

AVIS**FRESUBIN DB CONTROL**

Denrée alimentaire destinée 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 15 juillet 2025

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

Demandeur : FRESENIUS KABI (France)

Fabricant : FRESENIUS HEMOCARE (Pays-Bas)

L'essentiel

Indications retenues	Nutrition entérale à domicile des patients dénutris ou à risque de dénutrition atteints de diabète de type 2.
Service Rendu (SR)	Suffisant
Comparateur(s) retenu(s)	Les mélanges polymériques standards, inscrits sous descriptions génériques
Amélioration du Service Rendu (ASR)	ASR de niveau IV (amélioration mineure)
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 01/09/2020, aucune donnée spécifique de FRESUBIN CONTROL DB n'a été transmise.

Données non spécifiques :

Une méta-analyse contenant 18 études et 845 patients. L'objectif était d'évaluer les effets métaboliques des formules spécifiques au diabète (DSF) enrichies en acides gras monoinsaturés (AGMI), comparées aux formules standards (STDF), chez des patients atteints de diabète ou d'hyperglycémie induite par le stress

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 les arrêtés du 09 novembre 2009 (journal officiel du 17 novembre 2009) et du 19 février 2010 (journal officiel du 24 février 2010) relatifs à la modification de la procédure d'inscription et des conditions de prise en charge de l'alimentation non physiologique et prestations associées et des dispositifs médicaux d'administration par voie entérale
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 au maximum à 2 000 patients par an. À titre d'information, la population rejointe de FRESUBIN DB CONTROL s'élevait à 232 patients en 2024.

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	4
3. Caractéristiques du produit	5
3.1 Marquage CE	5
3.2 Description	5
3.3 Fonctions assurées	7
4. Service Rendu (SR)	7
4.1 Intérêt du produit	7
4.2 Intérêt de santé publique	12
4.3 Conclusion sur le Service Rendu (SR)	14
5. Éléments conditionnant le Service Rendu (SR)	14
5.1 Spécifications techniques minimales	14
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	14
6. Amélioration du Service Rendu (ASR)	14
6.1 Comparateur(s) retenu(s)	14
6.2 Niveau d'ASR	14
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	14
8. Durée d'inscription proposée	14
9. Population cible	15

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 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 et références

Modèles	Descriptif des produits	Références
FRESUBIN DB CONTROL, 500ml	Nutrition entérale destinée aux adultes. Mélange polymérique, hyper protidique, normo énergétique.	7005221

1.3 Conditionnement

- Poche Easybag 500 ml
- Sur-conditionnement : Carton de 15 unités de 500 ml

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

La demande de renouvellement d'inscription porte sur la même indication que celle retenue dans l'avis du 1^{er} septembre 2020 : "Nutrition entérale à domicile des patients dénutris ou à risque de dénutrition atteints de diabète de type 2".

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Les comparateurs revendiqués sont les mélanges polymériques standards, inscrits sous descriptions génériques, correspondant à ceux mentionnés dans l'avis du 1^{er} septembre 2020.

1.4.3 ASR revendiquée

L'amélioration du service rendu (ASR) revendiqué correspond à une amélioration mineure (niveau IV) par rapport aux autres mélanges polymériques standards, inscrits sous descriptions génériques, tels que mentionnés dans l'avis du 1^{er} septembre 2020.

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la 3^{ème} demande de renouvellement d'inscription sur la LPPR de FRESUBIN DB CONTROL.

L'arrêté du 09 novembre 2009¹ prévoit une inscription sous description générique pour les produits polymériques « standards », avec des spécificités nutritionnelles définies pour chaque ligne (protéines, calories, lipides, glucides, conditionnement etc...) et une inscription sous nom de marque pour les

¹ 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.

produits ayant une composition spécifique ou des indications ciblées, notamment pour les mélanges indiqués dans les troubles de la glycémie.

FRESUBIN DB CONTROL (anciennement DIBEN) est inscrit sous nom de marque sur la LPPR depuis l'arrêté du 11 octobre 2010² (publié au Journal officiel du 19 octobre 2010).

La dernière évaluation de FRESUBIN DB CONTROL par la Commission date du 1^{er} septembre 2020. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté³ du 17/12/2020 (Journal officiel du 22/12/2020) : NUT ENTERALE, ADULTE, MEL POLY HYPERPROT. NORMOENERG, FRESENIUS, FRESUBIN, 500ML, (code LPP 1183965).

