

AVIS

COMPLEAT PAEDIATRIC

Denrée alimentaire destinée à des fins
médicales spéciales pour nutrition entérale

Inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 26 mars 2024

Faisant suite à l'examen du 16 janvier 2024, la CNEDiMTS a adopté un projet d'avis le 30 janvier 2024.
Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 12 mars 2024. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 26 mars 2024.

Demandeur : Nestlé Health Science France (France)

Fabricant : Nestlé Suisse S.A. | Factory Ko-nolfin-gen (Suisse)

Référence : Bouteille semi-rigide smartflex de 500 mL

L'essentiel

Indications retenues	Prise en charge nutritionnelle des enfants âgés de 3 à 16 ans présentant une dénutrition ou un risque de dénutrition en raison d'une incapacité à couvrir leurs besoins nutritionnels liés à des apports spontanés insuffisants par rapport aux besoins estimés ou mesurés.
Service attendu (SA)	– Suffisant dans les indications retenues – Insuffisant dans les autres indications revendiquées, à savoir : • Prise en charge nutritionnelle des enfants âgés de moins de 3 ans ; • Dans les situations d'hypermétabolisme et/ou d'hypercatabolisme ou nécessitant une restriction hydrique.
Comparateur(s) retenu(s)	Mélanges polymériques normoprotidiques et normoénergétiques inscrits sous descriptions génériques 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 spécifiques : – Une étude observationnelle multicentrique anglaise dont l’objectif était d’évaluer la tolérance et l’acceptabilité de la formule COMPLEAT PAEDIATRIC chez 19 enfants âgés entre 1 et 14 ans, suivis pendant 7 jours ; – Une étude observationnelle multicentrique anglaise avec recueil rétrospectif dont l’objectif était d’évaluer la tolérance de la formule COMPLEAT PAEDIATRIC chez 43 enfants ayant un âge médian de 6 ans, suivis sur une période de 1 mois.
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. – L’arrêté du 23 février 2010 (paru au journal officiel 2 mars 2020) relatif à l’inscription des produits de nutrition orale et entérale destinés aux enfants.
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	À défaut de données épidémiologiques spécifiques aux indications retenues, la population cible ne peut être estimée. À titre informatif, la population utilisant la nutrition entérale à domicile est au maximum de 6 000 patients par an.

Avis 2 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles, 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)	12
5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	13
5.1 Spécifications techniques minimales	13
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	13
6. Amélioration du Service attendu (ASA)	13
6.1 Comparateur(s) retenu(s)	13
6.2 Niveau(x) d'ASA	13
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	14
8. Durée d'inscription proposée	14
9. Population cible	14

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, références et conditionnement

Bouteille semi-rigide smartflex de 500 mL.

1.3 Revendications du demandeur

1.3.1 Indication(s) revendiquée(s)

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

« COMPLEAT PAEDIATRIC est une formule entérale nutritionnellement complète comprenant de vrais aliments, et destinée à la prise en charge nutritionnelle des enfants âgés de 1 à 16 ans présentant une dénutrition ou un risque de dénutrition en raison d'une incapacité à couvrir leurs besoins nutritionnels liés à un ou plusieurs des facteurs suivants :

- Des apports spontanés insuffisants par rapport aux besoins estimés ou mesurés ;
- Un hypermétabolisme et/ou un hypercatabolisme ou nécessitant une restriction hydrique. »

1.3.2 Comparateur(s) revendiqué(s)

« Les formules de nutrition entérale hyper énergétiques et hyper protidiques pour les enfants de moins de 16 ans actuellement disponibles sur la LPPR. »

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.

Les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales (DADFMS) destinées aux enfants sont inscrits sur la LPPR sous nom de marque ou sous description générique.

Des spécifications techniques sont définies à la LPPR pour les descriptions génériques des produits pour nutrition orale et entérale à domicile destinés aux enfants de moins de seize ans. COMPLEAT PAEDIATRIC ne correspond à aucune des descriptions génériques définies sur la LPPR compte tenu de ses caractéristiques techniques.

La comparaison entre les caractéristiques des descriptions génériques et celles de COMPLEAT PAEDIATRIC est détaillée ci-dessous.

