

AVIS**INFASOURCE**

Denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales pour nutrition orale et 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 : NESTLE HEALTH SCIENCE (France)

Fabricant : NESTLE DEUTSCHLAND / FACTORY BIESSENHOFEN (Allemagne)

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

L'essentiel

Indications retenues	Nourrisson de moins de 1 an ou de moins de 8kg, ayant une fonction intestinale normale, présentant une dénutrition ou un risque significatif de dénutrition en raison d'une incapacité à couvrir ses besoins nutritionnels liée à : – Des apports spontanés insuffisants par rapport aux besoins estimés ou mesurés ; – Un hypermétabolisme et/ou un hypercatabolisme ou nécessitant une restriction hydrique.
Service Rendu (SR)	Suffisant
Comparateurs retenus	Mélanges polymériques hyperprotidiques, hyperénergétiques (HPHE), à base de protéines entières animales ou végétales chez l'enfant de moins de 1 an.
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	Avis de la Commission du 03/09/2019 Nouvelles données spécifiques : Une étude non comparative observationnelle monocentrique (Espagne) à recueil prospectif des données évaluant la tolérance d'INFASOURCE chez 25 patients admis en réanimation pendant la période postopératoire de chirurgie cardiaque et suivis 1 semaine.
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. La prescription d'INFASOURCE doit être effectuée par un professionnel de santé après évaluation des besoins nutritionnels du nourrisson. INFASOURCE peut être utilisé jusqu'à 1 an ou si moins de 8 kg comme seule source d'alimentation ou en complément. Il peut être administré par voie orale ou dans le cadre de la nutrition 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	Aucune donnée épidémiologique n'est disponible dans l'indication retenue. La population cible ne peut être estimée avec précision. A titre informatif, le nombre de patients de moins de 1 an ayant bénéficié d'un remboursement de mélanges polymériques hyperprotidiques, hyperénergétiques (HPHE) est de 8 426 en 2023.

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	6
3.3 Fonctions assurées	6
4. Service Rendu (SR)	7
4.1 Intérêt du produit	7
4.2 Intérêt de santé publique	10
4.3 Conclusion sur le Service Rendu (SR)	11
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)	12
6.1 Comparateur retenu	12
6.2 Niveau d'ASR	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	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 et 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).

Les modifications des conditions d'inscription sont l'ajout d'un nouveau conditionnement.

1.2 Modèles et références

INFASOURCE, Bouteilles de 90ml et de 200ml.

1.3 Conditionnement

Conditionnement par lots :

- De 32 bouteilles de 90ml ;
- De 16 bouteilles de 200ml ;
- De 12 bouteilles de 200ml (nouveau conditionnement).

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

L'indication revendiquée est inchangée par rapport à la dernière évaluation de la CNEDiMTS :

« Nourrisson de moins de 1 an ou de moins de 8kg, ayant une fonction intestinale normale, présentant une dénutrition ou un risque significatif de dénutrition en raison d'une incapacité à couvrir ses besoins nutritionnels liée à :

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

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Le comparateur revendiqué est inchangé par rapport à la dernière évaluation de la CNEDiMTS :

« Mélanges polymériques hyperprotidiques, hyperénergétiques (HPHE), à base de protéines entières animales ou végétales chez l'enfant de moins de 1 an. »

1.4.3 ASR revendiquée

Le demandeur revendique une absence d'amélioration du service rendu.

2. Historique du remboursement

INFASOURCE a été évalué pour la première fois par la Commission en 2019. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté¹ du 18/12/2019 (Journal officiel du 20/12/2019) :

- INFASOURCE Bouteille 90ml, (code LPP 1174682) ;
- INFASOURCE Bouteille 200ml, (code LPP 1192183)
- INFASOURCE Bouteille 8x200ml, (code LPP 1185102).

Les arrêtés^{2,3} du 10/06/2020 portent radiation des codes 1192183 et 1185102 de la LPPR et l'inscription d'INFASOURCE bouteille 16x200ml (code LPP 1142498).

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

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

INFASOURCE répond aux dispositions du Règlement délégué (UE) 2016/128 de la Commission européenne relative aux denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales (DADFMS) élaborées pour répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons (de la naissance à 1 an).

Conformément à l'Annexe I, partie A - point 4 dudit Règlement, lorsque cela n'est pas contraire aux exigences imposées par la destination du produit, INFASOURCE se conforme aux dispositions relatives aux autres nutriments applicables aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite, selon le cas, établies par le Règlement délégué (UE) 2016/127 de la Commission.