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

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

FRESUBIN DB CONTROL répond aux dispositions du Règlement 2016/128/CE relatif aux exigences spécifiques en matière de composition et d'information applicables aux denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales.

La société FRESENIUS KABI FRANCE a déclaré à la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF), la première mise sur le marché du produit FRESUBIN DB CONTROL par courrier en date du 22 décembre 2010.

3.2 Description

FRESUBIN DB CONTROL est une denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales (DADFMS), prête à l'emploi.

Il s'agit d'un mélange nutritif liquide, polymérique, hyperprotidique (18 % de l'apport énergétique total – AET), normo-énergétique (1,0 kcal/ml), conçu pour la nutrition entérale chez les patients atteints de diabète de type 2. Sa formulation, enrichie en fibres solubles, présente une teneur en lipides représentant 45 % de l'AET, incluant une proportion notable d'acides gras monoinsaturés (AGMI), supérieure à celle observée dans les formules polymériques standards inscrites sous descriptions génériques.

Depuis l'avis de la CNEDiMTS de septembre 2020, la composition du produit a été modifiée. L'apport énergétique est passé de 105 kcal/100 ml à 100 kcal/100 ml. La répartition des macronutriments a également évolué : les glucides sont passés de 9,25 g (35 % des AET) à 8,1 g (32 %), tandis que les lipides, maintenus à 5,0 g, représentent désormais 45 % des AET (contre 43 % précédemment). La teneur en protéines reste stable à 4,5 g, avec une contribution de 18 % des AET (contre 17 % auparavant). La quantité de fibres est inchangée à 2,4 g (5 % des AET).

Cette modification n'impacte toutefois pas les modalités d'administration du produit.

FRESUBIN DB CONTROL est sans saccharose, sans lactose et sans gluten.

² [Arrêté du 11 octobre 2010 relatif à l'inscription de l'aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales \(ADDFMS\) pour nutrition entérale FRESUBIN DB CONTROL de la société FRESENIUS KABI France au chapitre 1er du titre Ier 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.](#)

³ [Arrêté du 17 décembre 2020 portant renouvellement d'inscription du produit de nutrition entérale FRESUBIN DB CONTROL de la société FRESENIUS KABI France inscrit 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.](#)

Composition nutritionnelle	FRESUBIN DB CONTROL Pour 100 mL
Energie :	100 kcal (1,0 kcal/ml)
Protéines : 100% protéines de lait	18% AET* 4,5g
Lipides :	45% AET* 5,0 g
Dont AGMI**	33% AET* 3,7 g
Glucides	32% AET* 8,1 g
Dont sucres	2,4 g
Fibres	5% AET* 2,4 g
Fibres solubles/Fibres insolubles	81/19
Minéraux :	
Sodium	85 mg
Potassium	143 mg
Calcium	88 mg
Fer	1,5 mg
Vitamines :	
A	200 µg
D	1,1 µg
E	7,4 mg
C	19 mg
Teneur en eau :	83 ml/100ml
Osmolarité :	270 mosmol/l

*AET : Apport Energétique Total

**AGMI : Acides Gras Monoinsaturés

Tableau : Changements de la proportion des macronutriments

	Composition dernier avis CNEDIMTS 2020	Composition actuelle
	/100 ml	/100 ml
Energie kJ/kcal	440/105	418/100
Lipides g	5,0 (43% des AET)	5,0 (45% des AET)
Glucides g	9,25 (35% des AET)	8,1 (32% des AET)
Fibres g	2,4 (5% des AET)	2,4 (5% des AET)
Protéines g	4,5 (17% des AET)	4,5 (18% des AET)

Modalités d'administration :

Selon le demandeur, pour les patients diabétiques nécessitant une alimentation entérale complète, FRESUBIN DB CONTROL s'emploie avec une administration de 1500 ml minimum par jour (1575 kcal) soit 3 poches de 500 ml.

Le demandeur recommande de bien agiter la poche et de vérifier l'intégralité du conditionnement ainsi que l'aspect du produit.

Durée de conservation : 12 mois à température ambiante (15°C-25°C). Toute poche entamée doit être utilisée dans les 24 heures suivant l'ouverture.

