

AVIS**FRESUBIN 2 KCAL HP
FIBRE**

Denrée alimentaire destinée à des fins
médicales spéciales pour nutrition entérale
(DADFMS)

Modification des conditions d'inscription

**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 18 octobre 2022**

Complétant l'avis du 1er mars 2022

Faisant suite à l'examen du 18 octobre 2022, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 18 octobre 2022.

Demandeur : FRESenius KABI FRANCE (France)

Fabricants : FRESenius KABI DEUTSCHLAND (Allemagne) et FRESenius HEMOCARE
NETHERLANDS B.V. (Pays-Bas)

Référence : FRESUBIN 2KCAL HP FIBRE en poche de 1000 ml.

L'essentiel

Indication retenue	Dénutrition ou risque de dénutrition des patients adultes avec fonction intestinale normale. FRESUBIN 2 KCAL HP FIBRE est particulièrement adapté dans les situations cliniques nécessitant de réduire les volumes de passage de la nutrition entérale.
Service attendu (SA)	Suffisant
Comparateur(s) retenu(s)	Mélanges polymériques hyperprotidiques et hyperénergétiques inscrits sur la LPPR.
Amélioration du Service attendu (ASA)	ASA de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	Assujettie à la date de fin de prise en charge de FRESUBIN 2 KCAL HP FIBRE 500 ml (31/08/2027).

Données analysées	Par rapport à l'avis de la Commission du 01/03/2022, aucune nouvelle donnée de FRESUBIN 2 KCAL HP FIBRE n'a été transmise. La référence citée correspond à un complément de la gamme FRESUBIN 2 KCAL HP FIBRE ayant obtenu un avis favorable dans l'indication revendiquée (avis du 01/03/2022). Les conclusions de la Commission du 01/03/2022 concernant FRESUBIN 2 KCAL HP FIBRE 500 ml s'appliquent à la nouvelle référence. Celle-ci est ajoutée à la référence retenue dans l'avis du 01/03/2022.
Éléments conditionnant le Service attendu (SA) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. Celles précisées dans l'arrêté du 9 novembre 2009 (paru au Journal Officiel du 17 novembre 2009) et du 19 février 2010 (paru au Journal Officiel du 24 février 2010) relatifs 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.
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	A défaut de données épidémiologiques spécifiques aux indications retenues, la population cible ne peut être estimée. À titre informatif, la population rejointe est d'au maximum 39 000 patients par an.

Avis 1 définitif

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 – octobre 2022

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de modification des conditions 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).

FRESUBIN 2 KCAL HP FIBRE, 500 ml est déjà inscrit à la LPPR (code LPPR : 1139770)

La demande de modification d'inscription porte sur l'ajout d'une référence.

1.2 Modèles et références

Modèle	Référence
FRESUBIN 2 KCAL HP FIBRE	Conditionnement 1000 ml

1.3 Conditionnement

Liquide stérilisé, conditionné unitairement dans des poches de 1000 ml.

8 unités par carton.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

La demande de modification des conditions d'inscription concerne l'indication suivante :

« Dénutrition ou risque de dénutrition des patients adultes avec fonction intestinale normale. FRESUBIN 2 KCAL HP FIBRE est particulièrement adapté dans les situations cliniques nécessitant de réduire les volumes de passage de la nutrition entérale. »

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Les comparateurs revendiqués sont les mélanges polymériques hyperprotidiques et hyperénergétiques inscrits sur la LPPR.

1.4.3 ASA revendiquée

ASA de niveau V.

2. Historique du remboursement

FRESUBIN 2 KCAL HP FIBRE a été évalué pour la première fois par la Commission le 01/03/2022¹. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté² du 02/08/2022 (Journal officiel du 06/08/2022).

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

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

FRESUBIN 2 KCAL HP FIBRE répond aux dispositions du Règlement délégué (UE) 2016/128³ de la Commission européenne relative aux denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales (DADFMS) élaborées pour répondre aux besoins nutritionnels des adultes. 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 22 février 2013 conformément à l'article 7 de l'arrêté du 20 septembre 2000 relatif aux Aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales. La mise sur le marché du conditionnement 1000 ml a été notifié aux autorités en date du 20 juin 2022.

4. Analyse des données

La référence citée correspond à un complément de la gamme de FRESUBIN 2 KCAL HP FIBRE.

L'ajout d'un nouveau conditionnement à la gamme FRESUBIN 2 KCAL HP permet de diminuer le nombre de poches et par conséquent le nombre de changements de poche pour les patients ayant des besoins nutritionnels de 2000 kcal ou plus par jour.

La Commission considère que le service attendu et l'indication de FRESUBIN 2 KCAL HP FIBRE, tels que définis dans l'avis du 01/03/2022, ne sont pas modifiés par l'utilisation de cette nouvelle référence.

Conclusion

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé recommande par conséquent l'inscription sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale de la nouvelle référence FRESUBIN 2 KCAL HP FIBRE 1000 ml sans modification de la date de fin de prise en charge de FRESUBIN 2 KCAL HP FIBRE 500 ml.

Concernant les autres informations relatives à l'inscription de FRESUBIN 2 KCAL HP FIBRE (Service attendu, éléments conditionnant le SA, ASA, études complémentaires devant être

¹ Avis de la Commission du 01/03/2022 relatif à FRESUBIN 2 KCAL HP 500 ml, DADFMS. HAS ; 2022. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6790_FRESUBIN%20KCAL%20HP%20FIBRE_01%20mars%202022_\(6790\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6790_FRESUBIN%20KCAL%20HP%20FIBRE_01%20mars%202022_(6790)_avis.pdf)

² Arrêté du 02/08/2022 relatif à l'inscription de FRESUBIN 2 KCAL HP FIBRE de la société FRESENIUS KABI France au chapitre 1er du titre I de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 06/08/2022. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 20/09/2022]

³ Règlement Délégué (UE) 2016/128 de la Commission du 25 septembre 2015 complétant le règlement (UE) no 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, <https://eur-lex.europa.eu>

présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription, durée d'inscription proposée et population cible), se référer à l'avis de la CNEDiMTS du 01/03/2022.

FRESUBIN 2 KCAL HP FIBRE, 18 octobre 2022

Toutes nos publications sont téléchargeables sur www.has-sante.fr