



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

27 juin 2007

Sous réserve de l'avis favorable de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments (AFSSA)

CONCLUSIONS	
Nom :	SONDALIS 1.5 Fibres , aliment diététique normoprotidique et hyperénergétique, destiné à des fins médicales spéciales pour nutrition entérale
Modèles et références retenus :	Poche de 500 ml : référence 1609310. Poche de 1000 ml : référence 1609319. Poche de 1500 ml : référence 1609320.
Fabricant :	NESTLE CLINICAL NUTRITION France
Demandeur :	NESTLE CLINICAL NUTRITION France
Données disponibles :	Le demandeur ne présente aucune étude spécifique du produit. La Commission d'Evaluation des Produits et Prestations (CEPP) a proposé des modifications des conditions d'inscription et d'utilisation des produits pour nutrition à domicile et prestations associées dans l'avis du 27 septembre 2006.
Service Attendu (SA) :	Suffisant , compte tenu du caractère de gravité et de la fréquence de la dénutrition.
Indication :	Celles retenues par la CEPP dans l'avis du 27 septembre 2006 : Patients dont la fonction intestinale est normale et : - dénutris ou - ayant un risque significatif de dénutrition en raison d'une incapacité à couvrir ses besoins nutritionnels, du fait d'une pathologie sous-jacente. Les nutriments normoprotidiques sont particulièrement destinés aux patients ayant des apports spontanés insuffisants par rapport aux besoins estimés. Chez l'adulte, les critères de dénutrition sont définis comme suit : • pour les adultes de moins de 70 ans : - Perte de poids $\geq 5\%$ en 1 mois ou $\geq 10\%$ en 6 mois - Ou indice de masse corporelle (IMC) $\leq 18,5$ (hors maigreur constitutionnelle) • pour les adultes de plus de 70 ans : - Perte de poids $\geq 5\%$ en 1 mois ou $\geq 10\%$ en 6 mois - Ou IMC ≤ 21 - Ou mini nutritional assessment (MNA) ≤ 17 - Ou Albuminémie < 35 g/l.

Eléments conditionnant le SA : - Spécifications techniques :	Spécifications nutritionnelles minimales définies dans l'avis du 27 septembre 2006 pour les produits normoprotidiques et hyperénergétiques, soit : <u>Protéines</u> : A base de protéines entières de lait et/ou de soja 12% < Apport ≤ 16 % des AET du mélange <u>Energie</u> : Hyper énergétique : 1,2 kcal/ml ≤ valeur énergétique ≤ 1,6 kcal/ml <u>Lipides</u> : A base d'huiles végétales ou animales 30% ≤ Apport ≤ 35 % des AET du mélange La composition lipidique doit permettre de couvrir les besoins en acides gras essentiels pour une nutrition entérale exclusive apportant au moins 1500 kcal / jour. Aucune recommandation n'est faite pour les teneurs en acides gras monoinsaturés, en acides gras saturés et en TCM. <u>Glucides</u> : A base de polysaccharides QSP 100 % des AET du mélange Les produits doivent être sans lactose <u>Avec ou sans fibres</u>, quel qu'en soit le type (solubles ou insolubles). <u>Conditionnement</u> : 500 ml, 1000 ml et 1500 ml
- Modalités de prescription et d'utilisation :	Les modalités de prescription et d'utilisation sont celles précisées dans l'avis du 27 septembre 2006, soit : La prescription initiale est effectuée, pour une période de 14 jours, par : - un médecin hospitalier public ou privé, pour les adultes - un pédiatre ou un anesthésiste exerçant en pédiatrie dans un établissement de soins public ou privé, pour les enfants. Celui-ci détermine le niveau d'apport nutritionnel, informe le patient et son entourage du déroulement de la nutrition entérale à domicile et notamment des complications possibles. La première prescription de suivi (le 1^{er} renouvellement) est effectuée pour une durée de 3 mois maximum par le service à l'origine de la prescription initiale. A la fin de la première période de 3 mois une réévaluation est effectuée par le service à l'origine de la prescription initiale. Les prescriptions de suivi ultérieures (renouvellements) ont lieu tous les 3 mois au cours de la première année et peuvent être effectués par le médecin traitant. Après la première année, les renouvellements ont lieu tous les ans lors de la réévaluation annuelle effectuée, soit par le service à l'origine de la prescription initiale, soit par un autre service du même établissement de soins, soit par un autre établissement de soins.
Amélioration du SA :	ASA de niveau V par rapport aux autres ADDFMS pour nutrition entérale, de même catégorie, déjà inscrits.
Type d'inscription :	Ligne générique intitulée « Mélanges polymériques normoprotidiques hyperénergétiques », telle que définie dans l'avis du 27 septembre 2006.
Durée d'inscription :	5 ans.
Conditions du renouvellement :	Sans objet.
Population cible :	La population cible de la nutrition entérale à domicile est comprise entre 10 000 et 13 000 patients adultes par an.