3.3 Fonctions assurées

Les DADFMS ont pour fonction de maintenir ou de restaurer le bon état nutritionnel des patients. La formulation de FRESUBIN BD CONTROL (pauvre en glucides, riche en acides gras mono-insaturés et riche en fibres) vise à aider à la normalisation du métabolisme glucidique.

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 FRESUBIN DB CONTROL à plusieurs reprises :

	Avis du 08/12/2009 ⁴ :
Indications retenues	Nutrition entérale à domicile des patients dénutris ou à risque de dénutrition atteints de diabète de type 2
SA	SA Suffisant
ASA/Comparateurs	ASA de niveau IV par rapport aux mélanges polymériques standards
Données analysées	— 2 études cliniques non spécifiques, prospectives, contrôlées, randomisées, réalisées chez 72 et 97 patients diabétiques de type 2, suivis pendant 12 semaines ; — 1 méta-analyse spécifique sur 23 études et 784 patients ; — Les recommandations nutritionnelles de l'American Diabetes Association (ADA) concernant la prévention et le traitement du diabète.
Conditions de renouvellement	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

	Avis du 30/06/2015 ⁵ :
Indications retenues	Nutrition entérale à domicile des patients dénutris ou à risque de dénutrition atteints de diabète de type 2
SR	SR Suffisant
ASR/Comparateurs	ASR de niveau IV par rapport aux mélanges polymériques standards

⁴ [Avis de la CNEDiMTS du 08/12/2009 modifié le 12/10/2010 relatif à DIBEN, aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales \(ADDFMS\) pour nutrition entérale.](#)

⁵ [Avis de la CNEDiMTS du 30/06/2015 relatif à FRESUBIN DB CONTROL, aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales \(ADDFMS\) pour nutrition entérale.](#)

Données analysées	Aucune nouvelle donnée clinique n'avait été fournie
Conditions de renouvellement	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

	Avis du 01/09/2020⁶ :
Indications retenues	Nutrition entérale à domicile des patients dénutris ou à risque de dénutrition atteints de diabète de type 2
SR	SR Suffisant
ASR/Comparateurs	ASR de niveau IV par rapport aux mélanges polymériques standards, inscrits sous descriptions génériques
Données analysées	Une méta-analyse incluant 5 études contrôlées et randomisées dont 2 études spécifiques de FRESUBIN DB CONTROL
Conditions de renouvellement	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

Une nouvelle publication, fournie par la firme, porte sur les apports entéraux via des formules spécifiques au diabète (DSF) enrichies en acides gras monoinsaturés (AGMI).

Il s'agit d'une méta-analyse publiée par Sanz-París & al. en 2020⁷

Méthode :

Sources de données et stratégie de recherche :

Cette étude repose sur une revue systématique de la littérature et une méta-analyse selon la méthode PRISMA. Dans le cadre de la revue systématique, une recherche documentaire a été menée à travers sept bases de données électroniques (PubMed, Cochrane Library, Organisation mondiale de la santé, ClinicalTrials.gov, International Clinical Trial Register, European Clinical Trial Register et Tripdatabase), couvrant la période allant de la date de création des bases jusqu'au 31 décembre 2018.

L'objectif était d'évaluer les effets métaboliques des formules spécifiques au diabète (DSF) enrichies en acides gras monoinsaturés (AGMI), comparées aux formules standards (STDF), chez des patients atteints de diabète ou d'hyperglycémie induite par le stress.

Critères de sélection des études :

Critères d'inclusion :

Les études devaient répondre aux conditions suivantes :

- Essais cliniques randomisés (ECR) ou études en cross-over incluant des patients :
 - adultes (≥18 ans) avec diabète de type 1, de type 2 ou hyperglycémie induite par le stress.
 - Sous nutrition entérale

⁶ [Avis de la CNEDiMTS du 01/09/2020 relatif à FRESUBIN DB CONTROL, aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales \(ADDFMS\) pour nutrition entérale.](#)

⁷ [Sanz-París A, Matía-Martín P, Martín-Palmero Á, Gómez-Candela C, Camprubi Robles M. Diabetes-specific formulas high in monounsaturated fatty acids and metabolic outcomes in patients with diabetes or hyperglycaemia. A systematic review and meta-analysis. Clin Nutr. 2020 Nov;39\(11\):3273-3282.](#)

- Etudes comparant l’administration d’une DSF riche en AGMI, définie selon les recommandations de l’ESPEN comme contenant :
 - ≥ 20 % de l’énergie totale (ET) provenant des AGMI, ou
 - ≥ 40 % de l’ET provenant des lipides totaux.
- Et une STDF, administrée par voie orale ou entérale (nutrition par sonde).
- Critères de jugement : au moins un indicateur métabolique devait être rapporté, tel que :
 - glycémie postprandiale,
 - hémoglobine glyquée (HbA1c),
 - variabilité glycémique,
 - dose d’insuline administrée,
 - profil lipidique (triglycérides, HDL),
 - événements indésirables.