	Descriptions génériques des produits pour nutrition orale et entérale à domicile pour les enfants de moins de seize ans				COMPLEAT PAEDIATRIC
	Mélanges polymériques à base de protéines animales ou végétales				
	NP NE		HP HE		HP NE
Âge	Enfants de plus d'un an jusqu'à trois ans	Enfants de plus de trois ans	Enfants de plus d'un an jusqu'à trois ans	Enfants de plus de trois ans	Enfants d'un à seize ans
Indications	Apports spontanés insuffisants par rapport aux besoins estimés		Hypermétabolisme et/ou hypercatabolisme ou nécessitant une restriction hydrique		Apports spontanés insuffisants par rapport aux besoins estimés ou mesurés Hypermétabolisme et/ou hypercatabolisme ou nécessitant une restriction hydrique
Valeur énergétique	0,8 – 1,2 kcal/ml (bornes incluses)		1,3 – 1,5 kcal/ml (bornes incluses)		1,17 kcal/mL
Nature des protéines	De lait ou de soja				Poulet et légumes (38 %) Lait (60 %)
Protéines	2 g/100 kcal ≤ Apport ≤ 2,5 g/100 kcal		2,5 g/100 kcal < Apport ≤ 4,5 g/100 kcal		3,1 g /100 kcal
Lipides	40 % ≤ Apport ≤ 50 % des AET	30 % ≤ Apport ≤ 40 % des AET	40 % ≤ Apport ≤ 50 % des AET	30 % ≤ Apport ≤ 40 % des AET	38 %
Conditionnements	200-250 ml et 500 ml	500 ml et 1 000 ml	200-250 ml et 500 ml	500 ml et 1 000 ml	500 ml

NP : normoprotidique ; NE : normoénergétique ; HP : hyperprotidique ; HE : hyperénergétique

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

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

COMPLEAT PAEDIATRIC répond aux dispositions du Règlement délégué (UE) 2013/609 et 2016/128 de la Commission européenne relative aux denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales (DADFMS). 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 11 août 2023, 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

COMPLEAT PAEDIATRIC est une DADFMS prête à l'emploi pour nutrition entérale.

Il s'agit d'un mélange hyperprotidique (HP) et normoénergétique (NE) qui contient 14 % de vrais aliments (viande de poulet réhydratée, légumes réhydratés, purée de pêche et jus d'orange à base de concentré).

Les protéines de cette formulation proviennent du poulet et des légumes pour 38 % et de lait pour 60 % (caséines). Elle est sans lactose et sans gluten.

La composition nutritionnelle est détaillée ci-dessous :

Composition	Unités	Pour 100 mL
Energie	kJ	492
	kcal	117
Lipides (% en AET) dont :	g	5,0 (38 %)
– Saturés	g	1,6
– Triglycérides à chaines moyennes	g	0,70
– Monoinsaturés	g	1,8
– Poly-insaturés :	g	1,1
• Acide α-linolénique	mg	120
• DHA	mg	13
• EPA	mg	20
• Acide linoléique	mg	860
Glucides (% en AET) dont :	g	14 (48 %)
– Sucres	g	1,3
– Lactose	g	≤ 0,05
Fibres (% en AET)	g	1,0 (2 %)
Protéines (% en AET)	g	3,6 (12 %)
Sel	g	0,14
Osmolarité	mOsm/L	280

AET : apport énergétique total

Conservation : 12 mois

Après ouverture, la bouteille refermée se conserve au réfrigérateur pendant 24h maximum.

3.3 Fonctions assurées

Les DADFMS ont pour fonction de maintenir et de restaurer le bon état nutritionnel des patients.

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 spécifiques

Les éléments de preuve s'appuient sur 2 études dont 1 faisant l'objet de 2 publications :

- Thornton-Wood et al., 2020¹ ;
- O'Connor et al., 2022² et 2023³.

Thornton-Wood et al., 2020

Il s'agit d'une étude observationnelle multicentrique anglaise (5 centres au Royaume Uni).

L'objectif était d'évaluer la tolérance et l'acceptabilité de la formule COMPLEAT PAEDIATRIC⁴ chez les enfants de plus de 12 mois.

La durée de suivi était de 7 jours.