INFASOURCE 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 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 février 2019, conformément à l'article 7 de l'arrêté du 20 septembre 2000 relatif aux Aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales et d'une notification de modification d'étiquetage auprès de la DGCCRF le 19 octobre 2020.

¹ Arrêté du 18/12/2019 relatif à l'inscription de la denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales pour nutrition orale et entérale INFASOURCE de la société NESTLE HEALTH SCIENCE France 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 20/12/2019. [Arrêté du 18 décembre 2019 portant inscription de la denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales pour nutrition orale et entérale INFASOURCE de la société NESTLE HEALTH SCIENCE France au titre I de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale - Légifrance](#) [consulté le 27/02/2025]

² Arrêté du 10/06/2020 portant radiation de la denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales pour nutrition orale et entérale INFASOURCE de la société NESTLE HEALTH SCIENCE France 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 16/06/2020. [Arrêté du 10 juin 2020 portant radiation de la denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales pour nutrition orale et entérale INFASOURCE de la société NESTLE HEALTH SCIENCE France au titre I de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale - Légifrance](#) [consulté le 27/02/2025]

³ Arrêté du 10/06/2020 portant inscription de la denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales pour nutrition orale et entérale INFASOURCE de la société NESTLE HEALTH SCIENCE France 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 16/06/2020. [Arrêté du 10 juin 2020 portant inscription de la denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales pour nutrition orale et entérale INFASOURCE de la société NESTLE HEALTH SCIENCE France au titre I de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale - Légifrance](#) [consulté le 27/02/2025]

3.2 Description

INFASOURCE est un mélange semi-élémentaire HPHE, à base de protéines hydrolysées de lactosérum uniquement.

INFASOURCE peut être administré par voie orale ou entérale, en alimentation exclusive ou complémentaire.

Composition nutritionnelle :

Nutriments	INFASOURCE, 100ml
Energie (kcal)	100
Protéines (g)	2,6 (10% des AET)
Glucides (g)	10 (40% des AET)
Lipides (g)	5,5 (50% des AET)
Calcium (mg)	100
Fer (mg)	1
Sodium (mg)	37
Vitamine A (µg ER)	100
Vitamine D (µg)	2,5
Osmolarité (mOsm/kg)	336

AET= Apport énergétique total ; ER : Equivalent rétinol

Durée de conservation : 12 mois.

Toute portion inutilisée doit être jetée dans l'heure suivant l'administration.

3.3 Fonctions assurées

Source exclusive ou complémentaire de nutrition orale ou entérale formulée pour répondre aux besoins nutritionnels des enfants, de la naissance à 1 an ou de moins de 8kg, dénutris ou à risque de dénutrition en raison de conditions médicales particulières.

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 de l'avis précédemment émis par la commission

Dans son avis du 03/09/2019⁴, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau V par rapport aux mélanges polymériques hyperprotidiques, hyperénergétiques (HPHE), à base de protéines entières animales ou végétales chez l'enfant de moins de 1 an, sur la base des éléments suivants :

- Une étude non spécifique (Clarke et al., 2007) contrôlée randomisée, monocentrique ayant pour objectif de comparer les réponses nutritionnelles et biochimiques, les variables anthropométriques, le volume d'apport alimentaire et la tolérance, d'une formulation hyperprotéique/hyperénergétique par rapport à une formulation supplémentée en glucides et en acides gras, chez 49 nourrissons ayant un retard de croissance, d'âge médian de 5 semaines [2-31].
- Une étude spécifique (Lama More et al., 2014) observationnelle, monocentrique, avec recueil prospectif des données ayant pour objectif d'évaluer la tolérance digestive d'INFASOURCE chez 29 enfants de moins d'un an, dénutris ou à risque de dénutrition pendant 3 mois.

L'indication octroyée était : Nourrisson de moins de 1 an ou de moins de 8kg, ayant une fonction intestinale normale, présentant une dénutrition ou un risque significatif de dénutrition en raison d'une incapacité à couvrir ses besoins nutritionnels lié à :

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

4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

L'étude de Clarke et al., 2007, contrôlée randomisée, monocentrique (Royaume-Uni) est fournie. Celle-ci est déjà analysée dans l'avis du 03/09/2019, elle n'est pas décrite à nouveau.

