

AVIS

PEPTAMEN JUNIOR

Denrée alimentaire destinées à des fins médicales spéciales pour nutrition entérale

Renouvellement d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 25 mars 2025

Faisant suite à l'examen du 25 mars 2025, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 25 mars 2025.

Demandeur : Nestlé Health Science (France)

Fabricant : Nestlé Healthcare Nutrition GmbH (Allemagne)

La référence retenue est PEPTAMEN JUNIOR, bouteille SmartFlex 500ml.

L'essentiel

Indications retenues	Nutrition entérale par sonde adaptée aux besoins nutritionnels de l'enfant de 1 à moins de 16 ans, non allergique aux protéines de lait, dénutri ou à risque de dénutrition, ayant un syndrome de malabsorption digestive sévère quelle qu'en soit l'origine, dont les besoins ne peuvent être couverts par une alimentation normale.
Service rendu (SR)	Suffisant
Comparateurs retenus	Mélanges semi-élémentaires inscrits sous la description générique (code 1199788).
Amélioration du Service rendu (ASR)	ASR de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque sur la LPPR
Durée d'inscription	5 ans
Données analysées	Par rapport à l'avis de la Commission du 28/01/2020, aucune nouvelle donnée spécifique et non spécifique de PEPTAMEN JUNIOR n'a été retenue.

Éléments conditionnant le Service rendu (SR) – 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 23 février 2010 (journal officiel du 2 mars 2010) 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 orale et entérale chez l'enfant.
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. En 2023, 506 patients ont bénéficié d'un remboursement de PEPTAMEN JUNIOR.

Avis 1 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	6
3.1 Marquage CE	6
3.2 Description	6
3.3 Fonctions assurées	7
4. Service rendu (SR)	7
4.1 Intérêt du produit	7
4.2 Intérêt de santé publique	9
4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)	10
5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)	11
5.1 Spécifications techniques minimales	11
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	11
6. Amélioration du Service rendu (ASR)	11
6.1 Comparateurs retenus	11
6.2 Niveau d'ASR	11
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	12
8. Durée d'inscription proposée	12
9. Population cible	12

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 2025

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de renouvellement 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

PEPTAMEN JUNIOR, conditionné en bouteille SmartFlex de 500ml.

1.3 Revendications du demandeur

1.3.1 Indications revendiquées

La demande de renouvellement d'inscription concerne les indications suivantes :

« Nutrition entérale de l'enfant de 1 à 16 ans, non allergique aux protéines de lait de vache, dénutri ou à risque de dénutrition, dont les besoins ne peuvent être couverts par une alimentation normale, dans les indications suivantes : syndrome de malabsorption ou maldigestion quelle qu'en soit l'origine. »

1.3.2 Comparateur revendiqué

Le comparateur revendiqué est celui retenu lors du dernier renouvellement d'inscription, à savoir : « les mélanges semi-élémentaires du marché (ligne 1199788, nutrition entérale, hydrolysate prot. + tcm, >un an, 500 ml) ».

1.3.3 ASR revendiquée

Le demandeur revendique une ASR de niveau V (absence d'amélioration).

2. Historique du remboursement

PEPTAMEN JUNIOR est inscrit pour la première fois au remboursement par arrêté du 12 octobre 2000¹ (JO du 18 octobre 2000) dans l'indication de nutrition entérale à domicile de l'enfant âgé de 1 à 12 ans, non allergiques aux protéines de lait, dénutri ou à risque de dénutrition, ayant un syndrome de malabsorption digestive sévère quelle qu'en soit l'origine et dont les besoins ne peuvent être couverts par une alimentation normale. Ce produit a été évalué pour la première fois par la

¹ Arrêté du 12 octobre 2000 modifiant le titre Ier du tarif interministériel des prestations sanitaires et relatif à la liste des nutriments destinés à la nutrition entérale à domicile pris en charge, publié au Journal officiel de la République française, <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 02/09/2024]

Commission en 2010², suite à l'arrêté du 09 novembre 2009³ relatif à la modification des conditions de prise en charge des produits de nutrition par voie entérale, notamment. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté du 23 Février 2010⁴ (JO du 2 Mars 2010).