Critères d’exclusion :

Les études ont été exclues si :

- Elles n’étaient pas des essais randomisés (par exemple, études observationnelles, avant-après, ou non contrôlées) ;
- La formule utilisée dans le groupe d’intervention ne respectait pas les seuils définis pour les AGMI ou les lipides ;
- Les données rapportées ne permettaient pas une extraction ou une analyse quantitative fiable.

Les études ont été différenciées selon la durée d’intervention : postprandiale ou moyen/long terme (MLFU).

Critères d’évaluation de la méta-analyse :

Les critères évalués ne sont pas hiérarchisés.

Critères métaboliques :

- Glycémie postprandiale : Pic glycémique postprandial, réponse glycémique incrémentale (différence entre la glycémie de base et la glycémie postprandiale).
- Insulinémie postprandiale : Aire sous la courbe de l’insuline plasmatique après ingestion.
- Glycémie moyenne : Mesure de la glycémie sur une période prolongée (études à moyen/long terme).
- Hémoglobine glyquée (HbA1c)
- Variabilité glycémique (GV)
- Dose moyenne d’insuline administrée
- Profil lipidique : Triglycérides sanguins, cholestérol HDL

Critères de tolérance et de sécurité :

Évaluation de la tolérance gastro-intestinale des formules, survenue d’événements indésirables (nausées, diarrhées, inconfort digestif, etc.). Les données ont été rapportées sous forme d’odds ratio (OR).

Méthode d’analyse des résultats :

Les variables continues ont été analysées à l’aide de la différence moyenne standardisée (DMS ou SMD). Les tailles d’effet ont été interprétées selon les seuils suivants :

- $< 0,4$: effet faible
- $0,4$ à $0,7$: effet modéré

- > 0,7 : effet élevé

Résultats :

Au total, 18 études cliniques ont été incluses dans cette méta-analyse, représentant un échantillon cumulé de 845 patients adultes. Toutefois, la répartition exacte des participants entre les groupes recevant une DSF et ceux recevant une STDF n'est pas explicitement détaillée dans l'article.

Types d'études incluses :

- 6 études portaient sur la réponse postprandiale immédiate ;
- 10 études concernaient des interventions à moyen ou long terme (MLFU) ;
- 3 études incluaient à la fois des données postprandiales et MLFU.

La voie d'administration des formules variait :

- Orale dans les études postprandiales,
- Par sonde entérale continue dans 11 des 13 études MLFU.

Résultats postprandiaux :

Indicateur	DMS	IC 95 %	p-value	Hétérogénéité (I ²)
Pic glycémique postprandial	-1,53	-2,44 à -0,61	0,001	84,1 %
Réponse glycémique incrémentale	-1,19	-1,71 à -0,68	< 0,001	58,3 %
Aire sous la courbe de l'insuline plasmatique (iAUC)	-0,65	-1,03 à -0,27	0,01	0,0 %

Résultats à moyen/long terme (MLFU) :

Indicateur	Nombre d'études	Participants	DMS	IC 95%	p-value	Hétérogénéité (I ²)
Glycémie moyenne	8	335	-0,41	-0,63 à -0,19	< 0,001	31,7 %
Taux d'HbA1c	5	186	-0,63	-1,21 à -0,05	< 0,05	71,7 %
Variabilité glycémique (GV)	4	267	-0,93	-1,55 à -0,31	< 0,01	76,6 %
Dose moyenne d'insuline	5	267	-0,49	-0,85 à -0,14	< 0,01	68,6 %
Triglycérides sanguins	6	177	-0,34	-0,65 à -0,03	< 0,05	0 %
Cholestérol HDL	6	143	+0,42	0,08 à 0,76	< 0,05	45,5 %

L'ensemble des critères métaboliques évalués ont été significativement améliorés avec les DSF par rapport aux STDF, avec des effets favorables observés sur la glycémie moyenne, l'HbA1c, la variabilité glycémique, la dose d'insuline, les triglycérides et le cholestérol HDL.