Aucune nouvelle donnée clinique non spécifique n'est fournie.

4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

L'étude de Lama More et al., 2014, observationnelle, monocentrique (Espagne), avec recueil prospectif des données est fournie. Celle-ci est déjà analysée dans l'avis du 03/09/2019, elle n'est pas décrite à nouveau.

L'étude de Lama More et al., 2023, non publiée est décrite ci-après.

⁴ Avis de la Commission du 03/09/2019 relatif à INFASOURCE, denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales pour nutrition orale et entérale. HAS ; 2019. [Haute Autorité de Santé - INFASOURCE](#) [consulté le 27/02/2025]

Étude de Lama More et al., 2023 (Le protocole et le rapport d'étude sont fournis⁵)

Il s'agit d'une étude observationnelle non comparative monocentrique (Espagne) à recueil prospectif des données. L'objectif principal était d'évaluer la tolérance d'INFASOURCE chez les patients admis en soins intensifs (SI) pendant la période postopératoire de chirurgie cardiaque. Les objectifs secondaires étaient d'assurer au moins 70 % de l'apport énergétique recommandée au cours des 72 premières heures d'alimentation et de réduire le nombre de patients devant recourir à un traitement polymérique pour résoudre une intolérance digestive.

Les enfants de moins de 18 mois, non allaités admis en unité de SI après une chirurgie cardiaque et nourris avec une formule artificielle étaient inclus.

Après inclusion dans l'étude, tous les patients recevaient INFASOURCE selon le protocole du service par voie entérale.

Le nombre de sujets nécessaire n'est pas calculé sur la base d'une hypothèse clinique.

Le protocole d'étude ne précise aucun critère de jugement.

Le rapport d'étude précise :

- Objectif principal : proportion de patients qui ont arrêté la nutrition entérale en raison d'une intolérance, calculée avec la méthode exacte de Clopper-Pearson. La tolérance était considérée comme appropriée s'il n'y avait pas de vomissements ou de diarrhée, de distension abdominale ou d'augmentation des résidus gastriques qui obligeaient le médecin à interrompre la nutrition entérale ;
- Objectif secondaire n°1 : évaluation du pourcentage de patients atteignant 70 % de l'apport énergétique recommandé calculé comme le pourcentage de l'apport (poids x volume) par rapport à la dépense énergétique de base (formule de Schofield) au cours des 72 premières heures d'alimentation ;
- Objectif secondaire n°2 : pourcentage de patients ayant dû recourir à un autre traitement pour résoudre une intolérance digestive, décrit selon chaque type de traitement et chaque semaine (calculé avec la méthode exacte de Clopper-Pearson).

Les patients étaient suivis 30 jours.

Au total, 25 patients étaient inclus, dont 13 filles (52%). En raison de problématiques liées au service, tous les patients n'ont pas pu avoir INFASOURCE directement au début de l'étude : 10 patients ont débuté avec une autre formule et ont changé pour INFASOURCE pendant la 1^{ère} semaine de suivi.

Caractéristiques à l'inclusion	Moyenne $\pm$ sd	Médiane (min-max)
Age (mois)	3,84 $\pm$ 3,17	4,00 (0,00 – 11,00)
Poids (kg)	4,39 $\pm$ 1,35	4,10 (3,60 – 7,00)
Taille (cm)	55,70 $\pm$ 6,09	56,00 (42,00 – 69,50)
Age à l'admission en SI (mois)	3,86 $\pm$ 3,11	3,60 (0,10 – 11,50)
Age à la chirurgie (mois)	4,42 $\pm$ 3,52	4,20 (0,10 – 12,80)
Suivi en soins intensifs* (jours)	39,70 $\pm$ 63,58	17,00 (3,00 – 300,00)
Score PRISM ⁶ à l'admission en SI	4,16 $\pm$ 5,79	1,00 (0,00 – 16,00)

⁵ Protocole Prospective, observational study to evaluate the digestive tolerance of a partially hydrolysed high-calorie formula in children under 18 month of age in intensiv care after cardiac surgery, signé et daté du 31/05/2018. Rapport d'étude A prospective observational study to evaluate digestive tolerance of a patrially hydrolysed hypercaloric formula in children under 18 months admitted to intensive care during the postoperative period after cardiac surgery, signé et daté du 10/02/2025.

