

AVIS

BISCUITS NUTRISENS

Denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales pour nutrition orale

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 12 mars 2024, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 26 mars 2024.

Demandeur / Fabricant : NUTRISENS MEDICAL (France)

Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).

L'essentiel

Indications retenues	Celles définies sur la LPPR pour les mélanges hyperénergétiques et hyperprotidiques inscrit sous description génériques, à savoir : patients adultes dénutris, avec une fonction intestinale intacte, dans les situations de : – Carence d'apport en protéines inférieure à 0,9 g/kg/jour ; – Ou d'hypermétabolisme et / ou hypercatabolisme.
Service attendu (SA)	Suffisant
Comparateurs retenus	Mélanges polymériques hyperprotidiques, hyperénergétiques 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 : – Quatre études cliniques relatives à PROTBIS ; – Une étude clinique relative à PAIN G-NUTRITION. Données spécifiques : Aucune.

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. Sans objet
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 est estimée à 1,2 million de patients au minimum. À titre informatif, la population de patients traités par PROTIBIS et PAIN G-NUTRITION est d'environ 43 000 patients en 2022.

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Conditionnement	4
1.4 Revendications du demandeur	4
2. Historique du remboursement	5
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	10
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. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	12
8. Durée d'inscription proposée	12
9. 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 – mars 2024

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

Libellés	Références
BISCUITS NUTRISENS ECORCES D'ORANGE - 150g	BIS301
BISCUITS NUTRISENS FRUITS ROUGES - 150g	BIS302
BISCUITS NUTRISENS POMME CANNELLE - 160g	BIS303
BISCUITS NUTRISENS CHOCOLAT PEPITES - 150g	BIS304
BISCUITS NUTRISENS NAPPAGE CHOCOLAT - 176g	BIS305
BISCUITS NUTRISENS CHOCONOISSETTE - 150g	BIS306

1.3 Conditionnement

Le produit BISCUITS NUTRISENS est conditionné dans une boîte de 16 à 20 biscuits du même parfum (150g à 176g) en 4 sachets de 4 ou 5 biscuits.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

« Indiqué en cas de dénutrition chez les patients de plus de 3 ans ayant une fonction intestinale intacte dans les situations suivantes :

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

1.4.2 Comparateur revendiqué

PROTIBIS de la société SOLIDAGES.

1.4.3 ASA revendiquée

ASA V (Absence d'amélioration).

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR de BISCUITS NUTRISENS.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

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

BISCUITS NUTRISENS 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 5 décembre 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

BISCUITS NUTRISENS est une DADFMS solide prête à l'emploi, qui comprend 6 saveurs et qui peut être dégustée en biscuits secs ou trempée dans une boisson. Il s'agit d'un complément nutritionnel oral hyperénergétique (entre 4,67 et 4,86 kcal/g, selon les saveurs) et hyperprotidique (entre 26 et 30g de protéines pour 100g selon les saveurs).

Les biscuits pèsent entre 7,5g et 11g et sont répartis dans des sachets de 4 ou 5 biscuits, avec 4 sachets par boîte. Chaque biscuit a environ un diamètre de 5,5cm et une épaisseur de 6mm.

La composition nutritionnelle pour 100g selon les saveurs est la suivante :

	Chocolat pépites	Choco noisette	Ecorces d'orange	Nappage chocolat	Fruits rouges	Pomme cannelle
Energie (kcal)	486	482	476	472	485	467
Energie (kJ)	2035	2016	1995	1977	2030	1959
Matières grasses (g)	23,4	24,2	22,1	22,0	23,0	21,0
dont acides gras saturés (g)	11,6	10,6	10,4	12,0	11,0	10,0
Glucides (g)	39,8	37,8	39,5	41,0	38,0	39,0
dont sucres (g)	19,6	18,2	17,4	24,0	17,0	18,0
Fibres (g)	2,5	1,7	1,8	3,0	2,9	3,2
Protéines (g)	27,8	27,3	28,9	26,0	30,0	29,0
Sel (g)	0,94	0,98	1,05	0,92	0,91	0,85
Sodium (mg)	376	392	420	368	364	340
Potassium (mg)	343	350	136	232	151	203
Phosphore (mg)	210	208	181	190	186	164

Magnésium (mg)	55,6	56,4	19,6	52,3	18,3	20,7
Vitamine B1 (mg)	-	-	0,56	-	-	-
Vitamine B2 (mg)	-	-	0,76	-	-	-
Vitamine B6 (mg)	-	-	0,94	-	-	-
Vitamine B3 (mg)	-	-	5,0	-	-	-
Vitamine B9 (mg)	-	-	100	-	-	-
Vitamine E (mg)	-	-	5,5	-	-	-

La portion recommandée de BISCUITS NUTRISENS est de 1 à 3 sachets par jour.

