

AVIS**NUTRINI PEPTISORB ENERGY**

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 15 juillet 2025

Faisant suite à l'examen du 1er juillet 2025, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 15 juillet 2025

Demandeur / Fabricant : NUTRICIA Nutrition clinique (France)

La référence retenue est NUTRINI PEPTISORB ENERGY, bouteille souple Optri de 500 ml.

L'essentiel

Indications retenues	Nutrition entérale adaptée aux besoins nutritionnels de l'enfant âgé de 1 à 16 ans, dénutri ou à risque de dénutrition ayant un syndrome de malabsorption et/ou de maldigestion quelle qu'en soit l'origine. Particulièrement adapté dans les situations cliniques nécessitant de réduire les volumes de passage de la nutrition entérale.
Service attendu (SA)	Suffisant
Comparateurs retenus	Autres mélanges semi-élémentaires inscrits sous description générique sur la LPPR
Amélioration du Service attendu (ASA)	ASA de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque sur la LPPR
Durée d'inscription	5 ans
Données analysées	Données spécifiques : Étude interventionnelle non comparative multicentrique à recueil prospectif des données, dont l'objectif était d'évaluer la tolérance, l'observance et l'acceptabilité de NUTRINI PEPTISORB ENERGY chez 16 enfants suivis 28 jours.

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 mentionnées au chapitre 5.2.
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 utilisatrice de la nutrition entérale à domicile est au maximum de 6 000 patients par an. En 2024, 1 259 patients ont bénéficié d'un remboursement de mélanges semi-élémentaires dans des indications similaires.

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	4
3.1 Marquage CE	4
3.2 Description	5
3.3 Fonctions assurées	6
4. Service attendu (SA)	6
4.1 Intérêt du produit	6
4.2 Intérêt de sante publique	10
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	11
5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	11
5.1 Spécifications techniques minimales	11
5.2 Modalités d'utilisation et de prescription	11
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	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 – juillet 2025

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

NUTRINI PEPTISORB ENERGY, conditionné en bouteille souple Optri de 500ml (sur-conditionné en carton de 12 bouteilles).

1.3 Revendications du demandeur

1.3.1 Indications revendiquées

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

« Nutrition entérale adaptée aux besoins nutritionnels de l'enfant âgé de 1 à moins de 16 ans, dénutri ou à risque de dénutrition ayant un syndrome de malabsorption et/ou de maldigestion quelle qu'en soit l'origine. »

1.3.2 Comparateur revendiqué

Le comparateur revendiqué est PEPTAMEN JUNIOR ADVANCE, inscrit en nom de marque sur la LPPR.

1.3.3 ASA revendiquée

Le demandeur revendique une absence d'amélioration (ASA V).

2. Historique du remboursement

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

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

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

NUTRINI PEPTISORB ENERGY 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 14 octobre 2024, 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

NUTRINI PEPTISORB ENERGY est une DADFMS prête à l'emploi pour nutrition entérale.

Il s'agit d'un mélange nutritif semi-élémentaire, liquide, complet, hyperénergétique concentré (1,5 kcal/ml). Ce mélange est à base de protéines de lactosérum hydrolysées, riche en triglycérides à chaînes moyennes (TCM), sans gluten et sans lactose (teneur résiduelle 0,16 g/100 mL).

Composition nutritionnelle pour 100ml	NUTRINI PEPTISORB ENERGY
Energie	152 kcal
Protéines :	11% AET*
Peptides de protéines de lactosérum	4,2 g/100ml
Lipides	40% AET*
	6,7 g/100 ml
dont TCM**	51%
	3,4 g/100 ml
Glucides :	48% AET*
	18,8 g/100 ml
dont sucres	0,41 g/100 ml
Sodium	94,6 mg/100 ml
Lactose	0,16 g/100 ml
Fibres alimentaires	< 0,5 g/100 ml
Contenu en eau	77 g/100 ml
Osmolarité	392 mOsm/l

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

NUTRINI PEPTISORB ENERGY 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 2 unités de 500 mL / jour : enfant de 1 à 3 ans ;
- 1 à 3 unités de 500 mL / jour : enfant de 4 à 9 ans ;
- 2 à 4 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.

