

**AVIS****MINI PEP'S**

Denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales pour nutrition orale

Inscription

**LPPR**

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 20 janvier 2026

Faisant suite à l'examen du 6 janvier 2026, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 20 janvier 2026.

**Demandeur / Fabricant :** SAS LA PICOREE (France)

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

**L'essentiel**

|                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Indications retenues</b>                  | Celles définies sur la LPPR pour les mélanges hyperénergétiques et hyperprotidiques inscrit sous description génériques, à savoir : patients adultes dénutris, avec une fonction intestinale intacte, dans les situations de : <ul style="list-style-type: none"><li>– Carence d'apport en protéines inférieure à 0,9 g/kg/jour ;</li><li>– Ou d'hypermétabolisme et / ou hypercatabolisme.</li></ul> |
| <b>Service Attendu (SA)</b>                  | <b>Suffisant</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Comparateurs retenus</b>                  | Mélanges polymériques hyperprotidiques, hyperénergétiques pour adultes, inscrits sur la LPPR.                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Amélioration du Service Attendu (ASA)</b> | <b>ASA de niveau V</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Type d'inscription</b>                    | Nom de marque sur la LPPR                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Durée d'inscription</b>                   | 5 ans                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

## Données analysées

### Données non spécifiques :

- Etude Pouyssegur *et al.* (2015), multicentrique, contrôlée, randomisée, ouverte, avec un recueil prospectif des données dont l'objectif était d'évaluer l'effet d'une supplémentation nutritionnelle solide sur le gain de poids corporel chez des adultes dénutris de plus de 70 ans en institution chez 154 patients suivi 3 mois,
- Etude Van Wymelbeke *et al.* (2016), multicentrique, contrôlée, randomisée, ouverte, avec un recueil prospectif des données dont l'objectif était de comparer les effets d'une intervention nutritionnelle de douze semaines par une brioche riche en protéines et en énergie (PAIN G-NUTRITION) par rapport à une supplémentation par CNO ou sans supplémentation, sur l'état nutritionnel de personnes âgées dénutries hospitalisées chez 87 patients,
- Etude Balwin *et al.* (2016), une revue systématique (41 études) chez 10 681 patients dont l'objectif était d'évaluer les effets des interventions de soutien pour améliorer l'apport alimentaire chez les adultes ayant une malnutrition ou étant à risque nutritionnel,
- Etude Li *et al.* (2021), une méta-analyse (20 études) chez 1 204 patients dont l'objectif était d'étudier l'efficacité des compléments nutritionnels oraux (CNO) dans la prise en charge de l'anorexie chez les personnes âgées.

### Données spécifiques :

- Etude Robiaud *et al.* (2025), monocentrique, non comparative, de type avant/après, avec un recueil prospectif des données dont l'objectif était d'évaluer l'impact de la mise à disposition de MINI PEP'S sur les apports caloriques et protéiques journaliers des patients hospitalisés en soins médicaux et de réadaptation gériatriques chez 27 patients,
- Rapport d'étude (protocole et rapport d'étude fournis, étude non publiée), monocentrique, observationnelle dont l'objectif était d'évaluer la palatabilité de deux produits hyperprotidiques et hypercaloriques (MINI PEP'S) chez des patients âgés suivis pour un cancer chez 60 patients.

### Éléments conditionnant le Service Attendu (SA)

#### – Spécifications techniques

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

#### – Modalités de prescription et d'utilisation

Sans objet.

### Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

### Population cible

La population cible est estimée à 1,1 million de patients au minimum. À titre informatif, la population de patients traités par PROTIBIS et PAIN G-NUTRITION est d'environ 88 000 patients en 2024.

Avis 1 définitif

# Sommaire

---

|                                                                                                         |           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1. Objet de la demande</b>                                                                           | <b>4</b>  |
| 1.1 Qualification de la demande                                                                         | 4         |
| 1.2 Modèles et références                                                                               | 4         |
| 1.3 Conditionnement                                                                                     | 4         |
| 1.4 Revendications du demandeur                                                                         | 4         |
| <b>2. Historique du remboursement</b>                                                                   | <b>5</b>  |
| <b>3. Caractéristiques du produit</b>                                                                   | <b>5</b>  |
| 3.1 Marquage CE                                                                                         | 5         |
| 3.2 Description                                                                                         | 5         |
| 3.3 Fonctions assurées                                                                                  | 6         |
| <b>4. Service Attendu (SA)</b>                                                                          | <b>6</b>  |
| 4.1 Intérêt du produit                                                                                  | 6         |
| 4.2 Intérêt de santé publique                                                                           | 15        |
| 4.3 Conclusion sur le Service Attendu (SA)                                                              | 16        |
| <b>5. Éléments conditionnant le Service Attendu (SA)</b>                                                | <b>16</b> |
| 5.1 Spécifications techniques minimales                                                                 | 16        |
| 5.2 Modalités de prescription et d'utilisation                                                          | 16        |
| <b>6. Amélioration du Service Attendu (ASA)</b>                                                         | <b>17</b> |
| 6.1 Comparateurs retenus                                                                                | 17        |
| 6.2 Niveau d'ASA                                                                                        | 17        |
| <b>7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription</b> | <b>17</b> |
| <b>8. Durée d'inscription proposée</b>                                                                  | <b>17</b> |
| <b>9. Population cible</b>                                                                              | <b>17</b> |

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur [www.has-sante.fr](http://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 – janvier 2026

# 1. Objet de la demande

## 1.1 Qualification de la demande

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

## 1.2 Modèles et références

| Libellés                                                       | Références    |
|----------------------------------------------------------------|---------------|
| MINI PEP'S – Mini-cakes HP-HC saveur Vanille Amande            | 3770027686262 |
| MINI PEP'S – Mini-cakes HP-HC saveur Citron Amande             | 3770027686279 |
| MINI PEP'S – Mini-cakes HP-HC saveur Framboise                 | 3770027686286 |
| MINI PEP'S – Mini-cakes HP-HC saveur Chocolat Noisette         | 3770027686293 |
| MINI PEP'S – Mini-cakes HP-HC saveur Tomate Herbes de Provence | 3770027686309 |

## 1.3 Conditionnement

Le produit MINI PEP'S est conditionné dans une boîte de 40 mini-cakes du même parfum (360g) en 4 sachets de 10 mini-cakes.

