

AVIS**PEPTAMEN**

Denrée Alimentaire Destinée à des Fins
Médicales Spéciales pour nutrition entérale

Renouvellement d'inscription

LPPR

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 17 février 2026

Faisant suite à l'examen du 3 février 2026, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 17 février 2026.

Demandeur / Fabricant : NESTLE HEALTH SCIENCE (France)

Référence : PEPTAMEN, bouteille SmartFlex 500ml

L'essentiel

Indications retenues	Nutrition entérale à domicile de l'adulte dénutri ou à risque de dénutrition dans les indications suivantes : maladie de Crohn, pancréatite aiguë et syndromes de malabsorption (maladies inflammatoires du grêle, syndrome du grêle court ...)
Service Rendu (SR)	Suffisant
Comparateurs retenus	Les mélanges semi-élémentaires inscrits sur la LPPR
Amélioration du Service Rendu (ASR)	ASR de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque sur la LPPR
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées	Par rapport à l'avis de la Commission du 27/04/2021 les données suivantes ont été analysées : Nouvelles données non spécifiques : – Étude LaVallee (2021), à recueil des données rétrospectif, sur données de vie réelle, dont l'objectif était d'évaluer, en conditions réelles, la tolérance clinique des produits de la gamme PEPTAMEN (PEPTAMEN et PEPTAMEN HN) chez 1 022 patients suivis sur 1 an.
Éléments conditionnant le Service Rendu (SR) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. Celles précisées dans l'arrêté du 9 novembre 2009 (journal officiel du 17 novembre 2009) relatif à la modification de la procédure d'inscription et des conditions de prise en charge de l'alimentation non physiologique et prestations associées et des dispositifs médicaux d'administration par voie entérale chez l'adulte.
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 de PEPTAMEN est estimée, sur avis d'experts, entre 1 950 et 3 900 patients par an.

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	5
3.1 Marquage CE	5
3.2 Description	5
3.3 Fonctions assurées	6
4. Service Rendu (SR)	6
4.1 Intérêt du produit	6
4.2 Intérêt de santé publique	10
4.3 Conclusion sur le Service Rendu (SR)	12
5. Éléments conditionnant le Service Rendu (SR)	12
5.1 Spécifications techniques minimales	12
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	12
6. Amélioration du Service Rendu (ASR)	12
6.1 Comparateurs retenus	12
6.2 Niveaux d'ASR	12
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	13
8. Durée d'inscription proposée	13
9. Population cible	13

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 – février 2026

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

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

1.2 Modèles, références et conditionnement

Modèles	Descriptif des produits	Conditionnement
PEPTAMEN	DADFMS prête à l'emploi pour nutrition entérale.	Unitaire, conditionné en bouteille SmartFlex de 500 ml

1.3 Revendications du demandeur

1.3.1 Indications revendiquées

La demande de renouvellement d'inscription concerne les indications définies sur la LPPR, à savoir : « nutrition entérale à domicile de l'adulte dénutri ou à risque de dénutrition dans les indications suivantes : maladie de Crohn, pancréatite aiguë et syndromes de malabsorption (maladies inflammatoires du grêle, syndrome du grêle court...). »

1.3.2 Comparateurs et ASR revendiqués

Indications	Comparateurs	ASR
Patients dénutris ou à risque de dénutrition atteints de maladie de Crohn et de pancréatite aiguë.	Traitements conventionnels et mélanges polymériques.	Absence d'amélioration du service rendu (ASR V)
Patients dénutris ou à risque de dénutrition atteints de syndromes de malabsorption.	Mélanges polymériques.	Amélioration du service rendu mineure (ASR IV)

2. Historique du remboursement

Quatrième demande de renouvellement d'inscription sur la LPPR.

PEPTAMEN a été inscrit au remboursement par arrêté du 21 novembre 2003¹ (JO du 4 décembre 2003). Il a été évalué pour la première fois par la Commission en 2010, à la suite de l'arrêté du 9 novembre 2009² relatif à la modification des conditions de prise en charge des produits de nutrition par voie entérale, notamment.

¹ Arrêté du 21 novembre 2003 modifiant le titre Ier de la liste des produits et des prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale - Légifrance

² 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 Ier, de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale - Légifrance

L'arrêté prévoyait 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 produits ayant une composition spécifique ou des indications ciblées, notamment pour les mélanges indiqués dans les syndromes de malabsorption ou dans la maladie de Crohn.

La prise en charge de PEPTAMEN par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté du 27 mai 2011³ (JO du 01 juin 2011).

