

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****FORTIMEL CREME
PROTEIN 125G**

Denrée alimentaire destinée à des fins
médicales spéciales

Inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 6 septembre 2022

Faisant suite à l'examen du 6 septembre 2022, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 6 septembre 2022.

Demandeur : NUTRICIA NUTRITION CLINIQUE (France)

Fabricant : DANONE (France)

FORTIMEL CREME PROTEIN 125G, coupelle de 125 grammes.

L'essentiel

Indications retenues	Celles définies sur la LPPR pour les mélanges hyper-énergétiques et hyperprotidiques inscrits sous description génériques, à savoir : patients adultes dénutris, avec une fonction intestinale intacte, dans les situations de : — carence d'apport en protéines inférieure à 0,9g/kg/jour ; — ou d'hypermétabolisme et / ou hypercatabolisme.
Service attendu (SA)	Suffisant
Comparateur(s) retenu(s)	Mélanges polymériques hyper-énergétiques, hyperprotidiques pour adultes, inscrits sur la LPPR
Amélioration du Service attendu (ASA)	ASA de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans
Données analysées	Données non spécifiques : 3 études concernant FORTIMEL PROTEIN ont été fournies :

- un essai contrôlé randomisé multicentrique comparant la tolérance digestive et rénale des formules standard 200ml et concentrée 125ml de FORTIMEL PROTEIN chez des patients résidant en établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) ;
- une étude non comparative prospective multicentrique évaluant l'efficacité et la tolérance de FORTIMEL PROTEIN 200ml chez des patients âgés, pris en charge à domicile pour une dénutrition ou à risque de dénutrition ;
- une étude médico-économique évaluant l'impact d'un parcours de soin de la dénutrition comprenant l'apport de FORTIMEL PROTEIN et des conseils diététiques dans des centres de soins.

Aucune donnée spécifique n'a été fournie.

Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

– Spécifications techniques

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

– Modalités de prescription et d'utilisation

Celles mentionnées au [chapitre 5.2](#).

Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations

Population cible

La population cible de FORTIMEL CREME PROTEIN 125G est estimée à un minimum de 1,2 million de patients.

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références et conditionnement	4
1.3 Revendications du demandeur	4
2. Historique du remboursement	4
3. Caractéristiques du produit	5
3.1 Marquage CE	5
3.2 Description	5
3.3 Fonctions assurées	6
4. Service attendu (SA)	6
4.1 Intérêt du produit	6
4.2 Intérêt de santé publique	11
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	11
5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	12
5.1 Spécifications techniques minimales	12
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	12
6. Amélioration du Service attendu (ASA)	12
6.1 Comparateurs retenus	12
6.2 Niveau d'ASA	12
7. Durée d'inscription proposée	12
8. Population cible	13

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – septembre 2022

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

1.2 Modèles et références et conditionnement

FORTIMEL CREME PROTEIN 125G, coupelle de 125 grammes conditionnées en cluster de 4 coupelles.

1.3 Revendications du demandeur

1.3.1 Indication revendiquée

La demande d'inscription concerne l'indication suivante :

« Dénutrition des patients adultes avec fonction intestinale normale, FORTIMEL CREME PROTEIN 125 g est particulièrement indiqué dans les situations d'hypermétabolisme et/ou hypercatabolisme et pour les sujets âgés ayant une carence d'apport en protéine de 0,9g /kg/jour. »

1.3.2 Comparateur(s) revendiqué(s)

Le demandeur revendique 2 catégories de lignes génériques en tant que comparateur :

- Mélanges polymériques hyperprotidiques $\geq 14\text{g}/100\text{ ml}$ hyper-énergétique concentrés ≥ 125 et ≤ 150 ;
- Mélanges polymériques hyperprotidiques $\geq 10\text{g}/100\text{ ml}$ ou 100g hyper-énergétiques ≥ 200 et ≤ 250 .

1.3.3 ASA revendiquée

ASA de niveau V (absence d'amélioration).