3.3 Fonctions assurées

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

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

Aucune donnée non spécifique n'est fournie.

4.1.1.2 Données spécifiques

Les éléments de preuve s'appuient sur une étude interventionnelle non comparative multicentrique (3 centres au Royaume-Uni) à recueil prospectif des données, non publiée dont le protocole¹ et le rapport d'étude ont été fournis. L'objectif était d'évaluer la tolérance, l'observance et l'acceptabilité de NUTRINI PEPTISORB ENERGY chez des enfants qui ne tolèrent pas une nutrition entérale à base de protéines entières (formules polymériques) ou qui bénéficient d'une nutrition entérale hydrolysée pour couvrir leurs besoins nutritionnels.

Les critères d'inclusion étaient : enfant âgé entre 1 et 16 ans ou pesant entre 8 et 45kg, avec une croissance ralentie ou nécessitant une alimentation entérale semi-élémentaire pour répondre à ses besoins nutritionnels et avec une estimation de nutrition par NUTRINI PEPTISORB ENERGY pour au moins 30% de l'AET.

Les critères d'exclusion étaient : enfants ayant une allergie confirmée aux protéines du lait de vache à médiation IgE, un dysfonctionnement hépatique ou rénal majeur, une galactosémie ou intolérance sévère au lactose et ceux avec une alimentation parentérale de plus de 70% de l'AET.

Les patients recevaient NUTRINI PEPTISORB ENERGY à l'inclusion (prise par voie orale, naso-gastrique, gastro- ou jéjunostomie) et étaient suivis 28 jours.

Le critère de jugement principal était l'évaluation de la tolérance gastro-intestinale mesurée par l'incidence et l'intensité des symptômes gastrointestinaux, avec recueil par questionnaire de tolérance standardisé (évaluation des symptômes suivants et de leur intensité : vomissement, nausée, douleur ou inconfort abdominal, ballonnements, rots, flatulences, diarrhée, constipation, évaluation des selles).

Tous les événements indésirables étaient collectés durant l'étude.

Les critères de jugement secondaires étaient :

- L'observance mesurée par le volume de formule administrée par rapport au volume prescrit, rapporté de manière journalière par les parents ou l'aidant ;

¹ Protocole du 23/10/2014 de l'étude « An evaluation of the tolerance, acceptability and efficacy of a ready to use, liquid, high energy peptide-based enteral tube feed for children in need of nutrition support »

- L'acceptabilité : facilité de l'utilisation évaluée à la fin de la semaine 4 à l'aide d'un questionnaire rempli par les parents ou l'aidant ;
- Mesures anthropométriques : variation du poids et de la taille du patient au jour 28 par rapport aux valeurs d'inclusion ;
- La quantité des apports : AET, protéines et micronutriments totaux (NUTRINI PEPTISORB ENERGY et autre nutrition) pris sur 24h au jour 28 par rapport aux valeurs d'inclusion, mesurée par un programme d'analyse diététique avec tous les apports nutritionnels ;
- Historique nutritionnel du patient, historique d'intolérance, croissance.

Résultats

Au total, 16 patients ont été analysés sur les 26 patients inclus (8 patients ont eu un suivi < 10 jours et 2 patients ont été exclus pour données manquantes). Leurs caractéristiques sont résumées dans le tableau suivant :

Caractéristiques à l'inclusion	Données à l'inclusion (n= 16)
Âge, moyenne (min – max)	6 ans 5 mois (1an 2 mois - 14 ans 11 mois)
– 1-3 ans	– n = 7 (44%)
– 4-6 ans	– n = 4 (25%)
– 7-10 ans	– n = 2 (13%)
– 11 ans et plus	– n = 3 (19%)
Poids, moyenne $\pm$ sd	18,02 $\pm$ 8,48 kg
Taille, moyenne $\pm$ sd	103,87 $\pm$ 23,32 cm
Besoins énergétiques, moyenne $\pm$ sd	1443 $\pm$ 697 kcal/j
Diagnostic principal	
– Maladie gastro-intestinale	– n = 6 (38%)
– Maladie du système nerveux central	– n = 3 (19%)
– Maladie respiratoire	– n = 1 (6%)
– Maladie cardiaque	– n = 1 (6%)
– Cancer	– n = 4 (25%)
– Autre	– n = 1 (6%)
Historique nutritionnel	Formule semi-élémentaire n = 12 (75%) Formule polymérique n = 4 (25%)
Historique d'intolérance	Tolérance correcte n = 4 (25%) (uniquement avec formules semi-élémentaires) Intolérance n = 12 (75%) (dont 4 avec formules polymériques)

Critère de jugement principal

La tolérance gastro-intestinale ne rapportait pas de différence statistiquement significative en fonction du temps. Aucun événement indésirable grave n'a été signalé pendant la durée de l'étude.