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

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

PEPTAMEN répond aux dispositions du Règlement délégué (UE) 2016/128⁴ complétant le règlement (UE) 609/2013 de la Commission européenne relative aux DADFMS élaborées pour répondre aux besoins nutritionnels des patients adultes.

3.2 Description

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

Il s'agit d'un mélange nutritif semi-élémentaire, liquide, complet, normoénergétique et normoprotidique. Ce mélange est à base de protéines hydrolysées de lactosérum, riche en triglycérides à chaîne moyenne (TCM, 70 % des lipides totaux), sans gluten et sans lactose (teneur < 0,2 g/100 ml). Son osmolarité est de 220 mOsm/l.

La composition nutritionnelle du produit est détaillée dans le tableau suivant :

Composition nutritionnelle	PEPTAMEN pour 100 ml
Calories	100 kcal (= 1 kcal/ml)
Energie	421 kJ
Protéines :	16% AET*
Peptides de lactosérum	4 g
Lipides	33% AET*
	3,7 g
dont triglycérides à chaîne moyenne (% lipides totaux)	70%
	2,6 g

³ Arrêté du 27 mai 2011 relatif à l'inscription des aliments diététiques PEPTAMEN et PEPTAMEN HN de la société Nestlé Clinical Nutrition France SAS au chapitre 1er du titre 1er de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale - Légifrance

⁴ RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2016/ 128 DE LA COMMISSION - du 25 septembre 2015 - complétant le règlement (UE) no 609/2013 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences spécifiques en matière de composition et d'information applicables aux denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales

Composition nutritionnelle	PEPTAMEN pour 100 ml
Glucides	51% AET* 12,70 g
dont sucres	0,48 g
dont lactose	< 0,2 g
Sel	0,18 g

*AET : Apports énergétiques total

Durée de conservation PEPTAMEN : 15 mois.

Ce produit ne convient pas aux personnes allergiques aux protéines de lait de vache.

À conserver dans un endroit sec et frais. Une fois ouvert, le produit doit être conservé au réfrigérateur et consommé dans les 24 heures.

3.3 Fonctions assurées

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

4. Service Rendu (SR)

4.1 Intérêt du produit

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

4.1.1.1 Rappel des avis précédemment émis par la commission

La Commission a émis plusieurs avis relatifs à PEPTAMEN dont les plus récents sont les suivants :

PEPTAMEN	Avis du 08/12/2009 ⁵	Avis du 23/02/2016 ⁶	Avis du 27/04/2021 ⁷
Indications retenues / revendiquées	Nutrition entérale à domicile de l'adulte dénutri ou à risque de dénutrition dans les indications suivantes : maladie de Crohn, pancréatite aiguë et syndromes de malabsorption (maladies inflammatoires du grêle, syndrome du grêle court ...)		
SR	Suffisant		
ASR et comparateurs	– ASR V versus les traitements conventionnels et mélanges polymériques : dans la prise en charge de patients dénutris ou à risque de dénutrition atteints de maladie de Crohn et de pancréatite aiguë – ASR IV versus les mélanges polymériques : dans la prise en charge de patients dénutris ou à risque de dénutrition atteints de syndromes malabsorption		
Données analysées	– 1 étude dans la maladie de Crohn chez 22 patients suivis 12 mois ; – 2 études dans la pancréatite aiguë chez 62 patients suivis pendant 5 à 17 jours ; – 1 étude chez 16 patients hospitalisés pour une chirurgie de reconstruction anale et suivis 6 jours.	– Aucune nouvelle donnée clinique spécifique disponible depuis la précédente évaluation.	Avis antérieurs de la Commission dont notamment : 08/11/2009 et du 23/02/2016, Nouvelles données non spécifiques : – Une revue systématique Cochrane (2018) évaluant l'intérêt de la nutrition entérale exclusive en première intention dans la maladie de Crohn ; – Une revue de la littérature (2016) évaluant l'intérêt de mélanges semi-élémentaires dans diverses pathologies ; – Une étude (2016) contrôlée randomisée monocentrique visant à comparer un régime par nutrition entérale par rapport à l'absence de support nutritionnel chez des patients avec une pancréatite aiguë. Aucune nouvelle donnée spécifique.
Conditions de renouvellement	– Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.		

⁵ [Avis de la Commission du 08 décembre 2009 relatif à PEPTAMEN, aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales pour nutrition entérale, HAS ; 2009.](#)

⁶ [Avis de la Commission du 23 février 2016 relatif à PEPTAMEN, aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales pour nutrition entérale, HAS ; 2016.](#)

⁷ [Avis de la Commission du 27 avril 2021 relatif à PEPTAMEN, aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales pour nutrition entérale, HAS ; 2021.](#)

4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

La demande de renouvellement repose sur une nouvelle étude non spécifique : étude LaVallee *et al.* (2021)⁸.

