

Avis de la Commission

02 juillet 2003

Dispositif : RealDiet® HP Fibres, aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales pour nutrition entérale

Conditionnement : Poches souples de 500 ml et 1000 ml

Fabricant et demandeur : Laboratoires DHN

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
--

Secrétariat de la Commission : afssaps

I - Caractéristiques du produit ou de la prestation

■ Description

Les nutriments pour nutrition entérale (administrés par sonde) sont des Aliments Diététiques Destinés à des Fins Médicales Spéciales (ADDFMS). Sur la liste des produits et prestations remboursables, ils sont classés 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.

RealDiet® HP Fibres est un nutriment **hyperénergétique** (1,3 kcal/ml), **hyperprotidique** (20% de l'apport énergétique sous forme de protéines) et **enrichi en fibres**. Il ne contient ni lactose, ni gluten.

RealDiet® HP Fibres est conforme à la directive 1999/21/CE relative aux ADDFMS.

RealDiet® HP Fibres correspond 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.

■ Fonctions assurées

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

■ Applications

La nutrition entérale est indiquée chez les patients dont le tube digestif demeure fonctionnel mais qui ne peuvent se nourrir normalement pour des raisons mécaniques (obstruction du tube digestif, difficultés de déglutition), ou parce qu'ils ont des besoins accrus en certains nutriments.

Actuellement, la prise en charge des nutriments pour nutrition entérale à domicile 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, maladie infectieuses chroniques, suite de chirurgie cardiaque, affections dermatologiques, insuffisances respiratoires et rénales chroniques, retards de croissance et anomalies héréditaires du métabolisme chez l'enfant.

RealDiet® HP Fibres est préconisé dans les situations suivantes :

- **patient agressé (situation pathologique aiguë),**
- **personne âgée.**

■ Modalités d'utilisation

La demande d'inscription prévoit l'utilisation dans les conditions suivantes :

- RealDiet[®] HP Fibres peut être utilisé temporairement ou au long cours, seul ou associé à un autre type d'alimentation,
- le choix du mode d'administration est fait par le praticien, en fonction des besoins du patient.

■ Durée de vie

RealDiet[®] HP Fibres est un produit stérilisé dont la durée limite d'utilisation optimale est de 12 mois.

II – Service rendu

1. Caractère de gravité

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. Rapport performances/risques

Le demandeur ne présente aucune étude spécifique du produit.

De très nombreux travaux ont démontré l'efficacité nutritionnelle de la nutrition entérale chez les patients dénutris.

Des produits de la même gamme Real Diet® sont inscrits sur la liste des produits et prestations ainsi que des produits similaires au RealDiet® HP Fibres. La composition de RealDiet® HP Fibres est standard et similaire à ces produits.

Selon l'expert, l'utilisation de RealDiet® HP Fibres permet d'atteindre correctement les apports recommandés en calories et en protéides chez les patients agressés qui sont de 25 à 35 Kcal/kg et de 100 à 200 mg/kg d'azote, avec un rapport calorico-azoté d'environ 130.

Les effets indésirables de la nutrition entérale sont :

- la pneumopathie d'inhalation (complication la plus grave),
- la tolérance gastro-intestinale avec la diarrhée comme complication la plus fréquente.

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

3. Exposé des alternatives et place dans la stratégie

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.

RealDiet® HP Fibres, dans la stratégie d'utilisation de la nutrition entérale, est un produit de 1^{ère} intention, chez les patients répondant aux indications.

4. Intérêt pour la santé publique

La nutrition entérale présente 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 rendu par RealDiet® HP 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.

III – Eléments conditionnant le service rendu

■ Indications

Les indications sont celles retenues sur la liste des Produits et Prestations pour les nutriments pour nutrition entérale à domicile :

Actuellement, la prise en charge des nutriments pour nutrition entérale à domicile 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 extradigestive : maladies cancéreuses cachectisantes, maladies neurologiques cachectisantes et entraînant des troubles de déglutition, maladie infectieuses chroniques, suite de chirurgie cardiaque, affections dermatologiques, insuffisances respiratoires et rénales chroniques, retards de croissance et anomalies héréditaires du métabolisme chez l'enfant.

■ Modalités de prescription et d'utilisation

Les conditions d'utilisation et de prescription sont celles décrites sur la liste des Produits et Prestations.

■ Spécifications techniques minimales

Sans objet.

IV – Amélioration du service rendu

La Commission s’est prononcée pour une absence d’Amélioration du Service Rendu (ASR V) de RealDiet® HP Fibres par rapport aux autres aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales pour nutrition entérale, de même catégorie, déjà inscrits, soient les nutriments de la ligne «nutriments hyperénergétiques (supérieur ou égal à 1,2 kcal/ml) normoprotidiques ou riches en protéines, avec ou sans fibre » code 101D04.32.

V – Conditions du renouvellement

Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

VI – Population cible

On estime actuellement, en France, que 8 000 à 10 000 malades sont traités à domicile par nutrition entérale.

RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

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

NOM :	RealDiet[®] HP Fibres , aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales pour nutrition entérale
SR :	Suffisant
Eléments conditionnant le SR	
	Indications retenues actuellement sur la Liste des Produits et Prestations. La prise en charge des nutriments pour nutrition entérale à domicile 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 : Indications : - une pathologie digestive, - ou une pathologie extradiigestive : maladies cancéreuses cachectisantes, maladies neurologiques cachectisantes et entraînant des troubles de déglutition, maladie infectieuses chroniques, suite de chirurgie cardiaque, affections dermatologiques, insuffisances respiratoires et rénales chroniques, retards de croissance et anomalies héréditaires du métabolisme chez l'enfant.
Conditions de prescription et d'utilisation :	Les conditions d'utilisation et de prescription sont celles décrites sur la liste des Produits et Prestations.
Spécifications techniques : /	
ASR :	ASR V / aux autres ADDFMS pour nutrition entérale, de même catégorie, déjà inscrits : ligne « nutriments hyperénergétiques (supérieur ou égal à 1,2 kcal/ml) normoprotidiques ou riches en protéines, avec ou sans fibre ». Code 101D04.32.
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	8 000 à 10 000 patients

La Commission a entrepris une réflexion sur la révision des modalités d'inscription des nutriments pour nutrition entérale à domicile. A cette occasion, les indications pourront être reconsidérées.