## 1.4 Revendications du demandeur

### 1.4.1 Indications revendiquées

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

Celles définies sur la LPPR pour les mélanges hyperénergétiques et hyperprotidiques inscrits sous description génériques, à savoir :

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

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

### 1.4.2 Comparateur revendiqué

PROTIBIS de la société SOLIDAGES.

### 1.4.3 ASA revendiquée

Il est revendiqué une ASA de niveau IV (amélioration mineure).

## 2. Historique du remboursement

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

## 3. Caractéristiques du produit

### 3.1 Marquage CE

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

MINI PEP'S 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 28 mai 2025, 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

MINI PEP'S est une DADFMS solide prête à l'emploi (sous forme de mini-cake), qui comprend 5 saveurs. MINI PEP'S peut être dégusté prêt à l'emploi ou trempé dans une boisson. Il s'agit d'un complément nutritionnel oral hyperénergétique (entre 3,95 et 4,17 kcal/g, selon les saveurs) et hyperprotidique (17g de protéines pour 100g).

Les mini-cake pèsent 9g et sont répartis dans des sachets de 10 mini-cakes, avec 4 sachets par boîte. Chaque mini-cake a environ un diamètre de 3,5cm et une épaisseur de 1 à 1,5cm.

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

| Saveur                            | Vanille<br>Amande | Citron<br>Amande | Fram-<br>boise | Chocolat No-<br>sette | Tomate Herbes de Pro-<br>vence |
|-----------------------------------|-------------------|------------------|----------------|-----------------------|--------------------------------|
| Energie (kJ)                      | 1 724             | 1 724            | 1 724          | 1 747                 | 1 655                          |
| Energie (kcal)                    | 412               | 412              | 412            | 417                   | 395                            |
| Matières grasses (g)              | 19                | 19               | 19             | 20                    | 18                             |
| Dont acides gras satu-<br>rés (g) | 2                 | 2                | 2              | 2,9                   | 1,9                            |
| Glucides (g)                      | 42                | 42               | 42             | 41                    | 40                             |
| Dont sucres (g)                   | 28                | 28               | 28             | 30                    | 23                             |
| Fibres alimentaires (g)           | 2,3               | 2,3              | 2,3            | 2,6                   | 2,5                            |
| Protéines (g)                     | 17                | 17               | 17             | 17                    | 17                             |
| Sel (g)                           | 0,88              | 0,89             | 0,89           | 0,86                  | 1,2                            |
| Sodium (mg)                       | 353               | 355              | 355            | 343                   | 485                            |
| Calcium (mg)                      | 56,9              | 57,2             | 57,3           | 53,3                  | 47,7                           |
| Magnésium (mg)                    | 33,4              | 33,6             | 33,6           | 37                    | 21,4                           |

| Saveur                | Vanille Amande | Citron Amande | Fram-boise | Chocolat Noi-sette | Tomate Herbes de Pro-vence |
|-----------------------|----------------|---------------|------------|--------------------|----------------------------|
| Fer (mg)              | 1,4            | 1,4           | 1,4        | 1,6                | 1,4                        |
| Phosphore (mg)        | 112            | 113           | 113        | 103                | 82,8                       |
| Potassium (mg)        | 370            | 371           | 371        | 393                | 350                        |
| Zinc (mg)             | 1,1            | 1,1           | 1,1        | 1,1                | 0,9                        |
| Cuivre (mg)           | 0,2            | 0,2           | 0,2        | 0,3                | 0,1                        |
| Manganèse (mg)        | 0,2            | 0,2           | 0,2        | 0,3                | 0,1                        |
| Riboflavine (B2) (mg) | 0,1            | 0,1           | 0,1        | 0,1                | 0,1                        |
| Vitamine B12 (µg)     | 0,3            | 0,3           | 0,3        | 0,3                | 0,3                        |
| Vitamine E (mg)       | 5,4            | 5,4           | 5,4        | 4,1                | 4,5                        |
| Vitamine K (µg)       | 9,8            | 9,9           | 9,9        | 9,8                | 11                         |

La portion recommandée de MINI PEP'S est de 1 à 2 sachets par jour (soit 10 à 20 mini-cakes).

Les mini-cake sont à consommer de préférence 9 mois après la date de fabrication. Ils doivent être conservés à l'abri de la chaleur et de l'humidité. Après ouverture du sachet, ils sont à consommer dans les 4 jours.

### 3.3 Fonctions assurées

Source complémentaire de nutrition orale, hyper-énergétique et hyperprotidique.

## 4. Service Attendu (SA)

### 4.1 Intérêt du produit

#### 4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

##### 4.1.1.1 Données non spécifiques

La demande repose sur les éléments suivants :

- Cinq études cliniques non spécifiques :
  - Dont 4 études retenues : Pouyssegur *et al.* (2015)<sup>1</sup>, Van Wymelbeke *et al.* (2016)<sup>2</sup>, Baldwin *et al.* (2016)<sup>3</sup> et Li *et al.* (2021)<sup>4</sup> ;

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

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

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

<sup>4</sup> Li M, Zhao S, Wu S, Yang X, Feng H. Effectiveness of Oral Nutritional Supplements on Older People with Anorexia: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Nutrients*. 2021 ;13(3):835.

