionnels et aux mélanges polymériques ;</li> <li>- dans la prise en charge de patients dénutris ou à risque de dénutrition atteints de syndromes de malabsorption : <b>ASR de niveau IV</b> par rapport aux mélanges polymériques.</li> </ul> |
| Type d'inscription :            | <b>Nom de marque</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Durée d'inscription :           | <b>5 ans</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Conditions du renouvellement :  | Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Population cible :              | Entre <b>500 et 1300</b> patients par an.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

## ARGUMENTAIRE

### Nature de la demande

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

#### ■ Modèles et références

Poche de 500 ml

#### ■ Conditionnement

PEPTAMEN HN est conditionné en poche Dripac-flex de 500 ml.

#### ■ Applications

La demande d'inscription concerne l'indication suivante :

«Maintenance et restauration de l'état nutritionnel des patients dont les besoins ne peuvent être couverts par une alimentation normale, ces patients étant atteints principalement de maladies inflammatoires du grêle, de syndromes de malabsorption sévère, d'insuffisance pancréatique aiguë et de syndrome du grêle court.

PEPTAMEN HN est adapté aux patients avec un hypercatabolisme majeur (besoins calorico-azotés majorés), polytraumatisés, cancéreux, brûlés, nutrition post-opératoire, dénutrition sévère. »

### Historique du remboursement

L'arrêté du 9 novembre 2009 (Journal Officiel du 17 novembre 2009) prévoit deux types d'inscription des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales (ADDFMS) pour nutrition entérale sur la LPPR :

- Descriptions génériques pour les produits « standards » avec spécificités nutritionnelles définies pour chaque ligne (protéines, calories, lipides, glucides, conditionnement etc...)
- Nom de marque pour les produits ayant une composition spécifique ou des indications ciblées :
  - les mélanges à base de protéines hydrolysées destinés aux adultes ;
  - les mélanges enrichis en nutriments particuliers (glutamine, arginine, acides gras n-3, etc.) ;
  - les mélanges indiqués dans les troubles de la glycémie ;
  - les mélanges d'acides aminés.

Cet arrêté fait suite à l'avis de la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations (CEPP) du 27 septembre 2006<sup>1</sup>.

Certains produits sont présentés comme disposant de propriétés spécifiques (notamment une meilleure absorption intestinale) du fait de leur teneur en protéines hydrolysées ou en oligopeptides. La CEPP a considéré que leurs indications restreintes, patients ayant un syndrome de malabsorption sévère, quelle qu'en soit l'origine, le faible nombre de patients concernés par cette indication, le profil peptidique varié des produits actuellement commercialisés et l'absence de consensus scientifique sur le niveau d'hydrolyse souhaitable (pourcentage de di- et tri-peptides, pourcentage maximum d'acides aminés libres, etc.), justifiaient l'inscription sous nom de marque.

La prise en charge sous nom de marque est assurée jusqu'au 28 février 2010 pour les produits précédemment inscrits et ne répondant pas à la nouvelle description générique (dont le code 1185414 correspondant à PEPTAMEN HN).

<sup>1</sup> HAS. Avis de la CEPP du 27 septembre 2006 : Produits pour nutrition à domicile et prestations associées, [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_479172/produits-pour-nutrition-a-domicile-et-prestations-associees](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_479172/produits-pour-nutrition-a-domicile-et-prestations-associees)

## Caractéristiques du produit et de la prestation associée

### ■ Marquage CE

Sans objet s'agissant d'un ADDFMS

PEPTAMEN HN est conforme à la Directive 1999/21/CE du 25 Mars 1999 (JOCE du 7 avril 1999) relative aux Aliments Diététiques Destinés à des Fins Médicales Spéciales (ADDFMS) transcrite en droit français par l'arrêté du 20 septembre 2000.

### ■ Description

PEPTAMEN HN est un aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales (ADDFMS).

PEPTAMEN HN est un mélange nutritif semi-élémentaire, hyperazoté (100% de peptides de lactosérum), **normoprotidique**, **hyperénergétique** pour nutrition entérale (1,33 kcal), sans gluten. Son osmolarité est de 390 mOsm/L, présenté sous forme liquide.

Composition nutritionnelle :

|                                     | PEPTAMEN HN             |
|-------------------------------------|-------------------------|
| Calories                            | 1,33 kcal/ml            |
| Protéines =                         | 20% AET*                |
| Peptides de protéines de lactosérum | 6,6 g/100ml             |
| Azote                               | 1 g/100ml               |
| Lipides : soja, lait                | 33% AET<br>4,9 g/100ml  |
| TCM/TCL**                           | 70/30                   |
| Glucides : maltodextrine, amidon    | 47% AET<br>15,6 g/100ml |

\*AET : apport énergétique total

\*\*TCM/TCL : triglycérides à chaîne moyenne et à chaîne longue

Durée de conservation PEPTAMEN HN : 9 mois

### ■ Fonctions assurées

Les ADDFMS ont pour fonction de maintenir et de restaurer le bon état nutritionnel des patients. La formulation de PEPTAMEN HN enrichie en lipides vise à améliorer l'absorption de cette nutrition.