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR de FORTIMEL CREME PROTEIN 125G.

FORTIMEL CREME PROTEIN 125G est une évolution incrémentale de FORTIMEL PROTEIN, complément nutritionnel oral sous forme liquide, disponible en volumes de 125 ml et 200ml.

FORTIMEL PROTEIN est inscrit à la LPPR sous la catégorie de lignes génériques : « Mélanges polymériques hyperprotidiques $\geq 14\text{g}/100\text{ ml}$ hyper-énergétique concentrés ». Les spécifications techniques de cette catégorie de lignes génériques ne contiennent que des formules liquides, entre 125 ml et 250 ml.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Sans objet s'agissant d'une denrée alimentaire diététique destinée à des fins médicales spéciales (DADFMS).

FORTIMEL CREME PROTEIN 125G répond aux dispositions du Règlement délégué (UE) 2016/128 de la Commission Européenne du 25 septembre 2015 complétant le règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences spécifiques en matière de composition et d'information applicables aux denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales.

Il a par ailleurs fait l'objet d'une notification de mise sur le marché français auprès de la Direction Générale de la Concurrence et de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF) le 17 juin 2022, conformément à l'article 7 de l'arrêté du 20 septembre 2000 relatif aux Aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales ;

3.2 Description

FORTIMEL CREME PROTEIN 125G est un complément nutritionnel oral hyperprotidique ($\geq 14\text{g}/100\text{ml}$) et hyper-énergétique de texture crème.

Composition nutritionnelle :

		Fortimel Crème Protein (pour 100g)
Énergie	kcal / kJ	240
Protéines	g	14,4 (24%)
Lipides	g	9,6 (35,3%)
Glucides	g	24,2 (40,1%)
dont sucres	g	7,7
Fibres	g	0
Eau	g	56,08
Minéraux		
Calcium	mg	351,5
Fer	mg	4,36
Sélénium	µg	8,9
Zinc	mg	1,5
Vitamines		
Vitamine A	µg ER	224
Vitamine D	µg	3,3
Vitamine E	mg E-α-T	4,2
Vitamine C	mg	25,9

La texture crème est obtenue par l'addition de carraghénanes, et est adaptée à la dysphagie de niveau 4 (selon la standardisation internationale (International Dysphagia Diet Standardisation Initiative) IDDSI).

Une coupelle se conserve jusqu'à 9 mois à température ambiante avant ouverture. Après ouverture, une coupelle peut se conserver 24h maximum entre 2 et 8°C.

3.3 Fonctions assurées

Source complémentaire de nutrition orale, hyper-énergétique et hyperprotidique.

4. Service attendu (SA)

4.1 Intérêt du produit

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

4.1.1.1 Données non spécifiques

Quatre études non spécifiques ont été fournies pour appuyer la demande. Ces études concernent le complément FORTIMEL PROTEIN :

- Étude comparative randomisée multicentrique internationale de Ter Wee *et al.*, 2016¹, qui avait pour objectif de comparer la tolérance des formes standard 200ml et concentrée 125ml de FORTIMEL PROTEIN, chez des patients âgés dénutris résidant en EHPAD ;
- Étude observationnelle prospective multicentrique française de Hébuterne *et al.*, 2020², qui avait pour objectif d'évaluer l'efficacité et la tolérance de FORTIMEL PROTEIN 200ml chez des patients âgés dénutris ou à risque de dénutrition à domicile ;
- Études médico-économiques de Brown *et al.*, 2020³ et de Seguy *et al.*, 2020⁴. Ces études économiques n'entrant pas dans le champ d'évaluation de la Commission, elles n'ont pas été retenues.

Essai contrôlé randomisé, Ter Wee *et al.*, 2016¹

Il s'agit d'un essai contrôlé randomisé multicentrique situé en Belgique et au Pays Bas, avec recueil prospectif des données entre novembre 2010 et juin 2011. L'objectif était d'évaluer la tolérance générale, digestive et rénale de FORTIMEL PROTEIN 125ml chez des patients en EHPAD.