Concernant les événements indésirables : 9 études (n = 638) rapportent une absence de différence significative entre les groupes DSF et STDF, avec un odds ratio (OR) = 0,95 ; IC 95 % : 0,87 à 1,05 ; p > 0,09 ; I² = 40,6 %.

Commentaires méthodologiques :

La méta-analyse repose sur une revue systématique conduite selon les recommandations PRISMA, avec un protocole préenregistré (PROSPERO) et une recherche documentaire étendue sur 7 bases de données. Les critères d'inclusion sont clairement définis, incluant uniquement des essais cliniques randomisés publiés en anglais, ce qui constitue une restriction linguistique à noter.

Les résultats sont présentés de manière structurée, avec des indicateurs métaboliques et de tolérance exprimée en différences moyennes standardisées (DMS) ou en odds ratios (OR), accompagnés d'intervalles de confiance et de mesures d'hétérogénéité (I^2). L'analyse statistique est globalement bien conduite, avec une prise en compte appropriée de l'hétérogénéité via l'utilisation de modèles à effets fixes ou aléatoires selon les cas.

Certaines limites doivent néanmoins être soulignées. D'une part, la population incluse est hétérogène, avec certains patients hors du champ d'indication revendiqué (notamment les diabétiques de type 1, les patients sous nutrition orale ou ceux en hyperglycémie de stress) et la taille des groupes n'est pas décrite (nombre de patients diabétiques de type 2 non connu). D'autre part, les critères évalués ne sont pas hiérarchisés et le nombre d'études disponibles pour certains critères, comme la variabilité glycémique ou les événements indésirables, reste limité, ce qui peut affecter la robustesse des conclusions pour ces paramètres.

4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

Aucune étude spécifique à FRESUBIN DB CONTROL n'est fournie.

4.1.1.4 Événements indésirables

Nutrivigilance

Les données issues de la nutrivigilance, transmises par le demandeur, rapportent sur la période allant de 2020 à 2024 :

- Aucun événement indésirable (EI) rapporté dans les données globales hors Europe ;
- Moins de 0,01 % d'événements indésirables rapportés en Europe, y compris en France (taux cumulé de déclaration : 0,000084 % hors France ; 0,000145 % en France) : diarrhée

Par ailleurs, aucun cas de nutrivigilance grave n'est rapporté.

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, par rapport à la précédente évaluation, une nouvelle étude non spécifique de FRESUBIN DB CONTROL a été fournie. Il s'agit d'une méta-analyse incluant 18 études cliniques randomisées, totalisant 845 patients adultes. Elle rapporte des résultats statistiquement significatifs sur plusieurs critères métaboliques, notamment une réduction de l'aire sous la courbe de l'insuline plasmatique post prandiale (DMS = -0,65 ; IC 95 % : -1,03 à -0,27 ; $p = 0,01$) et une diminution du taux d'HbA1c à moyen/long terme (DMS = -0,63 ; IC 95 % : -1,21 à -0,05 ; $p < 0,05$) en faveur des formules spécifiques au diabète enrichies en acides gras monoinsaturés (DSF) par rapport aux formules standards (STDF).

Cependant, plusieurs limites méthodologiques doivent être soulignées : une partie (non chiffrée) de la population incluse est hors indication revendiquée, la taille des groupes d'intervention et de contrôle n'est pas précisée, et les critères de jugement ne sont pas hiérarchisés.

Aucune nouvelle donnée clinique spécifique de FRESUBIN DB CONTROL n'a été fournie.

Les données de nutrivigilance transmises par le demandeur, couvrant la période 2020–2024, ne rapportent aucun événement indésirable grave.

L'ensemble des données fournies dans le cadre de la demande de renouvellement n'est pas de nature à modifier les conclusions antérieures 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 calorique et protéique de la prise alimentaire spontanée.
- 2- Utilisation de compléments nutritionnels oraux pour compléter les ingestions spontanées.
- 3- Mise en œuvre d'une nutrition entérale.
- 4- Nutrition parentérale.