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

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

■ Modèles et références

Poches de 500 ml (référence 1609310), 1000 ml (référence 1609319), 1500 ml (référence 1609320).

■ Conditionnement

SONDALIS 1.5 Fibres est conditionné en poches souples Diprac flex de 500, 1000 et 1500 ml.

■ Applications

La demande d'inscription concerne les indications actuellement retenues sur la liste des Produits et Prestations pour les nutriments pour nutrition entérale à domicile :

« La prise en charge est réservée aux patients associant un état de dénutrition avéré (avec perte de poids de 5 % ou plus par rapport au poids initial), ou un risque de dénutrition, liée à :

- une pathologie digestive,
- ou une pathologie extradiigestive : maladies cancéreuses cachectisantes, maladies neurologiques cachectisantes et entraînant des troubles de déglutition, maladies infectieuses chroniques, suites de chirurgie cardiaque, affections dermatologiques, insuffisances respiratoires et rénales chroniques, retards de croissance et anomalies héréditaires du métabolisme chez l'enfant. »

Historique du remboursement

Première demande d'inscription sur la LPPR.

Les Aliments Diététiques Destinés à des Fins Médicales Spéciales (ADDFMS) pour nutrition entérale sont actuellement inscrits sur la LPPR en nom de marque, en 3 catégories :

- *Nutriments standards* (1 kcal/ml) normoprotidiques ou riches en protéines, avec ou sans fibres.
- *Nutriments hyperénergétiques* (supérieur ou égal à 1,2 kcal/ml) normoprotidiques ou riches en protéines, avec ou sans fibres.
- *Nutriments spécifiques*, élémentaires ou semi élémentaires (supérieur ou égal à 1 kcal/ml) avec ou sans fibres.

La Commission d'Evaluation des Produits et Prestations (CEPP) a proposé des modifications des conditions d'inscription et d'utilisation de ces produits pour nutrition à domicile et prestations associées dans l'avis du 27 septembre 2006.

La CEPP propose notamment la création de la ligne générique suivante :

« LIGNE 1 : Mélanges polymériques normoprotidiques ayant les spécificités nutritionnelles suivantes :

Protéines : A base de protéines entières de lait et/ou de soja
12% < Apport ≤ 16 % des AET du mélange

Energie :

- ligne 1A - Hypoénergétique : 0,5 kcal/ml ≤ valeur énergétique ≤ 0,9 kcal/ml
- ligne 1B - Normoénergétique : 0,9 kcal/ml < valeur énergétique < 1,2 kcal/ml
- ligne 1C - Hyperénergétique : 1,2 kcal/ml ≤ valeur énergétique ≤ 1,6 kcal/ml

Lipides : A base d'huiles végétales ou animales
30% ≤ Apport ≤ 35 % des AET du mélange

La composition lipidique doit permettre de couvrir les besoins en acides gras essentiels pour une nutrition entérale exclusive apportant au moins 1500 kcal / jour.

Aucune recommandation n'est faite pour les teneurs en acides gras monoinsaturés, en acides gras saturés et en TCM.

Glucides : A base de polysaccharides
QSP 100 % des AET du mélange
Les produits doivent être sans lactose

Avec ou sans fibres, quel qu'en soit le type (solubles ou insolubles). Aucune donnée scientifique actuelle ne permet de déterminer la limite de l'apport en fibres.

Conditionnement : 500 ml, 1000 ml et 1500 ml

La CEPP recommande également une modification des indications prises en charge :

Les produits de nutrition entérale sont indiqués chez des malades dont la fonction intestinale est normale et :

- dénutris ou
- ayant un risque significatif de dénutrition en raison d'une incapacité à couvrir ses besoins nutritionnels, du fait d'une pathologie sous-jacente.