¹ Ter Wee P, Kuhn M, van der Woude H, van de Looverbosch D, Heyman H, Mikušová L, *et al.* Gastro-intestinal tolerance and renal safety of protein oral nutritional supplements in nursing home residents: A randomized controlled trial. *J Nutr Heal Aging*. 2016;20(9):944–51.

² Hébuterne X, Frin G, Lefevre S, Eyraud E, Dorigny B, Schneider S. Effectiveness and tolerance of an oral nutritional supplement highly concentrated in protein and energy in elderly subjects at risk of malnutrition. *Nutr Clin Métabolisme* [Internet]. 2020 May;34(2):156–60. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.nupar.2019.12.003>

³ Brown F, Fry G, Cawood A, Stratton R. Economic Impact of Implementing Malnutrition Screening and Nutritional Management in Older Adults in General Practice. *J Nutr Health Aging* [Internet]. 2020 Mar 7;24(3):305–11. Available from: <http://dx.doi.org/10.1007/s12603-020-1331-6>

⁴ Seguy D, Hubert H, Robert J, Meunier JP, Guérin O, Raynaud-Simon A. Compliance to oral nutritional supplementation decreases the risk of hospitalisation in malnourished older adults without extra health care cost: Prospective observational cohort study. *Clin Nutr* [Internet]. 2020 Jun;39(6):1900–7. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31471163>

Les patients étaient inclus s'ils avaient au moins 65 ans, un besoin de complément nutritionnel oral (CNO) de plus de 300 kcal/jour et nécessitaient un apport de CNO pour au moins 8 semaines. Les critères d'exclusion étaient l'incertitude de pouvoir se conformer au protocole, une pathologie inflammatoire digestive, une intolérance au lactose, une galactosémie, une allergie lait vache, une dysfonction hépatique majeure, une dysfonction rénale connue, un régime restreint en protéine, une iléostomie/colostomie et une nutrition parentérale ou entérale en cours.

Le protocole comprenait 3 étapes : le bilan de l'état initial durant 3 jours sans prise de FORTIMEL PROTEIN, le traitement : la prise de FORTIMEL PROTEIN pendant 8 semaines, et le bilan durant 3 jours. Les patients étaient randomisés informatiquement par blocs après l'étape du bilan initial en 2 groupes :

- Groupe standard avec FORTIMEL PROTEIN 200ml (300kcal, 29g de protéine par bouteille) ;
- Groupe concentré avec FORTIMEL PROTEIN 125ml (300kcal, 18g de protéine par bouteille).

Chaque groupe était stratifié en 2 niveaux de prescription : prise d'une bouteille par jour ou prise d'au moins 2 bouteilles par jour.

La tolérance digestive était mesurée à l'état initial et lors du bilan par la fréquence et la consistance des selles et les symptômes digestifs. La tolérance générale était mesurée à l'état initial et lors du bilan par l'occurrence d'effets indésirables liés au produit. La tolérance rénale était mesurée à l'état initial et lors du bilan par la créatinine sérique, l'urée, l'albumine et la créatinine urinaires, la protéinurie et le débit de filtration glomérulaire (DFG) par la méthode CKD-EPI. De plus, les effets indésirables sévères ont été répertoriés durant tout le protocole.

Les analyses ont été menées en intention de traiter. Le nombre de sujet nécessaire n'a pas été calculé du fait du manque de données de tolérance similaires sur ce type de produit hyperprotidique et hyper-énergétique. La taille de l'échantillon a été basée sur des critères recommandés par les services de médecine générale irlandais qui présumaient 40% de perdus de vue. À l'état initial, les comparaisons étaient réalisées avec le test de Chi² et de Fisher pour les variables discrètes et le t-test et le test de Wilcoxon pour les variables continues. Les comparaisons des variables discrètes étaient analysées avec le test de Cochran Mantel Haenszel et de Van Elteren. Pour les variables continues, les analyses ont été réalisées avec le modèle mixte à mesures répétées ou le test de Van Elteren. Chaque analyse a été ajustée sur la stratification de prescription. Le seuil de significativité bilatéral était fixé à p=0,005.