Les biscuits sont à consommer de préférence 18 mois après la date de fabrication. Ils doivent être conservés à l'abri de la chaleur et de l'humidité. Après ouverture du sachet, ils sont à consommer dans les 48 h.

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

La demande repose sur les éléments suivants :

- Une comparaison nutritionnelle entre BISCUITS NUTRISENS et PROTIBIS ;
- Sept études cliniques non spécifiques : Pouyssegur *et al.* (2015)¹, Van Wymelbeke *et al.* (2016)², Baldwin *et al.* (2016)³, Lazzarotto *et al.* (2021)⁴, Li *et al.* (2021)⁵, Prêcheur *et al.* (2014)⁶ et Allaert *et al.* (2018).

¹ Pouyssegur V, Brocker P, Schneider SM, Philip JL, Barat P, Reichert E *et al.* An innovative solid oral nutritional supplement to fight weight loss and anorexia: open, randomised controlled trial of efficacy in institutionalised, malnourished older adults. *Age Ageing*. 2015 ; 44(2):245-51.

² Van Wymelbeke V, Brondel L, Bon F, Martin-Pfizenmeyer I, Manckoundia P. An innovative brioche enriched in protein and energy improves the nutritional status of malnourished nursing home residents compared to oral nutritional supplement and usual breakfast: FARINE+ project. *Clin Nutr ESPEN*. 2016 ; 15:93-100.

³ Baldwin C, Kimber KL, Gibbs M, Weekes CE. Supportive interventions for enhancing dietary intake in malnourished or nutritionally at-risk adults. *Cochrane Database Syst Rev*. 2016 ; 12(12):CD009840.

⁴ Lazzarotto S, Li Vigni D, San José A, Mangeard H, Philip JL, Chaleur Y *et al.* Stimulation sensorielle auditive avec un complément nutritionnel oral solide : étude prospective sur 118 seniors en institution. *Rev Geriatr*. 2021 ; 46(7) :397-405.

⁵ Li M, Zhao S, Wu S, Yang X, Feng H. Effectiveness of Oral Nutritional Supplements on Older People with Anorexia: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Nutrients*. 2021 ; 13(3):835.

⁶ Prêcheur I, Brocker P, Scheinder S, Barthélémi C, Bertoglio J, Philip JL *et al.* Un complément nutritionnel oral solide pour renforcer l'apport protéino-énergétique quel que soit l'état dentaire. *Cahiers de nutrition et de diététique*. 2014 ; 49:130-38.

Sur les 7 études cliniques non spécifiques, deux études n'ont pas été retenues pour les raisons suivantes :

- L'étude Allaert *et al* n'a pas été retenue conformément aux exigences du guide fabricant car il s'agit d'un résumé de communication d'un congrès ;
- L'étude Prêcheur *et al.* (2014)⁶ n'a pas été retenue car elle n'apporte aucun élément sur l'évolution de l'état nutritionnel des patients.

Etudes cliniques

Quatre études non spécifiques relative à PROTIBIS sont fournies dont :

- Une étude prospective, multicentrique, contrôlée, randomisée, ouverte sur 154 patients suivis jusqu'à 3 mois : Pouyssegur *et al.* (2015)¹ ;
- Une étude comparative, prospective, multicentrique (5 centres) sur 118 patients âgés d'au minimum 65 ans et testés sur une séance unique d'environ 15 minutes : Lazzarotto *et al.* (2021)⁴ ;
- Une revue systématique portant sur les interventions de soutien à l'apport alimentaire dans 41 études (10 681 patients) : Baldwin *et al.* (2016)³ ;
- Une méta-analyse sur l'utilisation des compléments nutritionnels oraux dans 17 études (1 204 patients) : Li *et al.* (2021)⁵.