Les produits de la ligne 1 sont particulièrement destinés aux malades définis ci-dessus et ayant des apports spontanés insuffisants par rapport aux besoins estimés. »

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Déclaration

SONDALIS 1.5 Fibres a été déclaré à la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes, le 25 septembre 2006.

■ Description

SONDALIS 1.5 Fibres est un mélange polymérique **hyperénergétique** (1,5 kcal/ml), **normoprotidique** (15% de l'apport énergétique sous forme de protéines) et **enrichi en fibres** (1,5 g/100ml). Il ne contient ni lactose, ni gluten.

SONDALIS 1.5 Fibres est conforme aux exigences de la directive 1999/21/CE relative aux ADDFMS.

SONDALIS 1.5 Fibres correspond actuellement à la ligne « Nutriments Hyperénergétiques (supérieur ou égal à 1,2 kcal/ml) normoprotidiques ou riches en protéines, avec ou sans fibres » – Code 101 D04.32.

Selon l'avis sur les produits pour nutrition à domicile et prestations associées du 27 septembre 2006¹, SONDALIS 1.5 Fibres répond à la description générique « Mélanges polymériques normoprotidiques hyperénergétiques ».

■ Fonctions assurées

Maintien et restauration de l'état nutritionnel des patients dont les besoins ne peuvent être couverts par une alimentation normale.

¹ HAS. Avis de la CEPP sur les produits pour nutrition à domicile et prestations associées. 27 septembre 2006.

■ Acte ou prestation associée

Les actes associés sont inscrits à la CCAM.

Les prestations associées sont inscrites sur la LPPR.

Service Attendu

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

Le demandeur ne présente aucune étude spécifique du produit.

L'avis sur les produits pour nutrition à domicile et prestations associées du 27 septembre 2006 ¹ précise notamment que :

« Le Service Rendu par les différents mélanges polymériques est commun et connu. L'objectif est de corriger un désordre nutritionnel. Les produits ont le même intérêt thérapeutique et le même intérêt de santé publique. Il n'est pas justifié de maintenir leur inscription sur la LPP par nom de marque. Une inscription sous lignes génériques avec la détermination de spécifications nutritionnelles minimales est proposée.

Le contenu protéique des mélanges nutritifs constitue l'élément essentiel du support nutritionnel. En effet, l'objectif principal d'un support nutritionnel est d'apporter en priorité des protéines avec suffisamment d'énergie.

Il est décidé de baser la classification des produits sur le contenu protéique et non plus sur le contenu énergétique.

En fonction de l'apport en protéine, la création de deux lignes génériques est proposée pour les produits polymériques de nutrition entérale, destinés aux adultes :

- mélanges polymériques normoprotidiques

- mélanges polymériques hyperprotidiques

Dans chacune de ces lignes, respectivement trois et deux sous-groupes ont été créés en fonction de l'apport énergétique des mélanges : hypoénergétique, normoénergétique, hyperénergétique.

(...)

Les mélanges polymériques normoprotidiques et hyperprotidiques sont destinés à des populations de patients différents et ne sont pas comparables entre elles. »

Au total, le rapport performances/risques de SONDALIS 1.5 Fibres est similaire aux produits de la même catégorie et déjà admis au remboursement.

- 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.

La nutrition entérale est la technique nutritive de choix en cas de dénutrition importante, d'impossibilité, d'échec ou d'insuffisance de la supplémentation orale chez un malade aux fonctions digestives normales ou peu altérées.

Suivant le mécanisme à l'origine de la dénutrition ou du risque de dénutrition, la classe de produits à utiliser est différente ¹. En première intention, lorsque la fonction intestinale est normale, les mélanges polymériques suivants sont recommandés :

Mécanisme :	Produits recommandés
Apports spontanés insuffisants par rapport aux besoins estimés	Produits normoprotidiques
Hypermétabolisme et/ou hypercatabolisme	Produits hyperprotidiques
Sujet âgé ayant une carence d'apport en protéine (<0,9 g/kg/jour)	Produits hyperprotidiques
Nécessité d'une restriction hydrique	Produits hyperprotidiques

2. 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.

Elle retentit sur des grandes fonctions vitales et représente un facteur 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, responsable d'un retentissement nutritionnel.

