



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'ÉVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

27 septembre 2006

Produits : Produits pour nutrition à domicile et prestations associées

Saisine des Directeur général de la santé et Directeur de la sécurité sociale en date du 8 décembre 2003, relative à la révision des conditions de prise en charge des produits de nutrition clinique à domicile.

Méthodologie : un groupe de travail constitué de professionnels de santé, de représentants des Caisses d'assurance maladie, des prestataires de service, des industriels, de la Direction Générale de la Santé, de la Direction de la Sécurité Sociale, a été mandaté par la Commission.

Nature de la demande

Résumé des questions :

- Proposer des spécifications préalables à la prise en charge des nutriments
- Définir des modalités d'inscription pour les produits de nutrition entérale
- Définir les indications de prise en charge des nutriments
- Déterminer les populations concernées (enfant/adulte)
- Etablir une stratégie thérapeutique
- Donner un avis sur les conditionnements déjà inscrits à la LPP
- Décrire les prestations et le matériel associés à la nutrition entérale

Introduction

La nutrition est partie intégrante des fonctions vitales de l'organisme. La mise en œuvre d'une assistance nutritionnelle, sous une forme ou une autre, est indispensable pour la compensation de la défaillance de cette fonction. Il peut s'agir d'une défaillance partielle ou totale, temporaire ou définitive, nécessitant l'adaptation précise du support nutritionnel à domicile pendant une période variable, de quelques jours à plusieurs années.

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 (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 (intestin court, occlusion, etc).

Le meilleur dépistage de la dénutrition grâce à l'action du Projet National Nutrition Santé (PNNS) et des Comités de Liaison Alimentation Nutrition (CLAN), le développement des alternatives à l'hospitalisation et les évolutions législatives et réglementaires ont conduit à l'augmentation du nombre de patients bénéficiant d'une CNO ou/et d'une NED, avec la participation croissante de professionnels de santé ayant une expertise parfois limitée de ces thérapeutiques. Cette notion est essentielle : l'assistance nutritionnelle est un soin à part entière, qui doit être intégré dans la stratégie globale de chaque malade qui y a recours. Elle doit être conduite avec un triple objectif : améliorer la qualité et la sécurité des soins, améliorer la qualité de vie du malade pour faciliter sa réhabilitation dans son cadre social, assurer l'efficacité économique des traitements.

Préambule

La révision des modalités de prise en charge des produits pédiatriques a été séparée de celle des produits pour adultes. Bien que les indications soient similaires, patients dénutris ou à risque de dénutrition, les besoins nutritifs sont différents. Les produits pédiatriques ont ainsi des compositions adaptées à la population auxquels ils sont destinés. La classification et les spécifications nutritionnelles de ces produits sont donc différentes, à l'exception des produits contenant un seul macronutriment, destinés aux adultes et aux enfants.

La prestation et le matériel associé à la nutrition entérale à domicile est commun aux adultes et à la pédiatrie.

Au préalable, il est souhaité la modification de certains termes actuellement utilisés, notamment :

- « Mélange » à la place de « nutriment »
- « Composition énergétique » à la place de « composition calorique »
- « Compléments nutritionnels oraux » à la place de « nutriments pour supplémentation orale ».

Question 1 :

Proposer des spécifications préalables à la prise en charge des nutriments après avoir fait le point sur les exigences réglementaires applicables en matière d'autorisation de mise sur le marché des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales (ADDFMS), déclaration auprès de la DGCCRF et obtention de l'avis de l'AFSSA

Les Aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales (ADDFMS) sont définis comme une catégorie d'aliments destinés à une alimentation particulière. Spécialement traités ou formulés, ils sont destinés à répondre aux besoins nutritionnels des patients et ne peuvent être utilisés que sous contrôle médical¹.

Il n'existe pas d'autorisation préalable de mise sur le marché pour les ADDFMS. Il s'agit d'un système d'information, de notification des autorités au moment de la mise sur le marché. Lors de la première mise sur le marché national d'un ADDFMS, l'opérateur doit en faire la déclaration à la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF). Un exemplaire de l'étiquetage du produit doit être joint à cette déclaration¹. Toute modification de composition ou d'étiquetage devra aussi faire l'objet d'une déclaration.

Par le biais de ces notifications, la DGCCRF peut effectuer un contrôle a posteriori. Dans ce cas, elle peut demander au responsable de la mise sur le marché de lui faire parvenir tous les éléments scientifiques de nature à justifier les propriétés du produit et peut ensuite solliciter l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments (AFSSA) pour une expertise scientifique du produit si nécessaire.

Il est proposé que l'industriel avant le dépôt d'un dossier auprès de la CEPP s'affranchisse de la nécessité ou non d'avoir pour son produit un avis de l'AFSSA. Si un avis est nécessaire, il sera alors un prérequis pour la recevabilité de son dossier auprès de la CEPP.