Les critères d'inclusion étaient des enfants âgés de 1 à 16 ans nécessitant une nutrition entérale qui couvre 75 % de leurs besoins énergétiques.

Les critères évalués étaient les troubles digestifs, l'observance, le volume prescrit par jour, le volume consommé par le patient par jour et le poids.

Résultats

Au total, 19 patients ont été inclus. Ils étaient âgés entre 1 et 14 ans.

Sur les 19 patients, 16 avaient complété l'étude et 3 avaient arrêté en raison d'un épaissement du produit dû à une mauvaise conservation, la constipation et la maladie sans précision supplémentaire.

La consommation moyenne de la formule était de 730 ml par jour (minimum : 480 et maximum : 1 400 ml) chez les personnes ayant terminé l'étude. Ces 16 patients avaient consommé le volume prescrit.

Le poids des patients n'avait pas changé au cours de l'étude.

Concernant les troubles digestifs, 1 cas de constipation avec flatulence et 1 cas de ballonnement et de flatulence avaient été rapportés. Par ailleurs, la résolution du reflux et la diminution des haut-le-cœurs chez 2 patients ainsi que l'amélioration de la consistance des selles chez 2 patients avaient été rapportées.

D'un point de vue méthodologique, cette étude présente les limites suivantes :

- *Le faible nombre de patients (n=19) ;*
- *La durée de suivi très courte (7 jours) ;*
- *Les résultats descriptifs ;*
- *Le type de recueil des données non renseigné ;*
- *Aucune hypothèse sur le critère de jugement principal et l'absence de calcul du nombre de sujets nécessaires.*

¹ Thornton-Wood C, and Saduera S. Tolerance and Acceptability of a New Paediatric Enteral Tube Feeding Formula Containing Ingredients Derived From Food: A Multicentre Trial in the United Kingdom. J Neonatol Clin Pediatr. 2020 Jun ;7 :050.

² O'Connor G, Watson M, Van Der Linde M, Bonner RS, Hopkins J, Saduera S. Monitor gastrointestinal tolerance in children who have switched to an "enteral formula with food-derived ingredients": A national, multicenter retrospective chart review (RICIMIX study). Nutr Clin Pract. 2022 Aug;37(4):929-934.

³ O'Connor G, Hartfiel-Capriles Z, Saduera S. Intermittent bolus versus continuous feeding in children receiving an enteral formula with food derived ingredients: A national multicentre retrospective study. Clin Nutr ESPEN. 2023 Apr;54:175-179.

⁴ Appelé ISOSOURCE JUNIOR MIX dans la publication. Il s'agit de la dénomination commerciale de COMPLEAT PAEDIATRIC dans les autres pays.

O'Connor et al., 2022 et 2023

Il s'agit d'une étude observationnelle multicentrique anglaise (4 centres au Royaume-Uni) avec recueil rétrospectif.

L'objectif était d'évaluer la tolérance chez les enfants sous nutrition entérale ayant reçu COMPLEAT PAEDIATRIC sur une période de 1 mois.

Les critères d'inclusion étaient :

- Les enfants entre 1 et 17 ans ;
- Sous COMPLEAT PAEDIATRIC en raison de problèmes de tolérance alimentaire antérieurs liés à des haut-le-cœurs, des vomissements, des flatulences et/ou à une consistance et une fréquence anormale des selles ;
- Sous COMPLEAT PAEDIATRIC depuis au moins 1 mois ;
- La formule entérale doit couvrir au moins 80 % des besoins énergétiques totaux.

Les critères de jugement étaient la tolérance gastro-intestinale, le volume consommé, l'apport calorique et les mesures anthropométriques (poids et taille).

Les données étaient collectées à partir des dossiers médicaux.

Résultats

Entre mars et juillet 2021, 43 enfants ont été inclus. L'âge médian était de 6 ans (écart interquartile : 4 – 8)⁵. Les patients étaient sous nutrition entérale pendant 52 semaines en médiane (écart interquartile : 24 – 120)⁵ avant le passage à COMPLEAT PAEDIATRIC. Ils avaient reçu majoritairement :

- Des mélanges polymériques (n=25) : standard à 1 kcal/ml (n=10), hyperénergétique entre 1,5 et 2,4 kcal/ml (n=13) et faible énergétique à 0,7 kcal/ml (n=2) ;
- Des mélanges partiellement hydrolysés (n=7) : standard à 1 kcal/ml (n=4) et hyperénergétique à 1,5 kcal/ml (n=3).