⁶ Score PRISM (Pediatric Risk of Mortality) : score validé calculé dans les 24h suivant l'admission en SI avec 14 variables physiologiques mesurées en routine (dont la pression systolique minimale, le réflexe pupillaire, la fréquence respiratoire...). Il peut être

Caractéristiques à l'inclusion	Moyenne $\pm$ sd	Médiane (min-max)
Age à la sortie des SI (mois)	5,12 $\pm$ 3,49	4,50 (0,80 – 12,60)

* suivi en soins intensifs total, hors étude

Résultats de l'objectif principal : 21 patients (84%) ont toléré INFASOURCE.

	N (%)	IC 95%
Patients ayant interrompu INFASOURCE	4 (16%)	0,05 – 36,0
Semaine 1	3 (12%)	0,03 – 31,0
Semaine 2	1 (14%)	0,00 – 58,0
Semaine 3	0	0,00 – 46,0*
Semaine 4	0	0,00 – 84,0

* unilatéral, intervalle de confiance à 97,5%

Les principales raisons d'interruption du traitement étaient les vomissements (n = 3, 12%), la distension abdominale (n = 3, 12%) et l'augmentation des résidus gastriques (n = 3, 12%).

Résultats de l'objectif secondaire n°1 : 24 patients (96%) ont atteint 70% des besoins nutritionnels estimés en moins de 72h. La durée moyenne pour obtenir 100% des besoins nutritionnels estimés était de 1,88 $\pm$ 1,09 jours.

Résultats de l'objectif secondaire n°2 : aucun patient n'a nécessité un changement de formule pendant l'étude. Au total, 13 patients (50%) ont nécessité une sédation comme traitement de l'intolérance à la nutrition.

Cette étude observationnelle présente des résultats exploratoires sans conclusion possible (absence d'hypothèse a priori) et possède plusieurs limites méthodologiques : étude monocentrique, faible effectif sans calcul du nombre de sujets nécessaire réalisé sur la base d'hypothèses cliniques, critères de jugement peu précis dans le protocole. Par ailleurs, les critères d'inclusion sont plus larges (nourissons jusqu'à 18 mois) et plus restreints (prise en charge post-chirurgie cardiaque en soins intensifs) que l'indication revendiquée (patients de moins de 12 mois dénutris ou à risque de dénutrition). Enfin, l'effet spécifique d'INFASOURCE ne peut être déterminé compte tenu du fait que 10/25 patients ont commencé le traitement par une autre formule.

4.1.1.4 Événements indésirables

Nutrivigilance

Aucun événement de nutrivigilance relatif à INFASOURCE n'a été rapporté entre 2019 et 2024.

évalué pour les nouveaux nés à terme jusqu'aux adolescents. Plus le score est élevé (min 0 – max 75), plus le risque de mortalité est élevé.

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, par rapport à la précédente évaluation, 1 nouvelle étude relative à INFASOURCE a été fournie.

Malgré ses nombreuses limites méthodologiques, cette nouvelle étude ne remet pas en cause les conclusions antérieures de la commission.

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

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

La première étape de la prise en charge de la dénutrition du nourrisson consiste à enrichir l'alimentation avec des apports supplémentaires en glucides, lipides et protéines ajoutés dans les laits infantiles puis dans l'alimentation diversifiée, si l'alimentation orale est possible. En cas d'échec (prise de poids insuffisante) de cette alimentation orale enrichie et/ou en cas de besoins de limiter les volumes de lait infantiles ingérés, un mélange polymérique hyperprotidique et hyperénergétiques (HPHE) peut être utilisé chez le nourrisson de moins d'un an ou ayant un poids inférieur à 8 kg. Ces préparations peuvent être utilisées en remplacement de la totalité ou d'une partie de l'alimentation habituelle.

Lorsque l'enrichissement oral et les compléments sont insuffisants, ou lorsque l'apport oral est impossible mais que le tube digestif est utilisable, une nutrition entérale est à envisager.

Les mélanges HPHE sont pris en charge au titre de la LPPR dans la dénutrition ou le risque de dénutrition de l'enfant.

INFASOURCE constitue une alternative aux mélanges HPHE existants. Il peut s'utiliser par voie orale et entérale.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des nouvelles données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique à INFASOURCE.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

La dénutrition est un état pathologique qui résulte d'un déséquilibre de la balance énergétique avec une inadéquation entre les apports et les besoins notamment en énergie et/ou en protéines. La plupart des pathologies graves et/ou chroniques du petit enfant est responsable d'une augmentation de la dépense énergétique et/ou d'un hyper catabolisme protéique. Le déséquilibre entre les besoins et les apports induit une dénutrition qui menace la croissance et les fonctions vitales et représente un risque accru de morbidité et de mortalité. Chez le nourrisson, la première année de vie est la période où la vitesse de croissance est la plus élevée de toute la vie.