Sur 71 patients, 69 étaient éligibles et ont été randomisés. Deux patients ont été exclus avant l'étape de traitement (pour hospitalisation et dysfonction rénale) et 2 patients ont été exclus après une première prise de FORTIMEL PROTEIN pour dysfonction rénale. Au total, 31 patients dans le groupe standard et 34 patients dans le groupe concentré ont été analysés en intention de traiter.

Les caractéristiques des patients sont présentées dans le tableau ci-dessous :

	Total (n = 65)	Groupe concentré (n = 31)	Groupe standard (n = 34)
Femmes, n (%)	54 (83,1%)	26 (83,9%)	28 (82,4%)
Âge (ans) *	84,7 ± 6,0	85,2 ± 4,7	84,3 ± 7,1
IMC (kg/m²) * †	19,7 ± 3,6	19,6 ± 3,8	19,9 ± 3,5
Patients ayant terminé le protocole	46	23	23
Patients n'ayant pas terminé le protocole	19	8	11

IMC : indice de masse corporelle. * moyenne et écart type. † pour n = 49 patients.

La majorité des patients étaient des femmes. Aucune analyse de l'homogénéité des groupes n'a été réalisée.

L'augmentation des apports d'énergie et de protéine était similaire entre les deux groupes.

La tolérance digestive et rénale n'était pas différente entre les deux groupes à 8 semaines de traitement, en intention de traiter. La tolérance générale était similaire entre les 2 groupes à 8 semaines de traitement en intention de traiter, sauf pour la constipation : 7 cas de constipation dans le groupe concentré en comparaison à 1 cas de constipation dans le groupe standard ($p = 0,023$).

D'un point de vue méthodologique, cette étude a plusieurs limites. Les critères de jugement ne sont pas hiérarchisés, l'homogénéité des groupes n'a pas été testée et les raisons de sortie de protocole ne sont pas décrites. Par ailleurs, le statut nutritionnel des patients n'est pas clairement défini et le besoin en CNO n'est pas justifié dans la publication. Enfin l'étude est sponsorisée par Nutricia et plusieurs auteurs sont employés par Nutricia.

Étude observationnelle de Hébuterne et al., 2020²

Il s'agit d'une étude observationnelle en ouvert, multicentrique menée en France, avec recueil prospectif des données, dont l'objectif principal était d'évaluer l'impact de FORTIMEL PROTEIN 200ml sur la force musculaire chez des patients dénutris pris en charge à domicile.

Le critère principal était multiple : mesure de la force musculaire (force de serrage manuelle) et statut nutritionnel (poids, apports, appétit). Un objectif secondaire était d'évaluer l'acceptabilité, l'adhérence et la tolérance via les critères de jugement suivants : questionnaire d'acceptabilité, volume d'apport et enregistrement des effets indésirables digestifs.

Les patients étaient inclus s'ils avaient plus de 65 ans, étaient dénutris (perte de poids $>5\%$ en 1 mois ou 10% en 6 mois, et/ou $IMC < 21$), étaient dans une période de stabilité de leurs pathologies et devraient recevoir un bénéfice du CNO.

Les patients étaient exclus s'ils avaient une pathologie progressive, étaient allergiques aux protéines de vache ou de soja, avaient une ascite, des troubles alimentaires ou sous traitement anti-cancéreux.

Les patients inclus recevaient 2 bouteilles de FORTIMEL PROTEIN 200ml par jour pendant 4 semaines.

Les patients étaient évalués à J0 de la prise du CNO et à J30 par une équipe de diététiciens. De plus, une évaluation qualitative et quantitative des apports était réalisée à J30 sur les dernières 24h.