- Et une étude non retenue : l'étude Allaert n'a pas été retenue conformément aux exigences du guide fabricant car il s'agit d'un résumé de communication d'un congrès.

### **Etude Pouyssegur et al. (2015)**

Il s'agit d'une étude multicentrique (7 centres), contrôlée, randomisée, ouverte, avec un recueil prospectif des données qui avait pour objectif d'évaluer l'effet d'une supplémentation nutritionnelle solide sur le gain de poids corporel chez des adultes dénutris de plus de 70 ans en institution.

Sur les 216 patients inclus, l'analyse porte sur 154 adultes âgés en moyenne de  $86 \pm 8$  ans, répartis en 2 groupes : groupe « PROTIBIS » avec 82 patients recevant 8 galettes PROTIBIS par jour pendant 6 semaines (52g de biscuit, soit 11,5g de protéine et 244kcal/jour), et le groupe « contrôle » avec 72 patients soumis au régime alimentaire standard de l'institution.

A noter, plusieurs patients des 2 groupes avaient été placés antérieurement sous supplémentation et le restaient durant l'étude. Le suivi était de 3 mois après la fin de la supplémentation.

Le critère de jugement principal était le pourcentage de gain de poids corporel entre le début et la fin du traitement (semaine 0 à semaine 6).

Le critère de jugement secondaire était l'appétit, évalué selon une échelle numérique allant de 0 (aucun appétit) à 10 (appétit extrême).

Les principaux résultats rapportent qu'à l'issue des 6 semaines de supplémentation, les patients du groupe « PROTIBIS » ont un gain de poids corporel supérieur par rapport au groupe « contrôle » (semaine 0-6 : +1,6 versus -0,7 ; semaine 0-10 : +3,0 versus -0,2 ; semaine 0-18 : +3,9 versus -0,9).

*Les limites de cette étude sont les suivantes :*

- *L'analyse de cette étude a été réalisée en per protocole (n=154) et non en intention de traiter (n=216) ;*
- *La gestion des données manquantes n'est pas décrite ;*
- *Les résultats du test statistique intergroupe ne sont pas disponibles ;*
- *Pour le critère de jugement secondaire (appétit), la valeur du score d'appétit mesuré avec l'échelle numérique n'est pas renseignée de manière précise et les 2 groupes n'ont pas été comparés ;*
- *Parmi les patients inclus, 37,7% d'entre eux sont sous supplémentation par un autre produit, avec un taux plus important dans le groupe « PROTIBIS » (44,3%) que dans le groupe « contrôle » (32,2%,  $p=0,04$ ). Cela peut entraîner un biais, avec une surestimation potentielle de l'effet.*

*L'analyse en sous-groupes confirmant l'effet propre des galettes sur le gain de poids était post-hoc ; elle permet de générer des hypothèses mais ne permet pas de conclure.*

### **Etude Van Wymelbeke et al. (2016)**

Il s'agit d'une étude multicentrique (8 maisons de retraite, France), contrôlée, randomisée en ouvert avec un recueil prospectif des données, qui avait pour objectif de comparer les effets d'une intervention nutritionnelle de douze semaines par une brioche riche en protéines et en énergie (PAIN G-NUTRITION) par rapport à une supplémentation par CNO ou sans supplémentation, sur l'état nutritionnel de personnes âgées dénutries hospitalisées.

Étaient incluses les personnes âgées de 70 ans ou plus, avec un score MNA<sup>5</sup> ≤ 23,5, une préalbumine ≤ 0,2 g/L et capables de se nourrir sans aide.

Le critère de jugement principal était multiple : apports nutritionnels et statut nutritionnel biologique.

Les critères de jugement secondaires étaient l'évolution de critères biologiques, du statut fonctionnel et de l'indice de masse corporelle (IMC).

Un total de 23 patients dans chaque groupe était attendu pour démontrer une différence de 10% d'apports nutritionnels entre les groupes, avec une puissance de 80% et un risque  $\alpha$  de 10%.

Les patients ont été randomisés (n=87) en 3 groupes, 68 ont été analysés (7 patients ont refusé l'intervention et 12 ont été perdus de vue) :

- Groupe PAIN G-NUTRITION (n=29) : consommation d'une portion de 65g au petit-déjeuner à la place du pain habituel. La brioche est enrichie en protéines et en énergie avec 12,8g de protéines et 180kcal par portion ;
- Groupe CNO (n=17) : consommation d'un CNO liquide de 200ml au petit-déjeuner à la place du pain habituel, enrichi en protéines et en énergie avec 14g de protéines et 200kcal par portion ;
- Groupe contrôle (n=22) : consommation d'un petit déjeuner habituel. Le groupe pain brioché était significativement plus jeune que le groupe CNO.

## Résultats

Les patients du groupe pain brioché ont des apports énergétiques plus élevés à 30 jours (p=0,004) et 90 jours (p=0,018) par rapport aux groupes CNO et contrôle.

Concernant l'apport en protéine, à la fin de l'étude, la proportion de patients ayant atteint le niveau minimum recommandé d'apport en protéine de 0,8 g/kg/jour est plus important pour les patients du groupe pain brioché que pour les deux autres groupes (p=0,036).

Au 90<sup>ème</sup> jour, les calories ingérées par kg étaient significativement plus élevées dans le groupe PAIN G-NUTRITION que dans les autres groupes (p=0,038).

L'observance est plus importante dans le groupe PAIN G-NUTRITION (83%) que dans le groupe CNO (74%) (p=0,001). L'étude ne montre pas de différence significative à la fin de l'intervention entre les groupes concernant l'IMC et le score MNA.