### ■ Acte ou prestation associée

Les actes associés sont inscrits à la CCAM.

Les prestations associées sont inscrites sur la LPPR.

Au domicile du patient, la Nutrition Entérale A Domicile (NEAD) est assurée par des prestataires sur prescription hospitalière. La prise en charge se fera selon l'arrêté du 9 novembre 2009 (JO du 17 novembre 2009) relatif à la modification de la procédure d'inscription et des conditions de prise en charge de l'alimentation non physiologique et prestations associées et des dispositifs médicaux d'administration par voie entérale.

## Service rendu

### 1. Intérêt du produit ou de la prestation

#### 1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique/effets indésirables, risques liés à l'utilisation

Aucune nouvelle donnée spécifique n'a été fournie pour PEPTAMEN HN.

Le dossier repose sur neuf études non spécifiques<sup>2,3,4,5,6,7,8,9,10</sup>. Ces études ont été prises en compte dans l'avis de la CEPP du 11 juin 2003 et ont permis de conclure à un rapport performance /risques de PEPTAMEN HN favorable et similaire à celui de PEPTAMEN (produit faisant l'objet de ces études).

#### 1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

La prise en charge de la dénutrition s'appuie, dans la majorité des cas, sur des moyens d'intervention adaptés aux différentes situations cliniques :

- 1- Mise en place de mesures hygiéno-diététiques afin de renforcer le contenu calorique et protéique de la prise alimentaire spontanée.
- 2- Utilisation de nutriments pour supplémentation par voie orale pour compléter les ingestions spontanées.
- 3- Mise en œuvre d'une nutrition entérale.
- 4- Nutrition parentérale.

A domicile comme en milieu hospitalier, où elle a le plus souvent débuté, l'assistance nutritionnelle doit être graduée en fonction de la gravité de la défaillance. La priorité absolue est de privilégier la voie orale, si possible avec l'aide de diététicien(ne)s, d'abord en optimisant et en adaptant l'alimentation orale spontanée, puis en instituant une complémentation orale (CNO) avant d'envisager le recours à la nutrition artificielle à domicile. Plus physiologique, plus économique, plus aisée à mettre en œuvre et générant une moindre morbidité, la nutrition entérale à domicile (NED) doit être préférée de principe à la nutrition parentérale. Cette dernière n'est indiquée que lorsque les apports nutritionnels adéquats ne sont plus possibles par voie digestive (intestin court, occlusion, etc)<sup>1</sup>.

Chez les patients atteints de maladie de Crohn et de pancréatite aiguë ayant des fonctions digestives altérées et dont la dénutrition ne peut être corrigée par l'alimentation naturelle, le recours à des compléments nutritionnels oraux peut être nécessaire<sup>11,12</sup>. L'alimentation entérale à débit continu a une efficacité démontrée dans le traitement des poussées de la maladie de Crohn

<sup>2</sup> Polk DB, Hattner JA, Kerner JA, Jr. Improved growth and disease activity after intermittent administration of a defined formula diet in children with Crohn's disease. *J Parenter Enteral Nutr* 1992;16:499-504.

<sup>3</sup> Royall D, Jeejeebhoy KN, Baker JP, Allard JP, Habal FM, Cunnane SC, et al. Comparison of amino acid v peptide based enteral diets in active Crohn's disease: clinical and nutritional outcome. *Gut* 1994;35:783-7.

<sup>4</sup> Royall D, Greenberg GR, Allard JP, Baker JP, Jeejeebhoy KN. Total enteral nutrition support improves body composition of patients with active Crohn's disease. *J Parenter Enteral Nutr* 1995;19:95-9.

<sup>5</sup> Khoshoo V, Reifen R, Neuman MG, Griffiths A, Pencharz PB. Effect of low- and high-fat, peptide-based diets on body composition and disease activity in adolescents with active Crohn's disease. *J Parenter Enteral Nutr* 1996;20:401-5.

<sup>6</sup> Fried MD, Khoshoo V, Secker DJ, Gilday DL, Ash JM, Pencharz PB. Decrease in gastric emptying time and episodes of regurgitation in children with spastic quadriplegia fed a whey-based formula. *J Pediatr* 1992;120:569-72.

<sup>7</sup> Borlase BC, Bell SJ, Lewis EJ, Swails W, Bistran BR, Forse RA, et al. Tolerance to enteral tube feeding diets in hypoalbuminemic critically ill, geriatric patients. *Surg Gynecol Obstet* 1992;174:181-8.