Question 2 :

Le mode d'inscription par marque des produits pour nutrition entérale doit-il être maintenu ou le passage en ligne générique peut-il être envisagé et dans ce dernier cas préciser selon quelles modalités.

■ **Situation actuelle :**

Les produits de nutrition entérale sont inscrits sur la LPP par nom de marque et classés en 3 catégories :

- Nutriments standards (1 kcal/ml) normoprotidiques ou riches en protéines, avec ou sans fibres.
- Nutriments hyperénergétiques ($\geq 1,2$ kcal/ml) normoprotidiques ou riches en protéines, avec ou sans fibres.
- Nutriments spécifiques, élémentaires ou semi élémentaires (≥ 1 kcal/ml), avec ou sans fibres.

Actuellement, dans la nomenclature les produits de nutrition pour enfants et ceux pour adultes ne sont pas individualisés.

Remarque : Les deux premières catégories correspondent à des mélanges polymériques, mélanges composés de glucides, lipides et protéines sous leur forme native. Les nutriments de la troisième catégorie sont des mélanges contenant des molécules partiellement hydrolysées, notamment à base de protéines hydrolysées, destinés à des patients dont l'intestin ne fonctionne plus correctement.

¹ Arrêté du 20 septembre 2000 relatif aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales transposant la directive 1999/21/CE.

■ Propositions :

Comme précisé précédemment les produits pédiatriques ont des compositions adaptées à la population auxquels ils sont destinés. Leur classification a été individualisée de celle des produits pour adulte.

Chez les adultes, les produits destinés aux voies orales et entérales sont bien identifiés et spécifiques de chacune des voies. Leur classification a été ainsi séparée. En pédiatrie, certains produits, notamment les mélanges hydrolysés, peuvent être utilisés par voie orale et entérale. Une seule classification a été réalisée pour les produits pédiatriques.

1. Cas des mélanges polymériques

Le Service Rendu par les différents mélanges polymériques est commun et connu. L'objectif est de corriger un désordre nutritionnel. Les produits ont le même intérêt thérapeutique et le même intérêt de santé publique. Il n'est pas justifié de maintenir leur inscription sur la LPP par nom de marque. Une inscription sous lignes génériques avec la détermination de spécifications nutritionnelles minimales est proposée.

Le contenu protéique des mélanges nutritifs constitue l'élément essentiel du support nutritionnel. En effet, l'objectif principal d'un support nutritionnel est d'apporter en priorité des protéines avec suffisamment d'énergie.

Il est décidé de baser la classification des produits sur le contenu protéique et non plus sur le contenu énergétique.

En fonction de l'apport en protéine, la création de **deux lignes génériques est proposée pour les produits polymériques de nutrition entérale, destinés aux adultes** :

- mélanges polymériques normoprotidiques
- mélanges polymériques hyperprotidiques

Dans chacune de ces lignes, respectivement trois et deux sous-groupes ont été créés en fonction de l'apport énergétique des mélanges : hypoénergétique, normoénergétique, hyperénergétique.

De même pour **les produits polymériques pédiatriques destinés aux voies orale et entérale, la création de deux lignes génériques est proposée** :

- mélanges polymériques normoprotidiques et normoénergétique
- mélanges polymériques hyperprotidiques et hyperénergétique

Dans chacune de ces lignes, trois sous catégories sont créées en fonction de l'âge. Pour des raisons pédagogiques, il est important de différencier des sous catégories même si, pour certaines d'entre elles, les spécifications nutritionnelles définies sont similaires.

Ainsi, les produits pour les enfants de 0 à 1 an, de 1 à 3 ans et de plus de 3 ans sont séparés. Cette limite des 3 ans est issue des Apports Nutritionnels Conseillés (ANC).

Il n'est pas défini de ligne générique, chez l'enfant, pour les mélanges normoprotidiques - hyperénergétiques et hyperprotidiques - normoénergétiques. La population d'enfants concernée par ce type de mélanges est très faible et ne justifie pas de créer une ligne générique. De plus selon les professionnels de santé, il n'existe aucune base pouvant justifier une modification du rapport calorico-azoté chez les enfants ayant un hypercatabolisme.

Les mélanges polymériques normoprotidiques et hyperprotidiques sont destinés à des populations de patients différents et ne sont pas comparables entre elles. Aucune amélioration du service rendu d'une ligne générique par rapport à l'autre n'est alors définie, que ce soit chez l'adulte ou chez l'enfant.