L'hypothèse testée était l'augmentation significative de la force musculaire après la prise du CNO hyperprotidique et hyper-énergétique. Le calcul du nombre de sujets nécessaire était basé sur une estimation d'augmentation moyenne de la force de $1,2\text{kg} \pm 2,0$ chez 22 patients avec un risque alpha de 5% et une puissance de 80% .

La comparaison des mesures entre J0 et J30 était réalisée avec le test de Wilcoxon apparié. L'adhérence et la tolérance étaient évaluées avec le test de Mann-Whitney à échantillons indépendants.

Au total, 24 patients âgés entre 70 et 94 ans (moyenne $83,7 \pm 7,2$ ans, médiane 85 ans) ont été inclus, dont 83% de femmes.

La distribution du statut nutritionnel des patients à l'état initial est présentée dans le tableau ci-dessous :

Perte de poids	N (%)	IMC (kg/m^2)	N (%)
$<5\%$	7 (29,2%)	<18	3 (12,5%)
5 – 10 %	10 (41,7%)	18 – 21	6 (25,0%)
10 – 15 %	4 (16,7%)	>21	15 (62,5%)
$>10\%$	3 (12,5%)		

La force musculaire de bras a augmenté statistiquement significativement, de 8% en moyenne entre J0 et J30 ($p = 0,0022$).

Concernant les critères de jugement secondaires, l'apport journalier a augmenté significativement : la médiane d'apport en énergie a augmenté de 105 kcal ($p = 0,0002$) et l'apport protéique a augmenté significativement de 2,5 g par jour ($p = 0,02$). L'appétit et la prise de poids n'ont pas augmenté significativement. L'acceptabilité a été jugée excellente par les patients (questionnaire à 9 items) et l'adhérence était de 93,5%.

Sur les 24 patients, 10 (42%) ont eu des effets indésirables digestifs mineurs : nausées, vomissements, régurgitations, diarrhée, ballonnements. La quantité de CNO consommée par ces patients était significativement inférieure ($p = 0,02$) par rapport aux patients sans effets indésirables.

D'un point de vue méthodologique, cette étude comporte un nombre limité de patients, et le critère de jugement principal n'est pas directement lié au statut nutritionnel des patients. Par ailleurs, un des auteurs de l'étude est employé par Nutricia.

4.1.1.2 Données spécifiques

Aucune étude spécifique à FORTIMEL CREME PROTEIN 125G n'est fournie.

4.1.1.3 Événements indésirables

Nutrivigilance

FORTIMEL CREME PROTEIN 125G n'étant pas encore mis sur le marché en France et dans le monde, aucune donnée de nutrivigilance en France n'est disponible.

FORTIMEL PROTEIN, en volume de 125ml et de 200ml, n'a pas fait l'objet de signalement de nutrivigilance en France depuis leur mise sur le marché en 2012.

4.1.1.4 Bilan des données

Au total, aucune étude spécifique de FORTIMEL CREME PROTEIN 125g n'a été fournie. Les données disponibles concernant des produits de la même gamme, FORTIMEL PROTEIN 125ml et 200ml, dont 2 ont été retenues. Elles rapportent l'intérêt de ces compléments nutritionnels oraux en termes de tolérance et d'efficacité sur la force musculaire chez 89 patients âgés dénutris ou à risque de dénutrition. Les données comparatives sur 65 patients portent sur plusieurs critères de jugement de la tolérance non hiérarchisés et un statut nutritionnel non clairement défini et les données observationnelles portent sur 24 patients en période de pathologie stable.

4.1.2 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^{5, 6} :

1. Mise en place de mesures hygiéno-diététiques afin de renforcer le contenu énergétique et protéique de la prise alimentaire spontanée ;
2. Utilisation de compléments nutritionnels oraux (CNO) pour compléter les ingestions spontanées ;
3. Mise en œuvre d'une nutrition entérale ;
4. Nutrition parentérale.

À 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.