*D'un point de vue méthodologique, cette étude comporte plusieurs limites notamment l'absence de justification clinique de l'hypothèse utilisée pour le calcul du nombre de sujets nécessaires, des critères de jugements multiples et une analyse à 30 jours non prévue au protocole.*

## Etude Baldwin et al. (2016)

Cette revue systématique avait pour objectif d'évaluer les effets des interventions de soutien pour améliorer l'apport alimentaire chez les adultes ayant une malnutrition ou étant à risque nutritionnel. Une recherche bibliographique a été notamment menée dans les bases de données médicales suivantes depuis 2013, sans restriction de langue : bibliothèque Cochrane, MEDLINE, Embase, AMED, British Nursing Index, CINAHL, SCOPUS et ISI Web of Science.

Les critères de sélection portaient sur les études contrôlées randomisées relatives aux interventions de soutien administrées dans le but d'améliorer l'apport alimentaire chez les adultes vulnérables sur le plan nutritionnel, en comparaison avec les soins habituels.

---

<sup>5</sup> Le Mini Nutritional Assessment (MNA) est un score permettant d'apprécier l'état nutritionnel d'un patient, basé sur les réponses à un questionnaire. Un score <17 signale un mauvais état nutritionnel, un score entre 17 et 23,5 un risque de malnutrition et un score supérieur à 24 un état nutritionnel normal.

Les auteurs ont inclus 41 études, soit au total 10 681 patients. Les stratégies comparées étaient les suivantes, par rapport aux soins habituels :

- Changements dans l'organisation des soins nutritionnels (13 études, 3 456 participants) ;
- Changements dans l'environnement alimentaire (5 études, 351 participants) ;
- Modification du plan alimentaire (12 études, 649 patients) ;
- Supplémentation des repas (10 études, 6 022 participants) ;
- Systèmes de livraison de repas à domicile (1 étude, 203 participants).

La durée de suivi était comprise, selon les études, entre la « durée du séjour à l'hôpital » sans autre précision et jusqu'à 12 mois. À noter, plus de la moitié de l'effectif total des patients inclus dans cette revue systématique a pris part à des études visant à évaluer la supplémentation des repas (par exemple l'ajout d'un supplément nutritionnel oral protéino-énergétique).

Les principaux résultats rapportés sont les suivants :

- Le risque relatif (RR) pour la mortalité toutes causes confondues était de 0,78 (IC95 % = 0,66 à 0,92) ;  $p = 0,004$  ; 12 études ; 6 683 participants, se traduisant par 26 (IC95 % = 9 à 41) cas de décès en moins pour 1 000 participants en faveur des interventions de soutien ;
- La qualité de vie liée à la santé a été examinée dans 5 études (4 451 participants) qui n'ont pas montré de différence entre les groupes d'intervention et de comparaison ;
- Concernant les effets indésirables, 3/41 études incluses (4 108 participants) ont rapporté l'intolérance au supplément (diarrhée, vomissements ; 5/34 participants) et l'arrêt de la supplémentation orale nutritionnelle en raison de refus ou d'aversion pour le goût (567/2 017 participants) ;
- Concernant le changement de poids, une méta-analyse sur 17 études a rapporté une amélioration globale du poids en faveur des interventions de soutien par rapport aux groupes contrôle (2 024 participants, différence moyenne de 0,6 kg, IC95 % = 0,21 à 1,02).

*À noter, les études incluses sont hétérogènes. La recherche bibliographique a été exhaustive, avec recherche d'études dans la littérature grise. Le nombre d'études exclues et les raisons des exclusions sont renseignés.*

### **Etude Li et al. (2021)**

Cette méta-analyse avait pour objectif d'étudier l'efficacité des compléments nutritionnels oraux (CNO) dans la prise en charge de l'anorexie chez les personnes âgées. Une recherche bibliographique a notamment été menée dans les bases de données médicales suivantes, sans restriction de langue ou de période de recherche : MEDLINE, EMBASE, CINAHL, PsycINFO, bibliothèque Cochrane et China National Knowledge Infrastructure (CNKI).

Les principaux critères de sélection portaient sur les études contrôlées randomisées (ECR) rapportant une utilisation des CNO en comparaison avec un régime standard ou un placebo, chez des patients âgés au minimum de 60 ans, à domicile ou en institution, quel que soit leur état de santé.

Le critère de jugement principal portait sur l'appétit (faim, satiété, désir de manger, préoccupation sur la nourriture). Son hétérogénéité ( $I^2$ ) est renseignée dans l'analyse.

Les auteurs ont inclus 17 ECR réalisés hors de France et 3 autres menées en France, soit au total 1 204 patients, âgés en moyenne de 81,9 [74-87] ans. Selon les études, la durée de suivi était comprise entre 2 jours et 6 mois et la fréquence de supplémentation variait de 1 et 3 fois par jour.

Les principaux résultats relatifs aux effets des CNO rapportent une augmentation des critères suivants :

- Appétit global : différence moyenne = 0,18 IC95% [0,03 ; 0,33],  $p=0,02$ ,  $I^2 = 85\%$  ;
- Consommation : différence moyenne = 1,43 IC95% [0,01 ; 2,86],  $p=0,05$ ,  $I^2 = 0\%$  ;

- Apports énergétiques : différence moyenne = 0,46 IC95% [0,29 ; 0,63],  $p < 0,001$ ,  $I^2 = 47\%$  ;
- Poids corporel : différence moyenne = 0,53 IC95% [0,41 ; 0,65],  $p < 0,001$ ,  $I^2 = 38\%$  ;
- IMC : différence moyenne = 0,53 IC95% [0,12 ; 0,95],  $p = 0,01$ ,  $I^2 = 0\%$ .
- Les données ne rapportent pas d'effet des CNO sur d'autres critères comme la faim, la satiété, le désir de manger ou la préoccupation sur la nourriture.