Les quatre études relatives à PROTIBIS ont été décrites dans les avis du 23 février 2016⁷ et du 18 février 2022⁸. La Commission s'est prononcée pour un service attendu/rendu suffisant pour l'inscription et le renouvellement sous nom de marque de PROTIBIS sur la LPPR.

La commission a précisé que « les données cliniques fournies ne permettent pas d'établir l'intérêt spécifique de PROTIBIS par rapport aux autres produits polymériques hyperprotidiques et hyperénergétiques ». Compte tenu des données fournies, la Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service attendu/rendu (ASA/ASR V) par rapport aux mélanges polymériques hyperénergétiques, hyperprotidiques pour adultes inscrits sur la LPPR.

Une étude non spécifique relative à PAIN-G est également fournie :

- Etude contrôlée randomisée multicentrique qui évalue l'impact de la consommation de PAIN G-NUTRITION pendant 12 semaines sur l'état nutritionnel de 68 patients en maison de retraite : Van Wymelbeke *et al.* (2016)².

Cette étude relative à PAIN G-NUTRITION a été décrite dans l'avis du 2 mai 2023⁹. La Commission s'est prononcée pour un service rendu suffisant pour le renouvellement sous nom de marque de PAIN G-NUTRITION sur la LPPR.

La commission a précisé que « l'étude spécifique fournie comporte des limites méthodologiques et ne rapporte pas de différence clinique (IMC, score MNA) par rapport au CNO liquide ». Compte tenu des données fournies, la Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service rendu (ASR V) par rapport aux mélanges polymériques hyperénergétiques, hyperprotidiques pour adultes inscrits sur la LPPR.

⁷ Avis de la CNEDiMTS du 23 février 2016 concernant PROTIBIS, aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales pour nutrition orale, HAS ; 2016. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-4977_PROTIBIS_23_fevrier_2016_\(4977\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-4977_PROTIBIS_23_fevrier_2016_(4977)_avis.pdf) [consulté le 05/01/2024]

⁸ Avis de la CNEDiMTS du 1 février 2022 concernant PROTIBIS, denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales pour nutrition orale, HAS ; 2022. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6669_PROTIBIS_1er_fevrier_2022_\(6669\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6669_PROTIBIS_1er_fevrier_2022_(6669)_avis.pdf) [consulté le 05/01/2024].

⁹ Avis de la CNEDiMTS du 2 mai 2023 concernant PAIN G-NUTRITION, denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales pour nutrition orale. https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-7127_PAIN_G-NUTRITION_2%20mai%202023_7127_avis.pdf [consulté le 05/01/2024].

Comparaison nutritionnelle entre BISCUITS NUTRISENS et PROTIBIS

Le tableau ci-dessous compare les compositions nutritionnelles de BISCUITS NUTRISENS et de PROTIBIS.

Produit	BISCUITS NUTRISENS						PROTIBIS			
Saveur	Choco-noisette	Choco-lat pé-pites	Ecorce orange	Nap-page chocolat	Fruits rouges	Pomme cannelle	Na-ture	Ca-ca	Coco	Spé-culos
Energie (kcal)	486	482	476	472	485	467	471	469	499	476
Energie (kJ)	2035	2016	1995	1977	2030	1959	1974	1966	2087	1994
Matières grasses (g)	23,4	24,2	22,1	22,0	23,0	21,0	20,0	21,7	26,9	20,5
dont acides gras saturés (g)	11,6	10,6	10,4	12,0	11,0	10,0	13,4	13,9	19,6	13,3
Glucides (g)	39,8	37,8	39,5	41,0	38,0	39,0	50,6	43,5	42,7	49,7
dont sucres (g)	19,6	18,2	17,4	24,0	17,0	18,0	18,5	16,3	16,6	21,4
Fibres (g)	2,5	1,7	1,8	3,0	2,9	3,2	1,8	4,1	2,6	2,8
Protéines (g)	27,8	27,3	28,9	26,0	30,0	29,0	21,2	23,0	22,2	21,8
Sel (g)	0,94	0,98	1,05	0,92	0,91	0,85	0,90	1,10	1,15	1,1
Sodium (mg)	376	392	420	368	364	340				
Calcium (mg)							30,0	28,4	18,7	32,5
Potassium (mg)	343	350	136	232	151	203	79,6	379	106	61,4
Phosphore (mg)	210	208	181	190	186	164	184	234	165	179
Magnésium (mg)	55,6	56,4	19,6	52,3	18,3	20,7	13,2	47,6	16,0	10,3
Vitamine B1 (mg)			0,56							
Vitamine B2 (mg)			0,76							
Vitamine B6 (mg)			0,94							
Vitamine B3 (mg)			5,0							
Vitamine B9 (microg)			100							
Vitamine E (mg)			5,5							