Une description générique a été créée par arrêté du 09 novembre 2009³ pour les mélanges à base d'hydrolysats de protéines enrichis en triglycérides à chaîne moyenne (TCM) et sans lactose, prêts à l'emploi, destinés et adaptés à la nutrition entérale. Les spécifications techniques minimales définies pour cette description générique mentionnent notamment que plus de 70% de l'apport protéique doit être réalisé avec des substances de poids moléculaire inférieur ou égal à 1 000 Da, avec prédominance de dipeptides et de tripeptides.

Le pourcentage de ces substances étant de 41% dans la formulation PEPTAMEN JUNIOR, ce dernier ne peut être inscrit sous cette description générique. PEPTAMEN JUNIOR a été réévalué par la Commission en 2010. La Commission avait émis un avis favorable quant à son renouvellement d'inscription dans la même indication (avis du 1^{er} juin 2010²), et précisé que les conditions de prise en charge des produits pour nutrition entérale à domicile destinés aux enfants de moins de seize ans (dont fait partie PEPTAMEN JUNIOR) sont précisées par arrêté du 23 février 2010⁴. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté⁵ du 04/02/2011 (Journal officiel du 09/02/2011) : Nut entér, mél semi-élém, normoprot, normoénerg, NESTLE, PEPTAMEN JUNIOR, 500 ml, (code LPP 1175931).

La dernière évaluation de PEPTAMEN JUNIOR par la Commission date du 28/01/2020⁶, qui avait émis un avis favorable quant aux modifications des conditions d'inscription dans les indications de nutrition entérale par sonde adaptée aux besoins nutritionnels de l'enfant de 1 à moins de 16 ans, non allergique aux protéines de lait, dénutri ou à risque de dénutrition, ayant un syndrome de malabsorption digestive sévère quelle qu'en soit l'origine, dont les besoins ne peuvent être couverts par une alimentation normale. Cette modification des conditions d'inscription fait suite à l'arrêté⁷ du 27/10/2020 (Journal officiel du 30/10/2020).

Il s'agit de la 4^{ème} demande de renouvellement d'inscription.

² Avis de la Commission du 1^{er} juin 2010 relatif à PEPTAMEN JUNIOR, aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales pour nutrition entérale des enfants. HAS 2010 [Lien](#)

³ 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 et au changement de distributeur des produits de nutrition entérale de la société Celia Clinical Nutrition et des Laboratoires DHN 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, publié au Journal officiel de la République française, <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 02/09/2024]

⁴ 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, publié au Journal officiel de la République française, <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 02/09/2024]

⁵ Arrêté du 4 février 2011 relatif aux modifications des conditions de prise en charge et de la date de fin de prise en charge de l'aliment diététique pour nutrition entérale PEPTAMEN JUNIOR de la société Nestlé Clinical Nutrition SAS inscrit au chapitre 1er du titre 1er 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 09/02/2011 http://www.legifrance.gouv.fr [consulté le 04/09/2024]

⁶ Avis de la Commission du 28/01/2020 relatif à PEPTAMEN JUNIOR, denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales. HAS 2020 [Lien](#) [consulté le 04/09/2024]

⁷ Arrêté du 27 octobre 2020 portant renouvellement d'inscription et modification des conditions d'inscription de la denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales PEPTAMEN JUNIOR de la société NESTLE HEALTH SCIENCE France inscrite au 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 30/10/2020. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 04/09/2024]

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

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

PEPTAMEN JUNIOR 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 15 janvier 2001, conformément à l'article 7 de l'arrêté du 20 septembre 2000 relatif aux Aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales ;
- et d'un avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA) le 26 mars 2002 et le 15 décembre 2004.