Étude LaVallee *et al.* (2021)

Il s'agit d'une étude à recueil de données rétrospectif, sur données de vie réelle qui avait pour objectif d'évaluer en conditions réelles la tolérance clinique du PEPTAMEN et PEPTAMEN HN dans le cadre d'une nutrition entérale à domicile.

Les 1 022 patients inclus étaient des patients américains ayant reçu du PEPTAMEN ou du PEPTAMEN HN (*pas de détails sur le nombre de patients ayant eu du PEPTAMEN ou du PEPTAMEN HN*) à domicile après une hospitalisation entre 2013 et 2017. La prise en charge de ces patients était assurée à 80 % (825/1 022) par des compagnies d'assurance privées et à 19 % (189/1 022) par Medicaid ou Medicare. Les patients inclus ont été suivi sur 1 an et traités pour différentes pathologies, les principales étaient, dans l'ordre, des pathologies du système digestif, pathologies endocriniennes, nutritionnelles et métaboliques, atteintes de l'appareil respiratoire, atteintes de l'appareil circulatoire, atteinte du système nerveux et autres.

Le critère de jugement était la tolérance du PEPTAMEN et PEPTAMEN HN, évaluée sur deux dimensions, le nombre et le type d'événements, entre la période pré index et post index (un an avant la prise du PEPTAMEN et un an après cette même première prise).

L'âge moyen des patients était de 47,5 ans ($\pm$ 18,7), les principaux résultats sont décrits dans les tableaux ci-dessous :

Événements d'intolérance	Pré-index, n (%)	Post-index, n (%)
Nausées et vomissements	288 (28,2)	159 (15,6)
Diarrhée	262 (25,6)	177 (17,3)
Constipation	295 (28,9)	215 (21,0)
Résidus gastriques	78 (7,6)	47 (4,6)
Distension abdominale	144 (14,1)	82 (8,0)

Nombre d'événements d'intolérance	Pré-index, n (%)	Post-index, n (%)
0	418 (40,9)	601 (58,8)
1	306 (29,9)	239 (23,4)
2	171 (16,7)	124 (12,1)
3	92 (9,0)	40 (3,9)
4	32 (3,1)	17 (1,7)
5	3 (0,3)	1 (0,1)
Présence d'au moins un événement d'intolérance		
Non	418 (40,9)	601 (58,8)
Oui	604 (59,1)	421 (41,2)

⁸ LaVallee C, Seelam P, Balakrishnan S, Lowen C, Henrikson A, Kesting B, et al. Real-world evidence of treatment, tolerance, healthcare utilization, and costs among postacute care adult patients receiving enteral peptide-based diets in the United States. JPEN J Parenter Enteral Nutr. 2021;45(8):1729-1735

Les principales limites de cette étude sont son caractère rétrospectif, l'absence de groupe contrôle et l'extrapolation difficile des résultats à la population française. Les patients inclus étaient traités dans une indication plus large que celle de l'indication revendiquée. Les données sont limitées à celles à la disposition du groupe Decision Resource Group (DRG) avec une proportion plus importante de patient pris en charge par des assurances privées (validité externe et biais de sélection).

4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

Aucune nouvelle étude clinique spécifique de PEPTAMEN n'a été transmise.

4.1.1.4 Événements indésirables

Nutrivigilance

D'après les données transmises par le demandeur, aucun événement de nutrivigilance relatif au produit PEPTAMEN n'a été rapporté sur la période 2020-2024 en France et dans le monde.

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, par rapport à la précédente évaluation, une nouvelle étude non spécifique, relative à PEPTAMEN et PEPTAMEN HN a été fournie. L'étude LaVallee et al. (2021) a rapporté des résultats favorables à PEPTAMEN et PEPTAMEN HN en termes d'événements d'intolérance gastro-intestinale. Cette étude présente plusieurs limites, dont notamment son caractère rétrospectif et l'absence de groupe contrôle, qui ne permettent pas de conclure.

Néanmoins les résultats disponibles ne remettent pas en cause l'intérêt de PEPTAMEN dans la prise en charge de la dénutrition.

Les événements de nutrivigilance ne rapportent pas de signal particulier.