*Les études incluses sont hétérogènes pour certains critères, notamment l'appétit global. La recherche bibliographique a été exhaustive, réalisée indépendamment par deux des auteurs, avec recherche d'études dans la littérature grise. Le nombre d'études exclues et les raisons des exclusions sont renseignés.*

#### 4.1.1.2 Données spécifiques

Les éléments de preuve s'appuient sur :

- Deux études retenues :
  - Une étude publiée retenue : étude Robiaud *et al.* (2025)<sup>6</sup> ;
  - Le rapport d'une étude : étude non publiée.
- Sept éléments non retenus (trois rapports issus d'enquêtes de satisfaction, deux tests de dégustation, une analyse de la consommation, un rapport d'évaluation de l'évolution de l'état nutritionnel de deux résidentes) : ces éléments ne correspondant pas à des études cliniques protocolisés, ils ne sont donc pas retenus par la Commission conformément au guide fabricant<sup>7</sup>.

#### Étude Robiaud *et al.* (2025)

Il s'agit d'une étude monocentrique (1 centre français, CHU de Montpellier), de type avant/après avec un recueil prospectif des données dont l'objectif était d'évaluer l'impact de la mise à disposition de MINI PEP'S sur les apports caloriques et protéiques journaliers des patients hospitalisés en soins médicaux et de réadaptation gériatriques.

Les patients inclus étaient âgés de plus de 65 ans, ils devaient être dans une situation clinique jugée stable par le médecin investigateur, c'est-à-dire sans pathologie décompensée (douleur, candidose orale, insuffisance cardiaque, ou autre) depuis au moins 5 jours et être dénutris selon la définition ou à risque de dénutrition, c'est-à-dire ayant des apports caloriques et protéiques cibles non atteints ( $< 30$  kcal/kg/j et  $< 1,2$  g de protéines/kg/j).

N'ont pas été inclus les patients jugés à risque de fausse route après évaluation multidisciplinaire (médecin investigateur, infirmier, orthophoniste, diététicienne).

Le critère de jugement principal était le suivant : les apports journaliers moyens caloriques (en kcal/j) et protéiques (en g/j) lors des trois jours précédant la mise à disposition des mini-cakes (période 1) et les cinq jours suivants durant lesquels les mini-cakes HP-HC (MINI PEP'S) ont été mis à disposition (période 2).

Les critères de jugements secondaires étaient les suivants :

- Apports caloriques des repas et des compléments nutritionnels oraux (CNO) pendant les périodes 1 et 2 ;

<sup>6</sup> Jean-Baptiste Robiaud, Lionel Moulis, Véronique Perrier, Margaux Sonzogni, Christine Papaix, Delphine Macke *et al.* Effets des mini-cakes hypercaloriques et hyperprotéinés sur les apports caloriques et protéiques de patients hospitalisés en unité de soins médicaux et réadaptation gériatrique. *Gériatrie et Psychologie Neuropsychiatrie du Vieillissement*. 2025;23(2):153-160.

<sup>7</sup> Guide de dépôt d'un dossier auprès de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé ; 2025. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2016-01/guide\\_fabricant\\_2016\\_01\\_11\\_cnedimts\\_vd.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2016-01/guide_fabricant_2016_01_11_cnedimts_vd.pdf)

- Nombre de mini-cakes consommés ;
- Appréciation des mini-cakes par les patients avec les questions suivantes : « Comment aimez-vous le produit ? » sur une échelle visuelle analogique de 0 à 10 ; « Avez-vous trouvé que vous aviez pu avaler les mini-cakes soit très difficilement, difficilement, facilement ou très facilement ? » ; « Auriez-vous souhaité poursuivre la consommation des mini-cakes ? » (Oui/Non) ;
- Effets indésirables.

Le calcul du nombre de sujets nécessaires a été réalisé de manière à mettre en évidence une augmentation de 25% des apports caloriques (apport calorique de base de  $1\,200 \pm 500$  calories, *pas de justification clinique de ce pourcentage*). Avec une puissance de 80% et un risque de première espèce de 5%, 24 patients étaient requis pour cette étude.

## Résultats

Au total, 27 patients ont été inclus dans l'étude.

Les caractéristiques des patients sont détaillées dans le tableau ci-dessous :

| Paramètres                                                          | Patients (n=27)   |
|---------------------------------------------------------------------|-------------------|
| Age (années)                                                        | 84,85 $\pm$ 7,38  |
| Sexe (F/H)                                                          | 15/12             |
| Poids initial (en kg)                                               | 65,13 $\pm$ 17,51 |
| IMC (kg/m <sup>2</sup> )                                            | 23,97 $\pm$ 5,74  |
| Score de Charlson <sup>8</sup>                                      | 6,56 $\pm$ 1,93   |
| Texture de l'alimentation                                           |                   |
| Entier                                                              | 9 (33%)           |
| Mixé                                                                | 5 (22%)           |
| Mou                                                                 | 13 (48%)          |
| Statut nutritionnel                                                 |                   |
| A risque de dénutrition                                             | 13 (48%)          |
| Dénutrition modérée                                                 | 6 (22%)           |
| Dénutrition sévère                                                  | 8 (30%)           |
| Score d'activités basiques de la vie quotidienne (ADL) <sup>9</sup> | 2,09 $\pm$ 1,53   |

Le critère de jugement principal rapporte les résultats suivants :

|                                                | Période 1           | Période 2           | p     |
|------------------------------------------------|---------------------|---------------------|-------|
| Apports caloriques journaliers moyens (kcal/j) | 1 234,5 $\pm$ 495,7 | 1 529,1 $\pm$ 563,8 | <0,01 |
| Apports protéiques journaliers moyens (g/j)    | 53,7 $\pm$ 28,4     | 69,4 $\pm$ 28,0     | <0,01 |

Les résultats des critères de jugements secondaires sont rapportés ci-dessous.