Fer (mg)							0,8	3,8		
Zinc (mg)							1,8	2,3		

4.1.1.2 Données spécifiques

Aucune étude spécifique à BISCUITS NUTRISENS n'est fournie.

4.1.1.3 Événements indésirables

Nutrivigilance

Aucun évènement de nutrivigilance n'a été rapporté par le demandeur.

4.1.1.4 Bilan des données

Aucune donnée spécifique à BISCUITS NUTRISENS n'a été fournie.

Les données disponibles concernent PROTIBIS et PAIN G-NUTRITION (autres DADFMS inscrit sur la LPPR).

Sur la base de ces études, la Commission avait recommandé de prendre en charge PROTIBIS et PAIN G-NUTRITION dans les indications définies sur la LPPR pour les mélanges hyperénergétiques et hyperprotidiques inscrits sous description générique, à savoir : « Patients adultes dénutris, avec une fonction intestinale intacte, dans les situations de : carence d'apport en protéines inférieurs à 0,9g/kg/jour ou d'hypermétabolisme et/ou hypercatabolisme ».

Les caractéristiques nutritionnelles entre BISCUITS NUTRISENS et PROTIBIS sont similaires notamment en termes énergétiques et protidiques. Aucune comparaison nutritionnelle n'a été fournie entre BISCUITS NUTRISENS et PAIN G-NUTRITION.

Parmi les données disponibles, aucune étude n'a testé les produits sur une population pédiatrique.

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 cliniques¹⁰ :

1. Mise en place de mesures hygiéno-diététiques afin de renforcer le contenu énergétique et protidique 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.

¹⁰ Recommandations professionnelles. Stratégie de prise en charge en cas de dénutrition protéino-énergétique chez la personne âgée. HAS 2007. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/synthese_denutrition_personnes_agees.pdf [consulté le 05/01/2024].

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 diététiciens, 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.

BISCUITS NUTRISSENS est une DADFMS solide, prête à l'emploi, utilisée dans la prise en charge de la dénutrition des adultes ayant une fonction intestinale intacte.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au total, du fait des caractéristiques nutritionnelles similaires de BISCUITS NUTRISSENS à celle des produits hyperénergétiques, hyperprotidiques pris en charge, de l'importance de diversifier les formes disponibles pour la supplémentation orale et malgré l'absence de données cliniques spécifiques, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique à BISCUITS NUTRISSENS dans l'indication suivante :

Patients adultes dénutris, avec une fonction intestinale intacte, dans les situations de :

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

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 à l'origine d'un handicap définitif 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 dénutrition est un problème majeur de santé publique qui concerne plus de 2 millions de personnes en France¹¹ dont 400 000 personnes âgées à domicile.

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 hospitalisés¹². Une revue indépendante rapporte que la prévalence de la dénutrition en EHPAD (établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes) est de 45,6 % et la prévalence de la dénutrition sévère de 12,5 %¹³.

Ce sont dans les établissements de santé que l'on observe le plus de patients dénutris. La dénutrition pour les enfants, adultes et personnes âgées s'élève respectivement à 20%, 45% et 60%¹⁴.

4.2.3 Impact

BISCUITS NUTRISSENS répond à un besoin déjà couvert par les mélanges polymériques hyperénergétiques hyperprotidiques inscrits à la LPPR.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

La Commission considère que les mélanges polymériques hyperénergétiques hyperprotidiques, tels que les BISCUITS NUTRISSENS, 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 BISCUITS NUTRISSENS 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 :

Patients adultes dénutris ayant 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.

¹¹ Diagnostic de la dénutrition de l'enfant et de l'adulte. HAS ; 2019. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-11/reco277_recommandations_rbp_denutrition_cd_2019_11_13_v0.pdf [consulté le 08/02/2024].