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 cliniques⁹ :

- Mise en place de mesures hygiéno-diététiques afin de renforcer le contenu calorique et protéique de la prise alimentaire spontanée ;
- Utilisation de compléments nutritionnels oraux pour compléter les ingestions spontanées ;
- Mise en œuvre d'une nutrition entérale ;
- 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 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

⁹ Cederholm T, Barazzoni R, Austin P, Ballmer P, Biolo G, Bischoff S.C, et al. ESPEN guidelines on definitions and terminology of clinical nutrition. Clinical Nutrition 2017;36(1) :49-64.

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).

Chez les patients atteints de maladie de Crohn ayant des fonctions digestives altérées et dont la dénutrition ne peut être corrigée par l'alimentation naturelle, le recours à des compléments nutritionnels oraux peut être nécessaire¹⁰. L'alimentation entérale à débit continu et la nutrition parentérale exclusive ont une efficacité démontrée dans le traitement des poussées et peuvent participer à la correction d'une dénutrition¹¹. Cependant aucun avantage n'a été démontré à utiliser des mélanges semi-élémentaires par rapport aux mélanges polymériques.^{12,13,14,15}

Les formules polymériques standard sont recommandées chez les patients atteints de pancréatite aiguë. Cependant les mélanges semi-élémentaires sont jugés comme faisables, sûrs et bien tolérés¹⁶.

D'après les experts, chez les patients ayant des syndromes de malabsorption, il existerait un avantage à utiliser les mélanges semi-élémentaires par rapport aux mélanges polymériques, car ils permettent d'optimiser les fonctions d'absorption et ainsi d'éviter ou retarder le passage à une nutrition parentérale. Des recommandations de l'ESPEN rapportent que les mélanges à base de peptides et de triglycérides à chaîne moyenne pour nutrition entérale pourraient faciliter l'absorption chez les patients souffrant de syndrome du grêle court ou de malabsorption.⁹

PEPTAMEN est un produit semi-élémentaire destiné à l'adulte prêt à l'emploi.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des nouvelles données disponibles, non spécifiques, ne remettant pas en cause les conclusions antérieures, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique à PEPTAMEN pour la nutrition entérale des adultes dénutris ou à risque de dénutrition, dans le cadre de la maladie de Crohn, la pancréatite aiguë et des syndromes de malabsorption (maladies inflammatoires du grêle, syndrome du grêle court ...).

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.

¹⁰ HAS, Maladie de Crohn. Actes et Prestations ALD 2019.

¹¹ HAS, Maladie de Crohn. Guide. ALD. 2008.

¹² Petrov MS, Loveday BP, Pylypchuk RD, McIlroy K, Phillips AR, Windsor JA. Systematic review and meta-analysis of enteral nutrition formulations in acute pancreatitis. Br J Surg. 2009 Nov;96(11):1243-52.

¹³ Poropat G, Giljaca V, Hauser G, Štimac D. Enteral nutrition formulations for acute pancreatitis. Cochrane Database Syst Rev. 2015;2015(3):CD010605

¹⁴ Lochs H, Dejong C, Hammarqvist F, Hebutterne X, Leon-Sanz M, Schütz T, et al. ESPEN Guidelines on Enteral Nutrition: Gastroenterology. Clin Nutr. 2006;25(2):260-74.

¹⁵ Zachos M, Tondeur M, Griffiths AM. Enteral nutritional therapy for induction of remission in Crohn's disease. Cochrane Database Syst Rev. 2007;(1):CD000542.

¹⁶ Arvanitakis M, Ockenga J, Bezmarevic M, Gianotti L, Krznarić Ž, Lobo DN, et al. ESPEN guideline on clinical nutrition in acute and chronic pancreatitis. Clin Nutr. 2020;39(3):612-631.

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

La maladie de Crohn, la pancréatite aiguë et les syndromes de malabsorption (maladies inflammatoires du grêle, syndrome du grêle court...) peuvent aggraver la dénutrition.

La dénutrition, notamment chez les patients ayant un hypermétabolisme ou hypercatabolisme ou 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

Les données épidémiologiques concernant la nutrition entérale à domicile (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 sur l'année 2012 réalisée grâce aux Directions Régionales du Service de Santé de l'Assurance Maladie¹⁷.

D'après les données de 11 régions extraites, les auteurs ont estimé que 39 000 adultes seront pris en charge par an pour NEAD en France, essentiellement pour des pathologies cancéreuses ou neurologiques. L'incidence de la maladie de Crohn était de l'ordre de 7,6 nouveaux cas pour 100 000 personnes en 2014¹⁸. La maladie de Crohn concerne préférentiellement les adolescents et adultes jeunes, 15 % des cas concernent des enfants¹⁸. En France, en 2019, près de 182 150 cas de rectocolite hémorragique et maladie de Crohn évolutive ont été rapportés pour le régime général¹⁹ avec une incidence de 15 510 nouveau cas, dont 54 % étaient des femmes (l'ALD 24 : Rectocolite hémorragique et maladie de Crohn évolutives)²⁰.