<sup>8</sup> Evaluation du niveau de comorbidité en prenant compte du niveau de sévérité de 19 troubles de comorbidités. Plus le score est bas, moins le risque de mortalité à 1 ou 10 ans est élevé.

<sup>9</sup> Cette échelle permet de quantifier l'autonomie d'une personne. Plus le score est bas, plus le patient est dépendant. Il est nécessaire de faire plusieurs évaluations étalées dans le temps (score de 0 à 6).

Concernant les apports caloriques des repas et des CNO classiques :

|                                                | Période 1       | Période 2       |
|------------------------------------------------|-----------------|-----------------|
| Apports caloriques des repas (kcal/j)          | 1 071,2 ± 423,4 | 1 013,5 ± 436,7 |
| Apports caloriques des CNO classiques (kcal/j) | 163,2 ± 173,1   | 207,0 ± 158,2   |

La consommation des mini-cakes MINI PEP'S était de  $8,4 \pm 6,3$  mini-cakes par jour en moyenne.

La note moyenne de palatabilité des mini-cakes est de 8,4 sur 10. 78% des patient ont trouvé les mini-cakes faciles ou très faciles à avaler et 83% des patient ont déclaré vouloir en consommer de nouveau.

Aucun effet indésirable n'a été reporté sur la période.

*Les limites de cette étude sont les suivantes :*

- *Etude monocentrique ;*
- *Etude non comparative ;*
- *Le calcul du nombre de sujets nécessaires n'est pas justifié cliniquement ;*
- *Le nombre de patients est faible au regard de la pathologie étudiée ;*
- *La durée de suivi est très faible (durée totale de 8 jours) et cela ne permet pas de mesurer l'observance des patients ;*
- *Absence de mesure du poids des patients ;*
- *Absence de mesure de critère biologique (albuminémie).*

### **Rapport d'étude : Evaluation sensorielle de produits hyperprotidiques et hypercalorique auprès de patients onco-gériatriques**

Il s'agit d'une étude monocentrique (institut régional du Cancer de Montpellier), observationnelle dont le protocole et le rapport d'étude ont été fournis (protocole n°PROICM 2021-12-PIC, V1 du 07/03/2022 ; rapport d'étude du 30/01/2023). L'objectif de cette étude était d'évaluer la palatabilité de deux produits hyperprotidiques et hypercaloriques (MINI PEP'S) chez des patients âgés suivis pour un cancer. Les deux produits testés étaient les mini-cakes vanille amande et tomate herbes de Provence.

Les patients inclus étaient des patients âgés de plus de 70 ans, suivi pour un cancer avant un traitement oncologique (à l'exception de l'hormonothérapie).

Les critères de non-inclusion étaient les suivants :

- Trouble de la déglutition ;
- Patients sous alimentation artificielle ;
- Patients allergiques à un ou des ingrédients des mini-cakes ;
- Patients présentant une altération du goût ou odorat avant leur cancer ;
- Patients qui ont des incapacités sensorielles ou motrices à manipuler ou goûter le produit ;
- Patients sous tutelle, curatelle ou sauvegarde de justice.

Le critère de jugement principal était le score de l'échelle de Likert en 7 points évaluant la palatabilité avec des extrémités allant de « Je n'aime pas du tout » à « J'aime énormément ».

Les critères de jugements secondaires étaient les suivants :

- Scores de l'échelle de Likert en 7 points évaluant le visuel de l'emballage, la couleur, l'odeur et la texture des mini-cakes, allant de « Je n'aime pas du tout » à « J'aime énormément » ;
- Réponses à 3 questions concernant l'intention de consommer, le prix envisagé d'achat des produits et le lieu de préférence d'achat.

## Résultats

60 patients ont été inclus dans l'étude entre le 7 février et le 1<sup>er</sup> juillet 2022.

Les caractéristiques des patients sont décrites dans le tableau ci-dessous :

| Paramètres         | Patients (n=60)  |
|--------------------|------------------|
| Sexe (F/H)         | 36/24            |
| Age moyen (années) | 81,6 ans (70-90) |
| IMC                |                  |
| <18,5              | 5                |
| ≥18,5 et < 25      | 22               |
| ≥25 et < 30        | 14               |
| >30                | 12               |
| Score ADL          |                  |
| >5                 | 46               |
| ≤5                 | 5                |
| Nutrition          |                  |
| CNO                | 1                |
| Naturelle          | 55               |
| Naturelle + CNO    | 4                |

Concernant le critère de jugement principal les résultats étaient les suivants :

- La note médiane de palatabilité du mini-cake saveur Vanille Amande est de 6 (échelle de 1 à 7), 85% des patients ont aimé/beaucoup aimé le produit (note ≥ à 5) ;
- La note médiane de palatabilité du mini-cake saveur Tomate Herbes de Provence est de 5 (échelle de 1 à 7), 55% des patients ont aimé/beaucoup aimé le produit (note ≥ à 5).