Selon les parents, une amélioration des troubles gastro-intestinaux après le changement de la formule est rapportée concernant les haut-le-cœurs (n=17/18), les vomissements (n=11/13), les flatulences (n=6/8), les selles molles (n=10/11) et la constipation (n=10/11)⁵. Chez les autres patients qui avaient des troubles gastro-intestinaux, aucun changement n'avait été rapporté.

Avant le changement de la formule, le poids moyen était de $19,5 \pm 9$ kg, le volume d'administration moyen de 835 ± 383 ml/jour et l'énergie alimentaire moyenne de 977 ± 497 kcal/jour. Après un mois sous COMPLEAT PAEDIATRIC, le poids moyen était de $20,1 \pm 9$ kg, le volume d'administration moyen de 805 ± 376 ml/jour et l'énergie alimentaire moyenne de 961 ± 462 kcal/jour.

La formule avait été administrée en bolus intermittent chez 24 enfants (56 %), en continu chez 15 enfants (35 %) et en combinant les 2 modes chez 4 enfants (9 %)⁵. Des analyses en sous-groupes avaient été réalisées en fonction du mode d'administration dans la publication de 2023. Globalement le nombre de patients ayant une amélioration des troubles digestifs était plus important dans le groupe ayant une administration continue par rapport au groupe ayant une administration en bolus intermittent. Après l'administration de COMPLEAT PAEDIATRIC pendant 1 mois, le poids était de $19,7 \pm 10$ kg dans le groupe ayant une administration continue et dans le groupe ayant une administration en bolus intermittent, il était de $20,1 \pm 9$ kg.

D'un point de vue méthodologique, cette étude présente les limites suivantes :

- La durée de suivi courte (1 mois) ;

⁵ Les valeurs rapportées sont divergentes entre les 2 publications.

- Les résultats descriptifs ;
- Le recueil rétrospectif ;
- Aucune hypothèse sur le critère de jugement principal et l'absence de calcul du nombre de sujets nécessaires ;
- Des divergences entre les 2 publications notamment concernant le nombre de patients ayant une amélioration des troubles digestifs et le nombre de patients avec les différents modes d'administration. Selon le demandeur, ces divergences s'expliquent par les différences liées aux analyses, non réalisées de la même façon dans les 2 publications.

4.1.1.2 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Thornton-Wood et al., 2020

Aucun événement indésirable n'avait été rapporté.

O'Connor et al., 2021 et 2023

Un patient avait des vomissements et une léthargie après le passage à la formule COMPLEAT PAEDIATRIC. Un syndrome d'entéocolite induite par les protéines alimentaires avait été diagnostiqué chez ce patient.

Nutrivigilance

Sur la période entre 2018 et 2022, les données issues de la nutrivigilance transmises par le demandeur rapportent une incidence d'événements de moins de 0,1 % en Europe.

Les principaux événements rapportés étaient des cas de diarrhées (n=3), de vomissements (n=4) et d'allergie ou d'intolérance (n=1).

4.1.1.3 Bilan des données

Au total, 2 études cliniques spécifiques à COMPLEAT PAEDIATRIC sont disponibles. Elles rapportent des résultats en termes de tolérance digestive et de prise de poids. Elles sont de faible qualité méthodologique en raison du faible effectif (n=19 et 43), du suivi court (7 jours et 1 mois), du recueil rétrospectif et de l'absence de critère de jugement principal. Compte tenu des limites méthodologiques soulignées, ces résultats sont de nature exploratoire.

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 :

1. Mise en place de mesures hygiéno-diététiques afin de renforcer le contenu calorique et protéique de la prise alimentaire spontanée ;
2. Utilisation de compléments nutritionnels oraux 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 (NEAD) 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).