3.2 Description

PEPTAMEN JUNIOR est une DADFMS prête à l'emploi pour nutrition entérale.

Il s'agit d'un mélange nutritif semi-élémentaire, liquide, complet, isocalorique (1kcal/ml). Ce mélange est à base de protéines de lactosérum hydrolysées, riche en triglycérides à chaînes moyennes (TCM), sans lactose et sans gluten.

Composition nutritionnelle pour 100ml	PEPTAMEN JUNIOR
Protéines :	12% AET*
Peptides de protéines de lactosérum	3 g/100ml
Lipides	36% AET*
	4 g/100ml
dont TCM**	60%
	2,4 g/100ml
Glucides :	52% AET*
	13 g/100ml
dont sucres	2,5 g/100ml
Azote	0,48 g/100ml
Sodium	52 mg/100ml
Lactose	<0,10 g/100ml
Fibres alimentaires	< 1,0 g/100ml
Contenu en eau	86 g/100ml
Osmolarité	280 mOsm/l

* AET : apport énergétique total ; ** TCM : triglycérides à chaînes moyennes.

Selon le demandeur, PEPTAMEN JUNIOR s'emploie, selon la prescription du médecin et en fonction des besoins nutritionnels des enfants, modulés selon leur âge et leur poids. À titre indicatif en nutrition entérale totale ou partielle :

- 1 à 3 unités de 500 mL / jour : enfant de 1 à 3 ans ;
- 2 à 4 unités de 500 mL / jour : enfant de 4 à 9 ans ;
- 3 à 5 unités de 500 mL / jour : enfant de 10 à 16 ans.

Durée de conservation : 12 mois dans un endroit sec et frais.

Toute boîte entamée doit être consommée dans les 24 heures suivant l'ouverture.

Le demandeur recommande de bien agiter le produit avant emploi, de le conserver au réfrigérateur et de l'administrer à température ambiante.

3.3 Fonctions assurées

Les DADFMS ont pour fonction de maintenir et de restaurer le bon état nutritionnel des patients. La formulation de PEPTAMEN JUNIOR à base de peptides de lactosérum (protéines hydrolysées) riche en triglycérides à chaînes moyennes (TCM) vise à faciliter l'absorption des nutriments..

4. Service rendu (SR)

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 Rappel des avis précédemment émis par la commission

La Commission a évalué PEPTAMEN JUNIOR à plusieurs reprises :

	Avis du 01/06/2010 ²	Avis du 10/03/2015 ^{Erreur ! Signet non défini.}	Avis du 28/01/2020 ⁶
Indications retenues	Nutrition entérale à domicile de l'enfant âgé de 1 à 12 ans, non allergique aux protéines de lait, dénutri ou à risque de dénutrition, ayant un syndrome de malabsorption digestive sévère quelle qu'en soit l'origine et dont les besoins ne peuvent être couverts par une alimentation normale. Les conditions de prise en charge des produits pour nutrition entérale à domicile destinés aux enfants de moins de seize ans sont précisées par arrêté du 23 février 2010.	Nutrition entérale à domicile de l'enfant âgé de 1 à 12 ans, non allergique aux protéines de lait, dénutri ou à risque de dénutrition, ayant un syndrome de malabsorption digestive sévère quelle qu'en soit l'origine et dont les besoins ne peuvent être couverts par une alimentation normale. Les conditions de prise en charge des produits pour nutrition entérale à domicile destinés aux enfants de moins de seize ans sont précisées par arrêté du 23 février 2010	Nutrition entérale par sonde adaptée aux besoins nutritionnels de l'enfant de 1 à moins de 16 ans, non allergique aux protéines de lait, dénutri ou à risque de dénutrition, ayant un syndrome de malabsorption digestive sévère quelle qu'en soit l'origine, dont les besoins ne peuvent être couverts par une alimentation normale.
SR	SR suffisant	SR suffisant	SR suffisant
ASR/Comparateurs	ASR de niveau V par rapport aux mélanges semi-	ASR de niveau V par rapport aux mélanges semi-	ASR de niveau V par rapport aux mélanges semi-