<sup>8</sup> Donald P, Miller E, Schirmer B. Repletion of nutritional parameters in surgical patients receiving peptide versus amino acid elemental feedings. *Nutr Res* 1994;14:3-12.

<sup>9</sup> Heimbürger DC, Geels VJ, Bilbrey J, Redden DT, Keeney C. Effects of small-peptide and whole-protein enteral feedings on serum proteins and diarrhea in critically ill patients: a randomized trial. *JPEN J Parenter Enteral Nutr* 1997;21:162-7.

<sup>10</sup> Khoshoo V, Brown S. Gastric emptying of two whey-based formulas of different energy density and its clinical implication in children with volume intolerance. *Eur J Clin Nutr* 2002;56:656-8.

<sup>11</sup> Meier R, Ockenga J, Pertkiewicz M, Pap A, Milinic N, Macfie J, et al. ESPEN Guidelines on Enteral Nutrition: Pancreas. *Clin Nutr* 2006;25:275-84.

<sup>12</sup> Haute Autorité de Santé. Guide affection longue durée- Maladie de Crohn. 2007

et dans la pancréatite aiguë et peut participer à la correction de la dénutrition. Cependant il n'a pas été démontré d'avantage à utiliser des mélanges semi-élémentaires par rapport aux mélanges polymériques<sup>13,14,15</sup>.

D'après les experts, chez les patients ayant des syndromes de malabsorption, il existe un avantage à utiliser les mélanges semi-élémentaires par rapport aux mélanges polymériques, car ils permettent d'optimiser les fonctions d'absorption et ainsi d'éviter ou de retarder le passage à une nutrition parentérale.

#### **Au total :**

- ***le rapport performances/risques de PEPTAMEN HN est similaire à celui des produits polymériques déjà admis au remboursement, chez les patients atteints de maladie de Crohn et de pancréatite aiguë.***
- ***PEPTAMEN HN présente un intérêt chez les patients atteints d'un syndrome de malabsorption.***

## **2. Intérêt de santé publique / Intérêt de santé publique attendu**

### **2.1 Gravité de la pathologie**

La dénutrition résulte de la conjonction de modifications des apports nutritionnels et de perturbations métaboliques. La dénutrition retentit sur les grandes fonctions vitales et représente un facteur majeur de morbidité et de mortalité. Elle est responsable d'allongement des durées d'hospitalisation, de complications indépendamment de l'affection initiale, de dégradation des conditions de vie, et en particulier l'autonomie des patients.

La plupart des pathologies aiguës, subaiguës ou chroniques ont des conséquences métaboliques, responsables d'un retentissement nutritionnel.

La maladie de Crohn, la pancréatite aiguë et les syndromes de malabsorption (maladies inflammatoires du grêle, syndrome du grêle court....) peuvent aggraver la dénutrition.

***La dénutrition notamment chez les patients ayant un hypermétabolisme ou hypercatabolisme ou un syndrome de malabsorption est susceptible d'entraîner un handicap et une dégradation de la qualité de vie. Elle majore la morbi-mortalité.***

### **2.2 Epidémiologie de la pathologie**

Les données épidémiologiques concernant les patients nécessitant une nutrition entérale sont peu nombreuses. Toutefois, une étude européenne rapporte une incidence médiane de la nutrition entérale à domicile de 163 patients par million d'habitants et par an<sup>16</sup>. Ce chiffre correspond à environ 10 200 patients par an en France. Cette estimation est concordante avec celle de la Société Francophone de Nutrition Entérale et Parentérale (SFNEP) qui indique une incidence de 200 patients sous NE par million d'habitants et par an, correspondant en France à environ 12 500 patients par an<sup>1</sup>.

L'incidence de la maladie de Crohn est de l'ordre de 6 nouveaux cas pour 100 000 personnes et sa prévalence d'environ 140 pour 100 000<sup>17</sup>. La maladie de Crohn concerne préférentiellement les adolescents et adultes jeunes. On estime à 60 000 le nombre de patients touchés en France en 2007<sup>18</sup>.

<sup>13</sup> Lochs H, Dejong C, Hammarqvist F, Hebuterne X, Leon-Sanz M, Schutz T, et al. ESPEN Guidelines on Enteral Nutrition: Gastroenterology. Clin Nutr 2006;25:260-74.

<sup>14</sup> Petrov MS, Loveday BP, Pylypchuk RD, McIlroy K, Phillips AR, Windsor JA. et al. Systematic review and meta-analysis of enteral nutrition formulations in acute pancreatitis. Br J Surg. 2009 ;96:1243-52.

<sup>15</sup> Zachos M, Tondeur M, Griffiths AM. Enteral nutritional therapy for induction of remission in Crohn's disease. Cochrane Database of Systematic Reviews 2007, Issue 1. Art. No.: CD000542.