Pour les critères de jugements secondaires les résultats étaient les suivants :

- Mini-cake saveur Vanille Amande :
  - 93,3% des patients l'ont trouvé non écœurant (note ≥ à 5),
  - 83,3% l'ont trouvé facile à avaler (note ≥ à 5),
  - 70,0% l'ont trouvé gourmand (note ≥ à 5) - 75,0% ont trouvé qu'il avait une texture moelleuse (note ≥ à 5),
  - 60% seraient prêts à l'acheter.
- Mini-cake saveur Tomate Herbes de Provence :
  - 81,7% des patients l'ont trouvé non écœurant (note ≥ à 5) ;
  - 73,3% l'ont trouvé facile à avaler (note ≥ à 5)
  - 31,7% l'ont trouvé gourmand (note ≥ à 5) ;
  - 55,0% ont trouvé qu'il avait une texture moelleuse (note ≥ à 5) ;
  - 37% seraient prêts à l'acheter.

*Les limites méthodologiques de cette étude sont son caractère monocentrique, son aspect non comparatif, son faible nombre de patients inclus et son absence de critère de jugement relatif au statut nutritionnel du patient.*

### 4.1.1.3 Événements indésirables

#### Nutrivigilance

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

### 4.1.1.4 Bilan des données

Au total, la demande repose sur quatre études cliniques non spécifiques et sur deux études cliniques spécifiques.

L'étude clinique spécifique Robiaud *et al.* (2025) est une étude monocentrique de type avant/après avec un recueil prospectif des données sur 27 patients. Elle rapporte une augmentation des apports caloriques ( $1\,234,5 \pm 495,7$  kcal/j versus  $1\,529,1 \pm 563,8$  kcal/j) et protéiques ( $53,7 \pm 28,4$  g/j versus  $69,4 \pm 28,0$  g/j) avec la consommation de MINI PEP'S versus une absence de supplémentation. Cependant cette étude présente de nombreuses limites, il s'agit d'une étude non comparative, la durée de suivi est très faible (durée totale de 8 jours) ce qui ne permet pas de mesurer l'observance des patients, le nombre de patients inclus est faible au regard de la pathologie étudiée et elle n'étudie pas les conséquences de la supplémentation par MINI PEP'S sur la prise de poids ou les paramètres biologiques. La deuxième étude clinique spécifique est une étude observationnelle, monocentrique qui rapporte que 85% des patients ont aimé ou beaucoup aimé les mini-cakes vanille amande et 55% des patients ont aimé ou beaucoup aimé les mini-cakes tomates herbes de Provence.

Aucune étude comparative versus les mélanges polymériques hyperprotidiques, hyperénergétiques pour adultes, inscrits sur la LPPR n'est disponible.

Néanmoins, la commission constate que la composition est similaire à celles des produits polymériques hyperénergétiques et hyperprotidiques pris en charge sur la LPPR.

## 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.

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

### Conclusion sur l'intérêt du produit

Au total, du fait des caractéristiques nutritionnelles similaires de MINI PEP'S à celle des produits hyperénergétiques, hyperprotidiques pris en charge et de l'importance de diversifier les formes disponibles pour la supplémentation orale des sujets âgés, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique à MINI PEP'S dans l'indication suivante :

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

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

## 4.2 Intérêt de santé publique

### 4.2.1 Gravité de la pathologie

La dénutrition résulte de la conjonction de modifications des apports nutritionnels et de perturbations métaboliques. Elle retentit sur les grandes fonctions vitales et représente un facteur majorant la morbidité et la mortalité. Elle est responsable d'allongement des durées d'hospitalisation, de complications indépendamment de l'affection initiale, de dégradation des conditions de vie, et en particulier l'autonomie des patients.

La plupart des pathologies aiguës, subaiguës ou chroniques ont des conséquences métaboliques, responsables d'un retentissement nutritionnel.

**La dénutrition est à l'origine d'un handicap définitif et d'une dégradation marquée de la qualité de vie.**

### 4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

Les complications et la mortalité associées à la dénutrition protéino-énergétique en font un problème majeur de santé publique, ayant fait l'objet de recommandations de la HAS.

La dénutrition est un problème majeur de santé publique qui concerne plus de 2 millions de personnes en France<sup>10</sup> dont 400 000 personnes âgées à domicile.

La prévalence de la dénutrition augmente avec l'âge. Elle est de 4 à 10 % chez les personnes âgées vivant à domicile, de 15 à 38% chez celles vivant en institution et de 30 à 70% chez les patients âgés hospitalisés<sup>11</sup>. Une revue indépendante rapporte que la prévalence de la dénutrition en EHPAD (établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes) est de 45,6 % et la prévalence de la dénutrition sévère de 12,5 %<sup>12</sup>.

<sup>10</sup> Diagnostic de la dénutrition de l'enfant et de l'adulte. HAS ; 2019. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-11/reco277\\_recommandations\\_rbp\\_denutrition\\_cd\\_2019\\_11\\_13\\_v0.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-11/reco277_recommandations_rbp_denutrition_cd_2019_11_13_v0.pdf)

<sup>11</sup> Recommandations. Diagnostic de la dénutrition chez la personne de 70 ans et plus. HAS 2021. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-11/reco368\\_recommandations\\_denutrition\\_pa\\_cd\\_20211110\\_v1.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-11/reco368_recommandations_denutrition_pa_cd_20211110_v1.pdf)

<sup>12</sup> Chauleur Y, Chapelle C. Prévalence de la dénutrition dans un EHPAD et expérience d'un programme global de prise en charge. La Revue de Gériatrie. 2018 ; Tome 43, n°1.

Ce sont dans les établissements de santé que l'on observe le plus de patients dénutris. La dénutrition pour les enfants, adultes et personnes âgées s'élève respectivement à 20%, 45% et 60%<sup>13</sup>.

### 4.2.3 Impact

MINI PEP'S répond à un besoin déjà couvert par les mélanges polymériques hyperénergétiques hyperprotidiques inscrits à la LPPR.