La dénutrition est susceptible d'entraîner un handicap et une dégradation de la qualité de vie. Elle peut engager le pronostic vital.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

Les données épidémiologiques concernant la nutrition entérale sont peu nombreuses. Toutefois, une étude européenne récente rapporte une incidence médiane de la nutrition entérale à domicile de 163 patients par million d'habitants et par an ². Cette estimation est concordante avec celle de la Société Francophone de Nutrition Entérale et Parentérale (SFNEP) qui indique une incidence de 200 patients sous nutrition entérale par million d'habitants et par an.

2.3 Impact

Il existe d'autres produits de la même catégorie inscrits sur la LPPR.

La nutrition entérale a un intérêt pour la santé publique, compte tenu du caractère de gravité et de la fréquence de la dénutrition.

En conclusion, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations (CEPP) estime que le service attendu par SONDALIS 1.5 Fibres est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale selon la description générique intitulée « Mélanges polymériques normoprotidiques hyperénergétiques » et dans les conditions définies dans l'avis de la CEPP du 27 septembre 2006.

² Hebuterne X, Bozzetti F, Moreno Villares JM, Pertkiewicz M, Shaffer J, Staun M, et al. Home enteral nutrition in adults: a European multicentre survey. Clin Nutr. 2003; 22 : 261-266.

Eléments conditionnant le Service Attendu

■ Spécifications techniques minimales

Spécifications nutritionnelles minimales définies dans l'avis du 27 septembre 2006 pour les produits normoprotidiques et hyperénergétiques, soit :

Protéines : A base de protéines entières de lait et/ou de soja
12% < Apport ≤ 16 % des AET du mélange

Energie :

Hyper énergétique : 1,2 kcal/ml ≤ valeur énergétique ≤ 1,6 kcal/ml

Lipides : A base d'huiles végétales ou animales
30% ≤ Apport ≤ 35 % des AET du mélange

La composition lipidique doit permettre de couvrir les besoins en acides gras essentiels pour une nutrition entérale exclusive apportant au moins 1500 kcal / jour.

Aucune recommandation n'est faite pour les teneurs en acides gras monoinsaturés, en acides gras saturés et en TCM.

Glucides : A base de polysaccharides
QSP 100 % des AET du mélange
Les produits doivent être sans lactose

Avec ou sans fibres, quel qu'en soit le type (solubles ou insolubles).

Conditionnement : 500 ml, 1000 ml et 1500 ml

■ Modalités d'utilisation et de prescription

Les modalités de prescription et d'utilisation sont celles précisées dans l'avis sur les produits pour nutrition à domicile et prestations associées du 27 septembre 2006.

La prescription s'effectue en 2 temps :

- une prescription initiale pour une durée de 14 jours,
- une prescription de suivi pour 3 mois, renouvelable.

La prescription initiale est effectuée, pour une période de 14 jours, par :

- un médecin hospitalier public ou privé, pour les adultes
- un pédiatre ou un anesthésiste exerçant en pédiatrie dans un établissement de soins public ou privé, pour les enfants.

Celui-ci détermine le niveau d'apport nutritionnel, informe le patient et son entourage du déroulement de la nutrition entérale à domicile et notamment des complications possibles.

La première prescription de suivi (le 1^{er} renouvellement) est effectuée pour une durée de 3 mois maximum par le service à l'origine de la prescription initiale.

A la fin de la première période de 3 mois une réévaluation est effectuée par le service à l'origine de la prescription initiale.

Les prescriptions de suivi ultérieures (renouvellements) ont lieu tous les 3 mois au cours de la première année et peuvent être effectués par le médecin traitant.

Après la première année, les renouvellements ont lieu tous les ans lors de la réévaluation annuelle effectuée, soit par le service à l'origine de la prescription initiale, soit par un autre service du même établissement de soins, soit par un autre établissement de soins.

Les réévaluations comprennent :

- le poids ainsi que, chez les enfants, la taille et la maturation pubertaire
- l'état nutritionnel
- l'évolution de la pathologie
- la tolérance de la nutrition entérale
- l'observance de la nutrition entérale
- l'évaluation des apports alimentaires oraux, le cas échéant.

Amélioration du Service Attendu

La commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service attendu (ASA V) par rapport aux autres ADDFMS pour nutrition entérale, de même catégorie, déjà inscrits.

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Conditions de renouvellement :
Sans objet.

Durée d'inscription proposée :
5 ans.

Population cible

Selon l'étude Hebuterne et al.², 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 (SFNEP) 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 an¹.