A domicile comme en milieu hospitalier, où elle a le plus souvent débuté, l'assistance nutritionnelle doit être graduée en fonction de la gravité de la défaillance. La priorité absolue est de privilégier la voie orale, si possible avec l'aide de diététicien(ne)s, d'abord en optimisant et en adaptant l'alimentation orale spontanée, puis en instituant une complémentation orale (CNO) avant d'envisager le recours à la nutrition artificielle à domicile. Plus physiologique, plus économique, plus aisée à mettre en œuvre et générant une moindre morbidité, la nutrition entérale à domicile (NEAD) doit être préférée de principe à la nutrition parentérale. Cette dernière n'est indiquée que lorsque les apports nutritionnels adéquats ne sont plus possibles par voie digestive (intestin court, occlusion, etc).

Dans le cadre du traitement de la dénutrition au cours d'un diabète de type 2, il est recommandé d'utiliser des mélanges à teneur réduite en glucides et enrichis en acides gras monoinsaturés, en protéines et en fibres solubles⁶. La formulation de FRESUBIN BD CONTROL répond à ces recommandations.

FRESUBIN BD CONTROL est un mélange normo-énergétique, hyperprotidique, riche en fibres solubles et pauvre en glucides destiné aux patients diabétiques de type 2 dénutris ou à risque de dénutrition

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au total, FRESUBIN DB CONTROL fait partie de l'arsenal nutritionnel en cas de nutrition entérale des patients diabétiques. La commission estime qu'il a un intérêt chez les patients dénutris ou à risque de dénutrition atteints de diabète de type 2.

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 / ou de perturbations métaboliques. Elle retentit sur les grandes fonctions vitales et représente un facteur majorant la morbidité et la mortalité. Elle est responsable de l'allongement des durées d'hospitalisation, des complications et de la dégradation des conditions de vie.

La plupart des pathologies aiguës, subaiguës ou chroniques a des conséquences métaboliques, responsables d'un retentissement nutritionnel. Le diabète correspond à une altération du métabolisme glucidique. Sa conséquence directe est l'hyperglycémie qui, si elle n'est pas traitée, induit des

complications à court et à long terme. Ces complications aggravent le diabète et diminuent la qualité et l'espérance de vie des personnes atteintes par cette pathologie.

Le diabète est une pathologie grave. Les complications qui lui sont associées entraînent une dégradation marquée de la qualité et de l'espérance de vie. La dénutrition représente un facteur majorant la morbi-mortalité.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

La dénutrition protéino-énergétique constitue un enjeu majeur de santé publique en raison de ses complications graves et de la mortalité qui y est associée. Elle a d'ailleurs fait l'objet de recommandations spécifiques de la Haute Autorité de Santé (HAS). En France, plus de 2 millions de personnes sont concernées⁸.

Concernant la nutrition entérale à domicile (NEAD), les données épidémiologiques restent encore imprécises. Une étude observationnelle rétrospective menée en 2019⁹, à partir des données de l'Assurance Maladie pour l'année 2012, estime que 39 000 adultes sont pris en charge chaque année en France pour une NEAD, principalement en lien avec des pathologies cancéreuses ou neurologiques.

Selon les données de Santé Publique France¹⁰, la prévalence du diabète traité pharmacologiquement (tous types confondus) était estimée à 5,6% de la population en 2022, soit plus 3,8 millions de personnes. Le diabète de type 2, forme la plus répandue (représentant plus de 90 % des cas en 2020¹¹ et 92% des cas de diabète traité chez l'adulte en 2023¹²), survient principalement à l'âge adulte, bien qu'il puisse également apparaître dès l'adolescence.

Les données spécifiques de la dénutrition ou du risque de dénutrition chez les sujets diabétiques sont peu nombreuses. Une étude¹³ multicentrique menée sur 987 patients diabétiques de type 2 âgés de 70 ans et plus rapporte une dénutrition protéino-énergétique chez 7% des patients et une dénutrition sévère chez 5,4% de ces personnes diabétiques âgées.

4.2.3 Impact

FRESUBIN DB CONTROL répond à un besoin partiellement couvert par les mélanges polymériques inscrits sur la LPPR.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

La Commission considère que les mélanges polymériques hyperprotidiques et normo-énergétique tels que FRESUBIN DB CONTROL ont un intérêt pour la santé publique, compte tenu de leur action sur le maintien ou la restauration du bon état nutritionnel des patients diabétiques de type 2, et du caractère de gravité de la dénutrition dans cette population.