Suivant le mécanisme à l'origine de la dénutrition ou du risque de dénutrition, la classe de produits à utiliser est différente. En première intention, lorsque la fonction intestinale est normale, les mélanges polymériques suivants sont recommandés :

Mécanisme :	Produits recommandés
Apports spontanés insuffisants par rapport aux besoins estimés	Produits normoprotidiques
Hypermétabolisme et/ou hypercatabolisme	Produits hyperprotidiques
Sujet âgé ayant une carence d'apport en protéine (<0,9 g/kg/jour)	Produits hyperprotidiques
Nécessité d'une restriction hydrique	Produits hyperprotidiques

2. Cas des mélanges spécifiques, hydrolysés

Pour les produits appartenant à la catégorie actuelle « Nutriment spécifiques, élémentaires ou semi élémentaires (≥ 1 kcal/ml) avec ou sans fibres » et **destinés aux adultes le principe d'une inscription par nom de marque est conservé**. Ces produits sont présentés comme disposant de propriétés spécifiques (notamment une meilleure absorption intestinale) du fait de leur teneur en protéines hydrolysées ou en oligopeptides.

Les indications restreintes de ces produits, « patients ayant un syndrome de malabsorption sévère, quelle qu'en soit l'origine », le faible nombre de patients concerné par cette indication, le profil peptidique varié des produits actuellement commercialisés et l'absence de consensus scientifique sur le niveau d'hydrolyse souhaitable (pourcentage de di et tri-peptides, pourcentage maximum d'acides aminés libres, etc), justifient l'inscription sous nom de marque, c'est à dire le maintien de la situation actuelle.

Chez l'enfant, les mélanges à base d'hydrolysats de protéines ont trois indications principales : syndrome de malabsorption, diarrhée aiguë du nourrisson et allergie avérée aux protéines du lait de vache. Dans ces indications, le service rendu est connu justifiant d'une inscription sous des descriptions génériques.

La création de deux lignes génériques pédiatriques est proposée pour les mélanges à base d'hydrolysats de protéines :

- Mélanges dont l'apport protéique est à base d'hydrolysats de protéines, enrichis en Triglycérides à Chaîne Moyenne (TCM) et sans lactose.

Ces produits sont destinés aux enfants ayant des problèmes d'absorption intestinale aussi bien en nutrition orale qu'en nutrition entérale (partielle ou totale).

La ligne est divisée en 3 sous catégories en fonction de l'âge des enfants (moins de 1 an et plus de 1 an) et de la présentation des produits (mélange prêt à l'emploi ou poudre à reconstituer).

- Mélanges dont l'apport protéique est à base d'hydrolysats de protéines, à l'exclusion des produits exclusivement constitués d'acides aminés.

Ces produits sont réservés aux enfants ayant une allergie avérée aux protéines du lait de vache.

Cette ligne exclue les laits dits HA (hypoallergéniques).

Au total, une inscription par nom de marque est maintenue pour :

- les mélanges à base de protéines hydrolysées destinés aux adultes (cf argumentation ci-dessus)
- les mélanges enrichis en nutriments particuliers (glutamine, arginine, acides gras n-3, etc)
- les mélanges indiqués dans les troubles de la glycémie

Les compositions très différentes des mélanges enrichis en nutriments particuliers et l'absence de bénéfice clairement démontré des mélanges indiqués dans les troubles de la glycémie, ainsi que le faible nombre de malades concernés par leurs indications et le faible nombre de produits existants dans certains cas, ne justifient pas la création de lignes génériques.

- les mélanges d'acides aminés. Ces produits sont réservés aux enfants atteints d'allergie aux hydrolysats de protéine. Les propriétés spécifiques des ces produits, le faible nombre de malades concernés par les indications et le faible nombre de produits existants ne justifient pas la création d'une ligne générique.

Remarque : En pédiatrie, certaines lignes génériques créées ne correspondent à aucun produit actuellement commercialisé, mais répondent à un besoin aujourd'hui non couvert. L'objectif est d'inciter les fabricants à développer de tels produits.

Ces lignes nouvelles correspondent à des produits prêts à l'emploi, et non sous forme à reconstituer tels qu'ils existent aujourd'hui, destinés et adaptés à la nutrition entérale. La commercialisation de produits prêts à l'emploi serait une amélioration en termes de diminution du risque infectieux, de diminution du risque d'erreurs de reconstitution et d'une meilleure commodité d'emploi.

La nomenclature proposée est en ANNEXE

Question 3 :

Définir les indications de prise en charge des nutriments en s'attachant à proposer des critères cliniques et biologiques de la dénutrition

Il est défini des indications générales équivalentes pour la complémentation nutritionnelle orale et la nutrition entérale, en précisant qu'il est souhaitable de débiter le support nutritionnel par une CNO, sauf en cas d'obstacle mécanique ou fonctionnel. En cas d'échec de la CNO, la nutrition entérale est indiquée.