¹² Recommandations. Diagnostic de la dénutrition chez la personne de 70 ans et plus. HAS 2021. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-11/reco368_recommandations_denutrition_pa_cd_20211110_v1.pdf [consulté le 05/01/2024].

¹³ Chauleur Y, Chapelle C. Prévalence de la dénutrition dans un EHPAD et expérience d'un programme global de prise en charge. La Revue de Gériatrie. 2018 ; Tome 43, n°1.

¹⁴ Dénutrition, une pathologie méconnue en société d'abondance, ministère de la Santé. https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/brochure_denutrition.pdf [consulté le 08/02/2024].

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

Sans objet.

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateurs retenus

Mélanges polymériques hyperprotidiques, hyperénergétiques pour adultes, inscrits sur la LPPR.

6.2 Niveau d'ASA

Les données fournies sont non spécifiques et aucune étude spécifique comparative n'est fournie. De plus, les caractéristiques nutritionnelles de BISCUITS NUTRISENS sont comparables aux autres mélanges polymériques, hyperprotidiques, hyperénergétiques pour adultes inscrits sur la LPPR.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service attendu (ASA V) de BISCUITS NUTRISENS par rapport aux mélanges polymériques hyperprotidiques, hyperénergétiques pour adultes, inscrits sur la LPPR.

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 correspond aux patients adultes en situation de dénutrition. Elle concerne 2 millions de personnes en France¹⁵. On considère que la dénutrition touche majoritairement les personnes âgées.

Au 1^{er} janvier 2024, la France compte 14,7 millions de personnes âgées de 65 ans et plus¹⁶.

D'après un rapport de l'INSEE dressant un portrait social de la France¹⁷, 96% des hommes et 93% des femmes de 65 ans et plus vivent à domicile en 2016, soit 13,9 millions de personnes à domicile (taux moyen de 94,5% appliqué à la population de 2024).

Une enquête de la DREES menée auprès des établissements d'hébergement pour personnes âgées rapporte que 728 000 d'entre elles résident en institution¹⁸.

Le rapport de la HAS sur la dénutrition des personnes âgées¹¹ indique que la prévalence de la dénutrition est de :

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

Ne disposant pas de donnée épidémiologique 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 **973 000 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.

A titre informatif, un calcul de la population traitée par PROTIBIS et PAIN G-NUTRITION a été réalisé à partir de la base Open LPP¹⁹. Le tableau ci-dessous présente le nombre de bénéficiaires entre 2018 et 2022, la population de patients traités est d'environ 43 000 patients en 2022.

	2018	2019	2020	2021	2022
PROTIBIS (code 1179343)	9 086	20 085	20 999	28 640	34 613
PAIN G-NUTRITION (code 1101750 et 1185697)	2 973	15 688	8 697	9 036	8 181
Total	12 059	35 773	29 696	37 676	42 794

¹⁵ Diagnostic de la dénutrition chez l'enfant, l'adulte, et la personne de 70 ans et plus. Recommandations de bonnes pratiques. HAS, novembre 2021. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3165944/fr/diagnostic-de-la-denu-trition-chez-la-personne-de-70-ans-et-plus [consulté le 08/02/2024].

¹⁶ Population par sexe et groupe d'âges. Données annuelles 2024. <https://www.insee.fr/fr/statistiques/2381474> [consulté le 08/02/2024].

¹⁷ France, portrait social. INSEE, édition 2019. <https://www.insee.fr/fr/statistiques/4238381?sommaire=4238781> [consulté le 08/02/24].

¹⁸ Infographie : L'hébergement des personnes âgées en établissement - Les chiffres clés. DREES. 2021. <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/infographie-video/infographie-lhebergement-des-personnes-agees-en-etablissement-les-chiffres-cles> [consulté le 08/02/24].

¹⁹ Open LPP : base complète sur les dépenses de dispositifs médicaux inscrits à la liste des produits et prestations (LPP) en 2022.

La population cible est estimée à 1,2 million de patients au minimum. À titre informatif, la population de patients traités par PROTIBIS et PAIN G-NUTRITION est d'environ 43 000 patients en 2022.

BISCUITS NUTRISENS, 26 mars 2024

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