⁸ Haute Autorité de Santé - Diagnostic de la dénutrition de l'enfant et de l'adulte.

⁹ Lescut D, Bouteloup C, Danel N, Dauchet L, De Luca A, Delarue J, et al. Épidémiologie de la nutrition entérale à domicile chez l'adulte en France. Nutrition clinique et métabolisme 33 (2019) 283-289

¹⁰ Santé Publique France – Données épidémiologiques

¹¹ Santé Publique France : Le diabète en France : les chiffres 2020

¹² Santé Publique France : Diabète– Santé publique France

¹³ Cohorte Gérodiab : une étude française pour évaluer l'influence de l'équilibre glycémique sur la morbi-mortalité à 5 ans des diabétiques de type 2 âgés de 70 ans et plus. Résultats globaux à l'inclusion. Bernard Bauduceau, Jean Doucet, Jean-Pierre Le Floch, Christiane Verny et l'intergroupe de Diabète-Gériatrie SFD – SFGG. BEH 37-38 | 12 novembre 2013

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 de FRESUBIN DB CONTROL 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 : « Nutrition entérale à domicile des patients dénutris ou à risque de dénutrition atteints de diabète de type 2 ».

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 les arrêtés du 09 novembre 2009 (journal officiel du 17 novembre 2009) et du 19 février 2010 (journal officiel du 24 février 2010) relatifs à la modification de la procédure d'inscription et des conditions de prise en charge de l'alimentation non physiologique et prestations associées et des dispositifs médicaux d'administration par voie entérale.

6. Amélioration du Service Rendu (ASR)

6.1 Comparateur(s) retenu(s)

Les mélanges polymériques standards, inscrits sous descriptions génériques.

6.2 Niveau d'ASR

Aucune nouvelle donnée clinique ne remet en cause les conclusions antérieures de la Commission

La Commission s'est prononcée pour une amélioration mineure du Service Rendu (ASR IV) de FRESUBIN DB CONTROL par rapport aux mélanges polymériques standards, inscrits sous descriptions génériques.

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 de FRESUBIN DB CONTROL correspond aux patients adultes atteints de diabète de type 2 (DT2), en situation de dénutrition ou à risque de dénutrition, pris en charge par une nutrition entérale à domicile (NEAD).

Son estimation est habituellement réalisée en prenant en compte d'une part, les données épidémiologiques relatives à la pathologie et d'autre part, la place dans la stratégie thérapeutique du dispositif médical.

Concernant la NEAD, les données disponibles sont issues d'une étude observationnelle rétrospective de 2019, basée sur les données des Caisses Primaires d'Assurance Maladie pour l'année 2012.

Cette étude, menée dans 11 régions françaises et ciblant les patients de plus de 15 ans, estime :

- une incidence de 29 patients pour 100 000 habitants par an ;
- une prévalence de 67 patients pour 100 000 habitants par an.

Par extrapolation à l'échelle nationale, cela correspond à environ 39 000 adultes pris en charge chaque année par NEAD, principalement pour des pathologies cancéreuses ou neurologiques.

En parallèle, selon Santé Publique France, plus de 3,8 millions de personnes étaient traitées pour un diabète en 2022, dont environ 92 % pour un DT2, soit environ 3,5 millions de patients.

En supposant que le recours à la NEAD chez les patients DT2 est similaire à celui observé dans la population générale, la Commission estime que la population cible pour FRESUBIN DB CONTROL pourrait atteindre au maximum 2 034 patients par an, dont 798 nouveaux cas.

Le nombre de patients ayant bénéficié d'un mélange polymérique, hyperprotidique et normo-énergétique représente une sous-partie de cette population. Une estimation de cette population rejointe a été réalisée à partir des données de remboursement de l'Assurance Maladie¹⁴. En 2024, 591 patients ont reçu au moins un remboursement pour ce type de mélange, parmi lesquels 232 ont bénéficié spécifiquement d'un remboursement pour FRESUBIN DB CONTROL.

La population cible est estimée au maximum à 2 000 patients par an. À titre d'information, la population rejointe par FRESUBIN DB CONTROL s'élevait à 232 patients en 2024.

¹⁴ Source : Open LPP : base complète sur les dépenses de dispositifs médicaux inscrits à la liste de produits et prestations (LPP) interrégimes. Recherche sur les codes 1183965, 1109242, 6173121, 1156980.