La dénutrition, chez l'enfant, est susceptible d'entraîner un handicap et une dégradation de la qualité de vie. Elle peut engager le pronostic vital.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

En France, il n'existe pas de données de prévalence de la dénutrition chez le nourrisson, les enfants exposés ou à risque sont principalement ceux porteurs d'une maladie chronique diagnostiquée à la naissance ou dès les premiers mois de vie.

4.2.3 Impact

INFASOURCE répond à un besoin couvert par les autres formules hyperprotéiques/hyperénergétiques, inscrites sur la LPPR.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu du caractère de gravité de la dénutrition ou d'un risque significatif de dénutrition chez le nourrisson de moins de 1 an ou de moins de 8kg, et de l'amélioration clinique liée à l'utilisation d'INFASOURCE en termes d'amélioration des paramètres nutritionnels, ce dernier a un intérêt de santé publique.

4.3 Conclusion sur le Service Rendu (SR)

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 d'INFASOURCE sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande le maintien d'une inscription sous nom de marque dans les indications suivantes :

Nourrisson de moins de 1 an ou de moins de 8kg, ayant une fonction intestinale normale, présentant une dénutrition ou un risque significatif de dénutrition en raison d'une incapacité à couvrir ses besoins nutritionnels liée à :

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

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

La prescription d'INFASOURCE doit être effectuée par un professionnel de santé après évaluation des besoins nutritionnels du nourrisson.

INFASOURCE peut être utilisé jusqu'à 1 an ou si moins de 8 kg comme seule source d'alimentation ou en complément. Il peut être administré par voie orale ou dans le cadre de la nutrition entérale.

6. Amélioration du Service Rendu (ASR)

6.1 Comparateur retenu

Le comparateur retenu est inchangé : mélanges polymériques hyperprotidiques, hyperénergétiques (HPHE), à base de protéines entières animales ou végétales chez l'enfant de moins de 1 an inscrits à la LPPR.

6.2 Niveau d'ASR

Aucune étude clinique ne permet de comparer INFASOURCE à d'autre mélanges polymériques hyperprotidiques, hyperénergétiques (HPHE), à base de protéines entières animales ou végétales chez l'enfant de moins de 1 an

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service Rendu (ASR V) d'INFASOURCE par rapport aux mélanges polymériques hyperprotidiques, hyperénergétiques (HPHE), à base de protéines entières animales ou végétales.

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 d'INFASOURCE est celle des nourrissons de moins de 1 an ou de moins de 8Kg, ayant une fonction intestinale normale, présentant une dénutrition ou un risque significatif de dénutrition en raison d'une incapacité à couvrir ses besoins nutritionnels lié à :

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

La Commission ne dispose pas de données épidémiologiques fiables concernant cette indication

À titre informatif, une analyse des données de consommation de soins remboursées par l'Assurance Maladie (Datamart de Consommation inter-régimes (DCIR) du SNDS) rapporte par année et par

produit le nombre de personnes ayant bénéficié d'au moins un remboursement d'INFASOURCE⁷ ou de mélange HPHE pour les enfants de moins de 1 an inscrits sur la LPPR⁸ sur les 5 dernières années disponibles :

Codes LPPR	2019	2020*	2021	2022	2023
Nombre de bénéficiaires	6 601	5 794	7 518	7 976	8 426

* Compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, les données portant sur l'année 2020 sont à prendre en compte avec précaution. Elles sont donc données uniquement à titre informatif.

Les résultats rapportent que 8 426 bénéficiaires sont concernés en 2023, en constante augmentation depuis 2019.

Aucune donnée épidémiologique n'est disponible dans l'indication retenue. La population cible ne peut être estimée avec précision. A titre informatif, le nombre de patients de moins de 1 an ayant bénéficié d'un remboursement de mélanges polymériques hyperprotidiques, hyperénergétiques (HPHE) est de 8 426 en 2023.

⁷ Codes 1185102, 1192183, 1142498, 1174682

⁸ Codes 1125086, 6110014, 1120999, 1194839, 1105215, 1110162, 1167251, 1189815, 6110020