<sup>16</sup> Hebuterne X, Bozzetti F, Moreno Villares JM, Pertkiewicz M, Shaffer J, Staun M, and all. Home enteral nutrition in adults: a European multicentre survey. Clin Nutr. 2003 ;22(3):261-6.

<sup>17</sup> Loftus EV, Jr. Clinical epidemiology of inflammatory bowel disease: Incidence, prevalence, and environmental influences. Gastroenterology 2004;126:1504-17.

<sup>18</sup> AMELI. Les personnes en affection de longue durée au 31 décembre 2007. [http://www.ameli.fr/fileadmin/user\\_upload/documents/Points\\_de\\_repere\\_n\\_\\_20.pdf](http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/Points_de_repere_n__20.pdf)

En France, selon la conférence de consensus de 2001 la Société nationale française de gastroentérologie, le taux d'incidence de la pancréatite aiguë est de 22 pour 100 000 (population âgée de plus de 15 ans).

Il n'existe pas de données épidémiologiques spécifiques dans la littérature sur la prévalence et l'incidence de malabsorption digestive<sup>19,20</sup>.

### 2.3 Impact

PEPTAMEN HN répond à un besoin déjà couvert.

***La prise en charge de la nutrition entérale et de la complémentation orale a un intérêt pour la santé publique, compte tenu du caractère de gravité et de la fréquence de la dénutrition.***

***En conclusion, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDIMTS) estime que le service rendu par PEPTAMEN HN est suffisant pour son inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.***

## Eléments conditionnant le Service Rendu

### ■ Spécifications techniques minimales

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant

### ■ Modalités d'utilisation et de prescription

Celles précisées dans l'arrêté du 9 novembre 2009 (journal officiel du 17 novembre 2009) relatif à la modification de la procédure d'inscription et des conditions de prise en charge de l'alimentation non physiologique et prestations associées et des dispositifs médicaux d'administration par voie entérale chez l'adulte.

## Amélioration du Service Rendu

Au vu des données fournies, l'intérêt des produits semi-élémentaires par rapport aux autres traitements (mélanges polymériques, nutrition parentérale, corticothérapie) n'a pas été démontré dans la prise en charge de la maladie de Crohn, de la pancréatite aiguë et dans les syndromes de malabsorption.

Cependant, selon les experts, les produits semi-élémentaires ont en pratique un intérêt chez les patients atteints d'un syndrome de malabsorption car ils permettraient d'optimiser les fonctions d'absorption et d'éviter ou de retarder le passage à une nutrition parentérale.

***La commission s'est prononcée :***

- ***pour une absence d'amélioration du service rendu (ASR V) de PEPTAMEN HN par rapport aux mélanges polymériques et aux traitements conventionnels dans la prise en charge de patients dénutris ou à risque de dénutrition atteints de maladie de Crohn et de pancréatite aiguë ;***
- ***pour une amélioration du service rendu mineure (ASR IV) de PEPTAMEN HN par rapport aux mélanges polymériques dans la prise en charge de patients dénutris ou à risque de dénutrition atteints de syndromes de malabsorption.***

<sup>19</sup> O'keefe SJ, Buchman AL, Fishbein TM, Jeejeebhoy KN, Jeppesen PB, Shaffer J. Short bowel syndrome and intestinal failure: consensus definitions and overview. Clin Gastroenterol Hepatol 2006;4:6-10.

<sup>20</sup> Koffeman GI, van Gemert WG, George EK, Veenendaal RA. Classification, epidemiology and aetiology. Best Pract Res Clin Gastroenterol 2003;17:879-93.

## Conditions de renouvellement et durée d'inscription

**Conditions de renouvellement :** actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

**Durée d'inscription proposée :** 5 ans.

## Population cible

Selon l'étude Hebuterne et al.<sup>16</sup> l'incidence médiane de la nutrition entérale à domicile est de 163 patients par million d'habitants et par an, ce qui correspond environ à 10 200 patients par an en France. Cette estimation est concordante avec celle de la Société Francophone de Nutrition Entérale et Parentérale qui indique une incidence de 200 patients sous nutrition entérale par million d'habitants et par an, correspondant en France à environ 12 500 patients par an. La population cible de la nutrition entérale à domicile est comprise entre 10 000 et 13 000 patients adultes par an<sup>1</sup>

Il n'existe pas dans la littérature de données épidémiologiques spécifiques sur le nombre de patients ayant une malabsorption digestive, une pancréatite aiguë ou une maladie de Crohn et pouvant tirer un bénéfice d'une nutrition entérale par des produits semi-élémentaires.

Selon les experts, 5 à 10 % des patients sous nutrition entérale pourraient tirer un bénéfice de l'administration de produits semi-élémentaires.

***Sur ces bases, la population cible de PEPTAMEN HN serait comprise entre 500 et 1300 patients par an.***