Nutrition entérale à base de vrais aliments

Les recommandations relatives aux formules à base de vrais aliments concernent majoritairement les préparations « faites maison ». Seule l'ESPGHAN émet des recommandations relatives aux formules prêtes à l'emploi commercialisées contenant des ingrédients à base de vrais aliments. L'ensemble des recommandations est détaillé ci-dessous :

Société savante	Méthode	Recommandations
ESPGHAN (European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition), 2023⁶	Groupe d'experts et revue systématique de la littérature entre 1992 et 2021. Méthode GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation) pour classer le niveau de preuve.	L'alimentation à base de vrais aliments peut être administrée aux enfants qui sont suffisamment âgés pour commencer la diversification alimentaire, généralement à partir de 6 mois (niveau de preuve élevé, recommandation forte). Les formules prêtes à l'emploi commercialisées contenant des ingrédients à base de vrais aliments peuvent constituer un choix approprié pour démarrer l'alimentation à base de vrais aliments chez les enfants qui passent des formules standard pour nutrition entérale à l'alimentation à base de vrais aliments lorsque les établissements de soins ne soutiennent pas l'utilisation de préparation d'aliments « faite maison », à condition que tous les ingrédients soient tolérés par l'enfant, mais aucune recommandation quant à leur efficacité ne peut actuellement être faite (niveau de preuve faible, recommandation faible).
ESPEN (European Society for Clinical Nutrition and Metabolism), 2019⁷	Groupe d'experts et revue de la littérature en mars 2018 Méthode SIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network) pour classer le niveau de preuve	Des formules standard commercialisées pour alimentation entérale peuvent être utilisées, à moins qu'il n'y ait une justification spécifique pour une alimentation avec de vrais aliments « faite maison » (grade 0 ⁸ , consensus fort). Étant donné que les préparations à base de vrais aliments « faites maison » sont moins efficaces (grade GPP ⁹ , accord majoritaire) et moins sûres (grade GPP, consensus) que les formules pour nutrition entérale ou les aliments entiers commercialisés, ils ne doivent pas être utilisés chez les patients sous nutrition entérale.
NICE (National Institute for Health and Care Excellence), 2017¹⁰	Revue de la littérature	Dans la mesure du possible, les produits pour nutrition entérale préconditionnés et prêts à l'emploi doivent être utilisés de préférence par rapport aux aliments nécessitant une décantation, une reconstitution ou une dilution.
BDA (British Dietetic)	Non décrite	Les diététiciens peuvent proposer un régime à base de vrais aliments « fait maison » lorsqu'ils estiment qu'il existe des avantages

⁶ Köglmeier J, Assecaira I, Banci E, De Koning B, Haiden N, Indrio F et al. The Use of Blended Diets in Children With Enteral Feeding Tubes: A Joint Position Paper of the ESPGHAN Committees of Allied Health Professionals and Nutrition. J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2023 Jan 1;76(1):109-117.

⁷ Bischoff SC, Austin P, Boeykens K, Chourdakis M, Cuerda C, Jonkers-Schuitema C et al. ESPEN guideline on home enteral nutrition. Clin Nutr. 2020 Jan;39(1):5-22.

⁸ Niveau de preuve 3 (cas clinique, séries de cas) ou 4 (opinion d'expert) ou extrapolation du niveau de preuve des études 2++ (revues systématiques de haute qualité de cas-témoins, de cohortes ou d'études ; des études cas-témoins ou de cohorte de haute qualité avec un risque très faible de confusion ou biais et une forte probabilité que la relation soit causale) ou 2+ (des études cas-témoins ou de cohorte bien menées avec un faible risque de confusion ou biais et une probabilité modérée que la relation soit causale).

⁹ Points de bonnes pratiques/consensus d'experts : meilleures pratiques recommandées, basées sur l'expérience clinique du groupe d'élaboration des recommandations.

¹⁰ Healthcare-associated infections: prevention and control in primary and community care. NICE. Publié en mars 2012 et mise à jour en février 2017. <https://www.nice.org.uk/guidance/cg139> [Consulté le 16/11/2023]

Les recommandations positionnent les formules standard prêtes à l'emploi commercialisées pour la nutrition entérale en 1ère ligne. Les préparations avec des vrais aliments pour nutrition entérale « faites maison » sont préconisées pour des besoins spécifiques.