La société européenne de nutrition clinique (European Society for Clinical Nutrition and Metabolism, ESPEN) recommande les compléments nutritionnels oraux⁷ chez les personnes âgées dénutries ou à risque de dénutrition, en complément d'un suivi nutritionnel (conseils diététiques et amélioration de l'alimentation) dans le cas d'une pathologie chronique, d'une hospitalisation ou après une hospitalisation. Par ailleurs, l'ESPEN recommande une supplémentation d'au moins 400 kcal par jour et d'au moins 30g de protéines par jour chez les personnes âgées dénutries ou à risque de dénutrition, durant au moins 1 mois, suivi d'une réévaluation de la nécessité des CNO.

FORTIMEL CREME PROTEIN 125G est une complémentation nutritionnelle orale utilisée dans la prise en charge des patients adultes dénutris ou à risque de dénutrition ayant une fonction intestinale intacte.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique à FORTIMEL CREME PROTEIN 125G dans la prise en charge de la personne âgée dénutrie ou à risque de dénutrition.

⁵ Recommandations professionnelles. Stratégie de prise en charge en cas de dénutrition protéino-énergétique chez la personne âgée. HAS 2007. www.has-sante.fr

⁶ Eyraud E, Flori N, Zeanandin G, Attalin V, Bouchoud L, Fraipont V, et al. Dénutrition chez l'adulte de 18 à 69 ans et la personne de 70 ans et plus. 2021;69–70.

⁷ Volkert D, Beck AM, Cederholm T, Cruz-Jentoft A, Hooper L, Kiesswetter E, et al. ESPEN practical guideline: Clinical nutrition and hydration in geriatrics. Clin Nutr [Internet]. 2022;41(4):958–89. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.clnu.2022.01.024>

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

La dénutrition résulte de la conjonction de modifications des apports nutritionnels et de perturbations métaboliques. Elle retentit sur les grandes fonctions vitales et représente un facteur majorant la morbidité et la 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 dénutrition est une complication fréquente chez le sujet âgé et est à l'origine d'un handicap et d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

Les complications et la mortalité associées à la dénutrition protéino-énergétique en font un problème majeur de santé publique, ayant fait l'objet de recommandations de la HAS.

La prévalence de la dénutrition augmente avec l'âge. Elle est de 4 à 10 % chez les personnes âgées vivant à domicile, de 15 à 38% chez celles vivant en institution et de 30 à 70% chez les patients âgés hospitalisés.⁸

4.2.3 Impact

FORTIMEL CREME PROTEIN 125G répond à un besoin déjà couvert par les mélanges polymériques hyper-énergétiques hyperprotidiques inscrits sur la LPPR.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

La Commission considère que les mélanges polymériques hyper-énergétiques hyperprotidiques, tels que FORTIMEL CREME PROTEIN 125G, ont un intérêt pour la santé publique, compte tenu de la fréquence et du caractère de gravité de la dénutrition du sujet âgé, et de leur action sur le maintien ou la restauration du bon état nutritionnel des patients.

4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service attendu (SA) est suffisant pour l'inscription de FORTIMEL CREME PROTEIN 125G sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient les indications suivantes :

Celles définies sur la LPPR pour les mélanges hyper-énergétiques et hyperprotidiques inscrits sous description génériques, à savoir : patients adultes dénutris, avec une fonction intestinale intacte, dans les situations de :

- carence d'apport en protéines inférieure à 0,9g/kg/jour ;
- ou d'hypermétabolisme et / ou hypercatabolisme.

⁸ Recommandations. Diagnostic de la dénutrition chez la personne de 70 ans et plus. HAS 2021. www.has-sante.fr

5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

5.1 Spécifications techniques minimales

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

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

Celles précisées dans l'arrêté du 7 mai 2019 (paru au JO du 10 mai 2019) portant modification de la procédure d'inscription et des conditions de prise en charge des produits pour complémentation nutritionnelle orale destinés aux adultes inscrits sur la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateurs retenus

Mélanges polymériques hyper-énergétiques, hyperprotidiques pour adultes, inscrits sur la LPPR.