Les événements indésirables survenus dans l'étude spécifique sont résumés dans le tableau suivant :

	Données à l'inclusion		Données à la fin de la semaine 4	
	Nombre de patient avec événement léger ou modéré	Nombre de patient avec événement sévère	Nombre de patient avec événement léger ou modéré	Nombre de patient avec événement sévère
Nausées	8	0	3	1
Vomissements	7	0	4	1
Rots	5	1	3	0
Douleur abdominale	6	1	4	0

	Données à l'inclusion		Données à la fin de la semaine 4	
	Nombre de patient avec évènement léger ou modéré	Nombre de patient avec évènement sévère	Nombre de patient avec évènement léger ou modéré	Nombre de patient avec évènement sévère
Ballonnements	5	0	0	0
Flatulences	11	0	7	1
Diarrhée	9	3	5	1
Constipation	1	1	0	0

Critères de jugement secondaires

Observance : l'observance moyenne était de 99% (91 – 107%).

Facilité d'utilisation : NUTRINI PEPTISORB ENERGY était bien accepté par les parents/aidants (tous n'ont pas répondu à toutes les questions) :

	Tout à fait d'accord	D'accord	Je ne sais pas	Désaccord
Facile à préparer et utiliser	9	5	0	1
Il est facile de s'assurer que la dose journalière correcte a été donnée	9	5	1	1
NUTRINI PEPTISORB ENERGY plus facile à utiliser que la formule précédemment utilisée	3	3	4	6
Je suis satisfait de la tolérance de mon enfant	5	8	1	2
Mon enfant tolère mieux NUTRINI PEPTISORB ENERGY que la formule précédemment utilisée	3	2	5	4
Je suis plus satisfait du temps de nutrition avec NUTRINI PEPTISORB ENERGY qu'avec la formule précédemment utilisée	3	3	4	5
Je suis satisfait de la qualité du conditionnement	6	9	0	0
Je n'ai eu aucun problème d'utilisation	8	5	1	2
Globalement, je préfère NUTRINI PEPTISORB ENERGY	7	2	5	2

Variation de poids : le poids moyen des patients a augmenté entre l'inclusion et la fin du suivi (+0,33 kg, z-score de poids +0,034). La taille moyenne des patients était inchangée entre l'inclusion et la fin du suivi.

Quantité des AET : l'apport énergétique total moyen journalier était inchangé entre l'inclusion et la fin du suivi (1602 kcal/j et 1713 kcal/j, respectivement).

L'apport énergétique moyen apporté par la nourriture orale (compléments nutritionnels oraux inclus) et l'apport énergétique moyen apporté par la nutrition entérale étaient également inchangés (+ 114 kcal/j et - 3 kcal/j, respectivement).

L'étude présente de nombreuses limites méthodologiques :

- *Faible effectif et analyse per protocole (16 patients analysés sur 26 inclus, 2 patients exclus pour manque de données), un biais de sélection ne peut donc être exclu ;*
- *Absence d'hypothèse préalable et de calcul du nombre de sujets nécessaire ;*
- *Absence de bras contrôle ne permettant pas de déduire spécifiquement l'effet propre du traitement par rapport aux effets des facteurs de confusion (comorbidités, observance, pathologie...).*

4.1.1.3 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Aucun événement indésirable grave n'a été signalé pendant la durée de l'étude. Les événements indésirables liés au critère de jugement principal sont rapportés ci-dessus (paragraphe 4.1.1.2 Données spécifiques).

Nutrivigilance

Les données issues de la nutrivigilance relatives à NUTRINI PEPTISORB ENERGY transmises par le demandeur sur la période 2020-2024 rapportent, en Europe, 2 événements indésirables (diarrhées et réaction allergique).