Seule l'ESPGHAN émet des recommandations concernant les formules prêtes à l'emploi commercialisées contenant des ingrédients à base de vrais aliments telle que COMPLEAT PAEDIATRIC. Selon elle, ces formules constituent une alternative aux préparations à base de vrais aliments « faites maison » à condition que ces aliments ne soient pas contre-indiqués. Néanmoins elle ne se positionne pas concernant l'efficacité de ce type de produits.

Au vu de sa composition nutritionnelle, COMPLEAT PAEDIATRIC constitue une alternative aux mélanges polymériques existants dans la prise en charge de la dénutrition.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Le faible niveau de preuve des données spécifiques à COMPLEAT PAEDIATRIC ne permet pas de déterminer son efficacité en termes d'amélioration des troubles digestifs et de la prise de poids dans le cadre de la prise en charge de la dénutrition chez les enfants. Néanmoins, au vu de sa composition nutritionnelle similaire aux mélanges polymériques inscrits sur la LPPR dans la dénutrition, la Commission considère que COMPLEAT PAEDIATRIC a un intérêt thérapeutique dans la prise en charge nutritionnelle des enfants âgés de 3 à 16 ans présentant une dénutrition ou un risque de dénutrition en raison d'une incapacité à couvrir leurs besoins nutritionnels liés à des apports spontanés insuffisants par rapport aux besoins estimés ou mesurés. Ce produit permet notamment d'élargir l'arsenal nutritionnel disponible.

Dans les autres indications revendiquées, à savoir chez les enfants de moins de 3 ans et dans les situations d'hypermétabolisme et/ou d'hypercatabolisme ou nécessitant une restriction hydrique, l'intérêt de COMPLEAT PAEDIATRIC ne peut être déterminé au vu de sa composition nutritionnelle (normoénergétique et taux de lipides représentant 38 % de l'apport énergétique total) et de la nécessité d'une diversification alimentaire complète avant l'administration de ce produit.

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 susceptible d'entraîner un handicap et une dégradation de la qualité de vie. Elle majore la morbi-mortalité.

¹¹ Durnan S, Kennedy A, Stanley R, Kennedy D, Constable L, Donohoe S et al. Policy Statement The Use of Blended Diet with Enteral Feeding Tubes. Publié en novembre 2019 avec mise à jour en novembre 2022. <https://www.bda.uk.com/resource-report/the-use-of-blended-diet-with-enteral-feeding-tubes.html#download> [Consulté le 16/11/2023]

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

La dénutrition est un problème majeur de santé publique qui concerne plus de 2 millions de personnes en France¹².

Selon une étude nationale portant sur l'épidémiologie de la NEAD chez l'enfant en France, l'incidence de la NEAD est de 11,4 enfants pour 100 000 habitants/an, et la prévalence de 46,6 pour 100 000 habitants/an. Sur l'ensemble de la population française d'enfants âgés de moins de 15 ans, le nombre total d'enfants ayant nécessité une NEAD en 2012 est estimé à environ 6 000¹³.

4.2.3 Impact

COMPLEAT PAEDIATRIC répond à un besoin déjà couvert par les mélanges polymériques pour nutrition entérale normoprotidiques normoénergétiques (NP NE) inscrits sur la LPPR.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

La prise en charge de COMPLEAT PAEDIATRIC a un intérêt pour la santé publique, compte tenu de son action sur le maintien ou la restauration du bon état nutritionnel des patients et du caractère de gravité de la dénutrition.

Chez les enfants de moins de 3 ans et dans les situations d'hypermétabolisme et/ou d'hypercatabolisme ou nécessitant une restriction hydrique, l'intérêt thérapeutique de COMPLEAT PAEDIATRIC ne pouvant être établi, son intérêt de santé publique ne peut être déterminé.

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 COMPLEAT PAEDIATRIC 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 : Prise en charge nutritionnelle des enfants âgés de 3 à 16 ans présentant une dénutrition ou un risque de dénutrition en raison d'une incapacité à couvrir leurs besoins nutritionnels liés à des apports spontanés insuffisants par rapport aux besoins estimés ou mesurés.

Pour la prise en charge nutritionnelle des enfants âgés de moins de 3 ans et dans les situations d'hypermétabolisme et/ou d'hypercatabolisme ou nécessitant une restriction hydrique, la Commission estime que le service attendu est insuffisant.