6.2 Niveau d'ASA

Aucune donnée spécifique à FORTIMEL CREME PROTEIN 125G n'est fournie. Les données non spécifiques portent sur FORTIMEL PROTEIN, produit de la même gamme. Malgré plusieurs limites et un nombre de patients limité, ces données rapportent l'intérêt de FORTIMEL PROTEIN sur la tolérance et l'efficacité sur la force musculaire chez des patients âgés et dénutris ou à risque de dénutrition.

Les données cliniques fournies ne rapportent pas d'intérêt supérieur aux mélanges hyperprotidiques et hyper-énergétiques inscrits sur la LPPR.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service attendu (ASA V) de FORTIMEL CREME PROTEIN 125G par rapport aux mélanges polymériques hyper-énergétiques, hyperprotidiques pour adultes, inscrits sur la LPPR.

7. Durée d'inscription proposée

5 ans

8. Population cible

La population cible est celle des patients adultes en situation de dénutrition. Elle concerne 2 millions de personnes en France⁹. On considère que la dénutrition touche majoritairement les personnes âgées.

Au 1er janvier 2022, la France compte 14 millions de personnes âgées de 65 ans et plus¹⁰.

D'après un rapport de l'INSEE dressant un portrait social de la France¹¹, 96 % des hommes et 93 % des femmes de 65 ans et plus vivent à domicile en 2016, soit 13,4 millions de personnes à domicile (taux moyen de 94,5% appliqué à la population de 2022).

Une enquête de la DREES menée auprès des établissements d'hébergement pour personnes âgées rapporte que 728 000 d'entre elles résident en institution¹².

Le rapport de la HAS sur la dénutrition des personnes âgées⁸ indique que la prévalence de la dénutrition est de :

- 4 à 10 % chez les personnes âgées vivant à domicile,
- de 15 à 38% chez celles vivant en institution,
- et de 30 à 70% chez les patients âgés hospitalisés.

Ne disposant pas de donnée épidémiologique récente sur le nombre de personnes âgées hospitalisées et dénutries, la population cible a été estimée avec la prévalence de la dénutrition chez les personnes vivant à domicile ou en institution.

Sur la base de ces données, on estime qu'environ **940 000 personnes dénutries vivent à domicile**, (taux moyen de 7%) et environ **193 000 personnes dénutries résident en institution** (taux moyen de 26,5%).

Au total, la population cible est estimée à **1,2 million de patients au minimum**, la proportion de personnes âgées dénutries et hospitalisées n'ayant pu être approchée.

La population cible de FORTIMEL CREME PROTEIN 125G est estimée à un minimum de 1,2 million de patients, ce chiffre n'incluant que les personnes âgées et non les patients susceptibles d'utiliser ce complément nutritionnel oral, pour lequel il n'y a pas de données épidémiologiques correspondant à l'utilisation.

⁹ Diagnostic de la dénutrition chez l'enfant, l'adulte, et la personne de 70 ans et plus. Recommandations de bonnes pratiques. HAS. Novembre 2021. www.has-sante.fr

¹⁰ Population par sexe et groupe d'âges. Données annuelles 2022. [Population par sexe et groupe d'âges | Insee](https://www.insee.fr/fr/statistiques/1511117?geo=FRANCE) [consulté le 08/08/22]

¹¹ France, portrait social. INSEE, édition 2019. [Seniors – France, portrait social | Insee](https://www.insee.fr/fr/statistiques/1511117?geo=FRANCE) [consulté le 08/08/22]

¹² Infographie : L'hébergement des personnes âgées en établissement - Les chiffres clés. DREES. 2021. [Infographie : L'hébergement des personnes âgées en établissement - Les chiffres clés | Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques \(solidarites-sante.gouv.fr\)](https://solidarites-sante.gouv.fr/infographie/L-hbergement-des-personnes-agees-en-etablissement) [consulté le 08/08/2022]