Il n'existe pas de données épidémiologiques récentes concernant l'incidence et la prévalence de la pancréatite aiguë. En France, selon la conférence de consensus de 2001 de la Société nationale française de gastroentérologie, le taux d'incidence de la pancréatite aiguë était de 22 pour 100 000 (population âgée de plus de 15 ans).

Il n'existe pas de données épidémiologiques spécifiques dans la littérature sur la prévalence et l'incidence de malabsorption digestive^{21,22}.

4.2.3 Impact

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

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de la gravité des effets de la dénutrition dans la population française et de l'amélioration clinique apportée chez les patients concernés, PEPTAMEN a un intérêt de santé publique.

¹⁷ Lescut D, Bouteloup C, Danel N, Dauchet L, De Luca A, Delarue J, et al. Epidémiologie de la nutrition entérale à domicile chez l'adulte en France. *Nutrition clinique et métabolisme* 2019;33(4):283-289.

¹⁸ [Inserm, Maladies inflammatoires chroniques de l'intestin \(MICI\), 2020](#)

¹⁹ [AMELI, Prévalence des ALD en 2019.](#)

²⁰ [AMELI, Incidence des ALD en 2019.](#)

²¹ O'Keefe SJ, Buchman AL, Fishbein TM, Jeejeebhoy KN, Jeppesen PB, Shaffer J. Short bowel syndrome and intestinal failure: consensus definitions and overview. *Clin Gastroenterol Hepatol.* 2006;4(1):6-10

²² Koffeman GI, van Gemert WG, George EK, Veenendaal RA. Classification, epidemiology and aetiology. *Best Pract Res Clin Gastroenterol* 2003;17(6):879-93

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 PEPTAMEN 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 de l'adulte dénutri ou à risque de dénutrition dans les indications suivantes : maladie de Crohn, pancréatite aiguë et syndromes de malabsorption (maladies inflammatoires du grêle, syndrome du grêle court...). »

5. Éléments conditionnant le Service Rendu (SR)

5.1 Spécifications techniques minimales

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

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

Celles précisées dans l'arrêté du 9 novembre 2009 (journal officiel du 17 novembre 2009) relatif à la modification de la procédure d'inscription et des conditions de prise en charge de l'alimentation non physiologique et prestations associées et des dispositifs médicaux d'administration par voie entérale chez l'adulte.

Adéquation avec les modèles, références et conditionnements

Au vu des informations transmises par le demandeur, la Commission estime que les modèles, les références et les conditionnements du produit sont adaptés aux conditions de prescription et d'utilisation retenues.

6. Amélioration du Service Rendu (ASR)

6.1 Comparateurs retenus

Les mélanges semi-élémentaires inscrits sur la LPPR.

6.2 Niveaux d'ASR

Aucune nouvelle étude comparative n'est disponible pour évaluer l'intérêt de PEPTAMEN par rapport aux mélanges semi-élémentaires notamment chez les patients atteints de maladie de Crohn ou de pancréatite aiguë.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service rendu (ASR V) de PEPTAMEN par rapport aux mélanges semi-élémentaires 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 dénutris ou à risque de dénutrition, atteints maladie de Crohn, pancréatite aiguë et syndromes de malabsorption (maladies inflammatoires du grêle, syndrome du grêle court...). En l'absence de données épidémiologiques sur la dénutrition dans ces situations cliniques et au vu des indications variées relevant de l'utilisation de la nutrition entérale, la population cible ne peut être estimée avec précision.

En 2016⁶, la Commission avait estimé, notamment sur avis d'experts, que 5 à 10 % des patients sous nutrition entérale pourraient tirer un bénéfice de l'administration de produits semi-élémentaires. Une publication de 2019¹⁷ a utilisé les données des Caisses Primaires d'Assurance Maladie pour l'année 2012 en ciblant la population de plus de 15 ans. L'incidence moyenne de la NEAD a été ajustée à 29 / 100 000 habitants / an et la prévalence moyenne à 67 / 100 000 habitants / an. Ainsi, les auteurs ont estimé que 39 000 adultes sont pris en charge par an pour NEAD en France, essentiellement pour des pathologies cancéreuses ou neurologiques.

Sur cette base et en considérant que les données de prévalence et d'incidence sont stables au cours du temps, la population cible est estimée entre 1 950 et 3 900 patients par an.

La population cible de PEPTAMEN est estimée, sur avis d'experts, entre 1 950 et 3 900 patients par an.