	élémentaires inscrits sous la description générique (code LPPR 1199788).	élémentaires inscrits sous la description générique (code LPPR 1199788).	élémentaires inscrits sous la description générique (code LPPR 1199788).
Données fournies	– Avis Afssa du 15 décembre 2004 – Arrêté du 23 février 2010 – Aucune donnée spécifique	– 1 étude clinique spécifique portant sur 13 enfants entre 2 et 15ans, randomisés, suivis 2 semaines	– Résultats de l'étude post-inscription portant sur 136 patients analysés, âgés en moyenne de $9,8 \pm 4,4$ ans [1,8 ; 22,3] et suivis 9,8 mois [0,1 – 143,8] ; – Série de cas rétrospective monocentrique portant sur 13 enfants âgés en moyenne de $8,4 \pm 4,6$ ans [2,4-13,9]
Conditions de renouvellement	Conditionné à la confirmation de l'efficacité et de la tolérance de PEPTAMEN JUNIOR par la réalisation d'une étude dont les résultats devront être communiqués lors de la demande de renouvellement.	L'étude demandée par la Commission et conditionnant le renouvellement d'inscription n'a pas débuté ; un protocole de cette étude a été transmis avec la demande de renouvellement La Commission recommande que le renouvellement de l'inscription soit conditionné à la transmission des résultats de l'étude mise en place.	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.

4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

Aucune nouvelle donnée non spécifique n'est fournie.

4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

Les éléments fournis par le demandeur sont :

- L'étude de Leonard et al., 2019⁸, qui a été réalisée au titre de réponse à la demande d'étude post-inscription émise par la Commission pour le renouvellement d'inscription lors de l'évaluation du 01/06/2010 ;
- L'étude de Minor et al., 2016⁹, qui visait à évaluer les variations de tolérance alimentaire chez des enfants ayant un retard de développement en passant à une alimentation avec PEPTAMEN JUNIOR.

Ces deux études ont été analysées par la Commission dans l'avis du 28/01/2020, elles ne sont donc pas retenues.

Aucune nouvelle donnée spécifique n'est fournie.

4.1.1.4 Événements indésirables

Nutrivigilance

Les données issues de la nutrivigilance relatives à PEPTAMEN JUNIOR transmises par le demandeur rapportent, entre 2019 et 2023 :

⁸ Leonard M, Caldari D, Mas E, Lambe C, Comte A, Ley D, et al. Experience of Using a Semielemental Formula for Home Enteral Nutrition in Children: A Multicenter Cross-sectional Study. J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2019 Apr;68(4):585-590. doi: 10.1097/MPG.0000000000002236. PMID: 30896609.

⁹ Minor, G., et al., Formula Switch Leads to Enteral Feeding Tolerance Improvements in Children With Developmental Delays. Glob Pediatr Health, 2016. Volume 3 : 1-6

- France : aucun évènement indésirable ;
- Europe (hors France) : taux d'incidence de 0,0006 % d'évènements indésirables, dont les causes principales sont des troubles digestifs (diarrhées, vomissements, allergies à la protéine de lait de vache ;
- Monde (hors Europe) : aucun évènement indésirable.

4.1.1.5 Bilan des données

Aucune nouvelle donnée spécifique n'est fournie à l'appui de la demande.

Les données de nutrivigilance ne remettent pas en cause les précédentes conclusions de la Commission.

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 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 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.

PEPTAMEN JUNIOR est un produit semi-élémentaire pour nutrition entérale, prêt à l'emploi, destiné à l'enfant.