4.1.1.4 Bilan des données

Au total, la demande d'inscription repose sur une étude interventionnelle non comparative multicentrique à recueil prospectif des données, non publiée, qui avait pour objectif d'évaluer la tolérance, l'observance et l'acceptabilité de NUTRINI PEPTISORB ENERGY. Sur 26 patients inclus, 16 ont été analysés, âgés entre 1 et 14 ans et déjà sous nutrition entérale (dont 12 avec une formule semi-élémentaire). Au bout de 4 semaines de traitement avec NUTRINI PEPTISORB ENERGY, les résultats suggèrent une acceptabilité de la formule par les patients et l'absence d'intolérance majeure. Cependant, l'impact de ces résultats est limité par la qualité méthodologique de l'étude : faible effectif et absence de calcul du nombre de sujets nécessaire, absence d'hypothèse clinique définie au préalable, potentiel biais de sélection.

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.

NUTRINI PEPTISORB ENERGY est un produit semi-élémentaire pour nutrition entérale, prêt à l'emploi, destiné à l'enfant.

Conclusion sur l'intérêt du produit

La Commission souligne l'intérêt de formules semi-élémentaires telles que NUTRINI PEPTISORB ENERGY pour la nutrition entérale des enfants de 1 à 16 ans atteints de malabsorption digestive sévère quelle qu'en soit l'origine.

4.2 Intérêt de sante 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 France².

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 000³.

² Diagnostic de la dénutrition de l'enfant et de l'adulte - Recommandations de bonne pratique. HAS. Novembre 2019. www.has-sante.fr

³ 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.

4.2.3 Impact

NUTRINI PEPTISORB ENERGY 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, NUTRINI PEPTISORB ENERGY a un intérêt de santé publique.

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 NUTRINI PEPTISORB ENERGY 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 :

« Nutrition entérale adaptée aux besoins nutritionnels de l'enfant âgé de 1 à 16 ans, dénutri ou à risque de dénutrition ayant un syndrome de malabsorption et/ou de maldigestion quelle qu'en soit l'origine. Particulièrement adapté dans les situations cliniques nécessitant de réduire les volumes de passage de la nutrition entérale. »

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 d'utilisation et de prescription

Celles précisées dans l'arrêté du 9 novembre 2009 (paru au journal officiel du 17 novembre 2009)⁴ et du 19 février 2010 (paru au journal officiel du 24 février 2010)⁵ relatifs à la modification de la procédure

⁴ 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 [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 - Légifrance](#)

⁵ 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 [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 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 - Légifrance](#)

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.

Celles précisées dans l'arrêté du 23 février 2010 (paru au journal officiel 2 mars 2010)⁶ relatif à l'inscription des produits de nutrition orale et entérale destinés aux enfants.

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateurs retenus

NUTRINI PEPTISORB ENERGY 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'ASA

Aucune donnée comparative ne permet d'établir l'intérêt spécifique de NUTRINI PEPTISORB ENERGY par rapport aux mélanges semi-élémentaires inscrits sous description générique.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service attendu (ASA V) de NUTRINI PEPTISORB ENERGY par rapport aux mélanges semi-élémentaires inscrits sous description générique.

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 NUTRINI PEPTISORB ENERGY, c'est-à-dire ceux atteints de dénutrition ou risque de dénutrition,

⁶ 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 - Légifrance, publié au JO du 02/03/2010

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 ans³. 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 maladie⁷, 1 259 patients ont bénéficié d'un remboursement de mélanges semi-élémentaires en 2024 dans des indications similaires.

À défaut de données épidémiologiques spécifiques aux indications retenues, la population cible ne peut être estimée. À titre informatif, la population utilisatrice de la nutrition entérale à domicile est au maximum de 6 000 patients par an. En 2024, 1 259 patients ont bénéficié d'un remboursement de mélanges semi-élémentaires dans des indications similaires.

⁷ Source : Open LPP : base complète sur les dépenses de dispositifs médicaux inscrits à la liste de produits et prestations (LPP) interrégimes, codes 6136060, 1196040, 1175931. <http://open-data-assurance-maladie.ameli.fr/LPP/index.php>