¹² Diagnostic de la dénutrition de l'enfant et de l'adulte - Recommandations de bonne pratique. HAS. Novembre 2019. www.has-sante.fr

¹³ Ley D, Dehak R, de Luca A, Turquet A, Dauchet L, Bouteloup C et al. Épidémiologie de la nutrition entérale à domicile chez l'enfant en France. Nutrition Clinique et Métabolisme. 2020;34(4):295-300.

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 9 novembre 2009¹⁴ (paru au journal officiel du 17 novembre 2009) et du 19 février 2010¹⁵ (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.
- L'arrêté du 23 février 2010¹⁶ (paru au journal officiel 2 mars 2020) relatif à l'inscription des produits de nutrition orale et entérale destinés aux enfants.

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateur(s) retenu(s)

COMPLEAT PAEDIATRIC est un mélange polymérique hyperprotidique et normoénergétique. L'indication retenue est celle des mélanges polymériques normoprotidiques et normoénergétiques. Par conséquent, les comparateurs retenus sont les mélanges polymériques normoprotidiques et normoénergétiques inscrits sous descriptions génériques sur la LPPR dans la même indication.

6.2 Niveau(x) d'ASA

Les données fournies, de très faible niveau de preuve et non comparatives, ne permettent pas d'établir l'intérêt spécifique de COMPLEAT PAEDIATRIC par rapport aux mélanges polymériques normoprotidiques et normoénergétiques inscrits sous descriptions génériques sur la LPPR.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service attendu (ASA V) de COMPLEAT PAEDIATRIC par rapport aux mélanges polymériques normoprotidiques et normoénergétiques inscrits sous descriptions génériques sur la LPPR.

¹⁴ Arrêté du 9 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 inscrits à la section 5, chapitre 1er, titre 1er, de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale

¹⁵ Arrêté du 19 février 2010 rectifiant l'arrêté du 9 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 inscrits à la section 5, chapitre 1er, titre 1er, de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale

¹⁶ Arrêté du 23 février 2010 relatif à l'inscription des produits de nutrition orale et entérale destinés aux enfants à la section 5, chapitre 1er, titre 1er de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPP) du code de la sécurité sociale

7. 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.

8. Durée d'inscription proposée

5 ans

9. Population cible

La population cible représente le nombre de patients âgés entre 3 et 16 ans susceptibles de bénéficier de COMPLETEAT PAEDIATRIC, c'est-à-dire ceux atteints de dénutrition ou risque de dénutrition, nécessitant une nutrition entérale à domicile (NEAD). Au sein de cette population cible, les patients nécessitant une NEAD en raison d'une incapacité à couvrir leurs besoins nutritionnels liés à des apports spontanés insuffisants par rapport aux besoins estimés ou mesurés ne peuvent être individualisés.

L'estimation de la population cible, représentée par celle de la NEAD, est habituellement réalisée en prenant en compte d'une part, les données épidémiologiques relatives aux pathologies visées par l'emploi de formules normoprotidiques et normoénergétiques et d'autre part, sa place dans la stratégie thérapeutique. Toutefois, les données épidémiologiques concernant la NEAD correspondent à des estimations peu précises.

En France, l'incidence et la prévalence de la NEAD ont été estimées à partir d'une étude observationnelle, rétrospective, utilisant les données des Caisses Primaires d'Assurance Maladie pour l'année 2012 et ciblant particulièrement la population de moins de 15 ans¹³. D'après les données recueillies auprès des Directions Régionales du Service de Santé de l'Assurance Maladie (10 régions extraites), les auteurs estiment en moyenne les données suivantes sur la NEAD :

- Incidence : 11,4 / 100 000 habitants par an ;
- Prévalence : 46,6 / 100 000 habitants par an.

La projection à l'échelle nationale amène les auteurs à une estimation de 6 000 enfants pris en charge par an, essentiellement pour des affections neurologiques et des insuffisances d'organe.

À défaut de données épidémiologiques spécifiques aux indications retenues, la population cible ne peut être estimée. À titre informatif, la population utilisant la nutrition entérale à domicile est au maximum de 6 000 patients par an.