#### Conclusion sur l'intérêt de santé publique

La Commission considère que les mélanges polymériques hyperénergétiques hyperprotidiques, tels que MINI PEP'S, ont un intérêt pour la santé publique, compte tenu de la fréquence et du caractère de gravité de la dénutrition du sujet âgé, et de leur action sur le maintien ou la restauration du bon état nutritionnel des patients.

## 4.3 Conclusion sur le Service Attendu (SA)

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

Le produit MINI PEP'S constitue une nouvelle alternative par rapport aux autres DADFMS déjà inscrites sur la LPPR.

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient les indications suivantes :

Celles définies sur la LPPR pour les mélanges hyperénergétiques et hyperprotidiques inscrit sous description génériques, à savoir : patients adultes dénutris, avec une fonction intestinale intacte, dans les situations de :

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

## 5. Éléments conditionnant le Service Attendu (SA)

### 5.1 Spécifications techniques minimales

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

### 5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

Sans objet.

<sup>13</sup> Dénutrition, une pathologie méconnue en société d'abondance, ministère de la Santé.  
[https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/brochure\\_denutrition.pdf](https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/brochure_denutrition.pdf)

## 6. Amélioration du Service Attendu (ASA)

### 6.1 Comparateurs retenus

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

### 6.2 Niveau d'ASA

Les caractéristiques nutritionnelles de MINI PEP'S sont comparables aux autres mélanges polymériques, hyperprotidiques, hyperénergétiques pour adultes inscrits sur la LPPR.

Les données cliniques disponibles sont de faible niveau de preuve. Elles ne permettent pas de distinguer MINI PEP'S des autres DADFMS inscrites sur la LPPR par nom de marque ou des mélanges polymériques, hyper-énergétiques pour adultes également inscrits sur la LPPR.

**La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service Attendu (ASA V) de MINI PEP'S par rapport aux mélanges polymériques, hyperénergétiques pour adultes inscrits sur la LPPR.**

## 7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

## 8. Durée d'inscription proposée

5 ans.

## 9. Population cible

La population cible correspond aux patients adultes en situation de dénutrition. Elle concerne 2 millions de personnes en France<sup>14</sup>. On considère que la dénutrition touche majoritairement les personnes âgées.

Au 1<sup>er</sup> janvier 2025, la France compte 14,9 millions de personnes âgées de 65 ans et plus<sup>15</sup>.

<sup>14</sup> Diagnostic de la dénutrition chez l'enfant, l'adulte, et la personne de 70 ans et plus. Recommandations de bonnes pratiques. HAS, novembre 2021. [https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3165944/fr/diagnostic-de-la-denutrition-chez-la-personne-de-70-ans-et-plus](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3165944/fr/diagnostic-de-la-denutrition-chez-la-personne-de-70-ans-et-plus)

<sup>15</sup> Population par sexe et groupe d'âges. Données annuelles 2025. <https://www.insee.fr/fr/statistiques/2381474>

D'après un rapport de l'INSEE dressant un portrait social de la France<sup>16</sup>, 96% des hommes et 93% des femmes de 65 ans et plus vivent à domicile en 2016, soit 14 millions de personnes à domicile (taux moyen de 94,5% appliqué à la population de 2024).

Une enquête de la DREES menée auprès des établissements d'hébergement pour personnes âgées rapporte que 728 000 d'entre elles résident en institution<sup>17</sup>.

Le rapport de la HAS sur la dénutrition des personnes âgées<sup>10</sup> indique que la prévalence de la dénutrition est de :

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

Ne disposant pas de donnée épidémiologique sur le nombre de personnes âgées hospitalisées et dénutries, la population cible a été estimée avec la prévalence de la dénutrition chez les personnes vivant à domicile ou en institution.

Sur la base de ces données, on estime qu'environ **930 000 personnes dénutries vivent à domicile**, (taux moyen de 7%) et environ **193 000 personnes dénutries résident en institution** (taux moyen de 26,5%).

Au total, la population cible est estimée à **1,1 million de patients au minimum**, la proportion de personnes âgées dénutries et hospitalisées n'ayant pu être approchée.

A titre informatif, un calcul de la population traitée par PROTIBIS et PAIN G-NUTRITION a été réalisé à partir de la base Open LPP<sup>18</sup>. Le tableau ci-dessous présente le nombre de bénéficiaires entre 2020 et 2024 :

| Produits                                   | 2020   | 2021   | 2022   | 2023   | 2024   |
|--------------------------------------------|--------|--------|--------|--------|--------|
| PROTIBIS (code 1179343)                    | 20 999 | 28 640 | 34 613 | 45 206 | 86 499 |
| PAIN G-NUTRITION (code 1101750 et 1185697) | 8 697  | 9 036  | 8 181  | 5 258  | 1 876  |
| Total                                      | 29 696 | 37 676 | 42 794 | 50 464 | 88 375 |

La population de patients traités est d'environ 88 000 patients en 2024.

**La population cible est estimée à 1,1 million de patients au minimum. À titre informatif, la population de patients traités par PROTIBIS et PAIN G-NUTRITION est d'environ 88 000 patients en 2024.**

<sup>16</sup> France, portrait social. INSEE, édition 2019. <https://www.insee.fr/fr/statistiques/4238381?sommaire=4238781>

<sup>17</sup> Infographie : L'hébergement des personnes âgées en établissement - Les chiffres clés. DREES. 2021. <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/infographie-video/infographie-lhebergement-des-personnes-agees-en-etablissement-les-chiffres-cles>

<sup>18</sup> Open LPP : base complète sur les dépenses de dispositifs médicaux inscrits à la liste des produits et prestations (LPP) en 2024.