Conclusion sur l'intérêt du produit

La Commission constate l'absence de nouvelles données disponibles. La Commission souligne néanmoins l'intérêt de PEPTAMEN JUNIOR pour la nutrition entérale des enfants de 1 à moins de 16 ans atteints de malabsorption digestive sévère quelle qu'en soit l'origine.

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.

Les pathologies qui entraînent une réduction anatomique ou fonctionnelle des capacités d'absorption digestive exposent à un risque de dénutrition. Sont principalement concernés par le syndrome de malabsorption, les enfants atteints de mucoviscidose, maladie de Crohn, cancer et les enfants ayant un grêle court.

La dénutrition, notamment chez les enfants ayant un syndrome de malabsorption, est susceptible d'entraîner un handicap et une dégradation de la qualité de vie. Elle majore la morbi-mortalité.

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 France¹⁰.

Selon une étude nationale portant sur l'épidémiologie de la nutrition entérale à domicile (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 000¹¹.

4.2.3 Impact

PEPTAMEN JUNIOR répond à un besoin déjà couvert par les produits semi-élémentaires et les mélanges polymériques inscrits sur la LPPR.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de la gravité de la dénutrition par syndrome de malabsorption digestive sévère dans la population française et de l'amélioration fonctionnelle apportée par la nutrition entérale, PEPTAMEN JUNIOR a un intérêt de santé publique.

4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)

La prise en charge de la nutrition entérale 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.

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service rendu (SR) est suffisant pour le renouvellement d'inscription de PEPTAMEN JUNIOR sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

¹⁰ Diagnostic de la dénutrition de l'enfant et de l'adulte - Recommandations de bonne pratique. HAS. Novembre 2019. www.has-sante.fr

¹¹ 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.

La Commission recommande le maintien d'une inscription sous nom de marque dans les indications suivantes : « Nutrition entérale par sonde adaptée aux besoins nutritionnels de l'enfant de 1 à moins de 16 ans, non allergique aux protéines de lait, dénutri ou à risque de dénutrition, ayant un syndrome de malabsorption digestive sévère quelle qu'en soit l'origine, dont les besoins ne peuvent être couverts par une alimentation normale. »

5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)

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 2009 (journal officiel du 17 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 chez l'enfant.

6. Amélioration du Service rendu (ASR)

6.1 Comparateurs retenus

PEPTAMEN JUNIOR est un mélange semi-élémentaire destiné à améliorer l'absorption dans le cadre d'une nutrition entérale. Les comparateurs retenus sont les autres formules semi-élémentaires de ce type, inscrites sur la LPPR.

6.2 Niveau d'ASR

Aucune donnée comparative ne permet d'établir l'intérêt spécifique de PEPTAMEN JUNIOR par rapport aux mélanges semi-élémentaires inscrits sous la description générique (code LPPR 1199788).

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service rendu (ASR V) de PEPTAMEN JUNIOR par rapport aux mélanges semi-élémentaires inscrits sous description générique (code LPPR 1199788).

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 1 et 16 ans susceptibles de bénéficier de PEPTAMEN JUNIOR, 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'un syndrome de malabsorption digestive sévère quelle qu'en soit l'origine dont les besoins ne peuvent être couverts par une alimentation normale ne peuvent être quantifiés.

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 normo-énergétiques 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 ans¹¹. 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.

Une estimation de la population rejointe a été réalisée. Selon les données de remboursement de l'Assurance maladie¹², 506 patients étaient sous PEPTAMEN JUNIOR en 2023.

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

¹² Source : Open LPP : base complète sur les dépenses de dispositifs médicaux inscrits à la liste de produits et prestations (LPP) interrégimes. <http://open-data-assurance-maladie.ameli.fr/LPP/index.php>

domicile est au maximum de 6 000 patients par an. En 2023, 506 patients ont bénéficié d'un remboursement de PEPTAMEN JUNIOR.

PEPTAMEN JUNIOR, 25 mars 2025

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