L'indication à la mise en place d'une nutrition pouvait être envisagée sous deux angles différents :

- basée sur la pathologie
 - basée sur la dénutrition ou le risque de dénutrition en liaison avec la pathologie sous-jacente.
- C'est cette deuxième approche, mettant en avant la détermination de critères nutritionnels capables de dépister les malades dénutris ou à risque de dénutrition, qui a été retenue. En effet, la dénutrition est un facteur indépendant de morbi-mortalité, quelle que soit la pathologie en cause.

Deux indications principales sont ainsi définies :

- **malade dénutri**
- **malade ayant un risque significatif de dénutrition en raison d'une incapacité à couvrir ses besoins nutritionnels, du fait d'une pathologie sous-jacente.**

Outre ces deux indications principales, des indications spécifiques de certains produits sont définies. C'est notamment le cas de l'allergie avérée aux protéines du lait de vache en pédiatrie.

1. Malade dénutri

Afin de définir la dénutrition, une revue de différents critères : anthropométriques, biologiques et indices nutritionnels, a été réalisée.

Selon que l'on s'adresse à des patients adultes ou pédiatriques les critères de dénutrition sont différents.

1.1 Critères de dénutrition chez l'adulte

Remarque : pour la définition du sujet âgé, l'âge de 70 ans est retenu.

□ critères anthropométriques

Parmi les indicateurs nutritionnels disponibles, la mesure du poids est le plus simple, le plus reproductible et le plus aisé à réaliser. Le suivi régulier du poids est donc le meilleur outil de dépistage de la dénutrition.

La valeur de référence est le poids mesuré antérieurement, avant le début des troubles en cause. En dehors de pertes hydriques liées à une déshydratation, à une correction d'œdème ou d'épanchement liquidien, la dénutrition peut être définie, chez l'adulte quel que soit son âge, par une perte de poids de 5% en 1 mois ou 10% en 6 mois. On tient ainsi compte de la valeur absolue de l'amaigrissement et de sa vitesse d'installation, reflet de l'agressivité des troubles.

L'indice de masse corporelle (IMC) est un indice qui s'affranchit largement de la corrélation entre le poids et la taille, et est un bon reflet de la composition corporelle.

Les valeurs normales chez l'adulte sont comprises entre 18,5 et 25.

Le groupe retient la valeur de 18,5 comme seuil de dénutrition (OMS 2003² et PNNS 2003³) et non le seuil de 17 défini par l'ANAES⁴, compte tenu de l'existence, non rare, de patients dénutris dont les valeurs d'IMC se situent entre 17 et 18,5.

Chez les sujets âgés, les valeurs normales de l'IMC sont comprises entre 21 et 30. La valeur de 21 comme seuil de dénutrition est retenue (PNNS 2003).

² OMS. Obésité : Prévention et prise en charge de l'épidémie mondiale. Série de rapport technique 2003

³ PNNS 2003. Algorithme de dépistage de la dénutrition

⁴ ANAES. Evaluation diagnostique de la dénutrition protéinoénergétique des adultes hospitalisés. Recommandations septembre 2003.

Les autres outils anthropométriques, tels que la mesure des plis cutanés et l'évaluation de la masse musculaire par la mesure des circonférences des membres, n'ont pas été retenus. Ces critères n'ont pas d'intérêt individuel dans le dépistage de la dénutrition en pratique extra-hospitalière.

□ critères biologiques

Parmi les critères biologiques disponibles, seule la mesure de l'albuminémie est retenue chez l'adulte de plus de 70 ans. La mesure de l'albuminémie, par des techniques maintenant bien standardisées, est un outil biologique simple, fiable et reproductible, qui est susceptible de quantifier la dénutrition en pratique de ville. Chez l'adulte de plus de 70 ans, une albuminémie inférieure à 35 g/l est un fort argument en faveur d'un état de dénutrition. Aucun seuil d'albuminémie n'a, en revanche, de sensibilité et de spécificité suffisantes chez l'adulte plus jeune pour être retenu.

□ indices nutritionnels

Chacun des critères anthropométriques ou biologiques permettant d'évaluer l'état nutritionnel manque de sensibilité et de spécificité lorsqu'il est pris isolément. Le développement d'indices composites associant différents marqueurs permet d'améliorer ces valeurs opérationnelles. Cependant, aucun de ces indices, souvent plus marqueurs de sévérité que de dénutrition, ne peut être utilisé comme marqueur universel de la dénutrition : chacun dispose d'une validation pour certaines sous populations de patients bien précises. En outre, leur application en ville n'est pas aisée.

Seul le mini nutritional assessment (MNA), outil validé chez le sujet âgé et recommandé par le PNNS, est retenu chez le sujet âgé. Il s'agit, dans sa forme complète, d'un questionnaire composé de 18 items portant à la fois sur les facteurs de risque de dénutrition (démence, dépression, dépendance...) et l'évaluation des apports alimentaires et des marqueurs nutritionnels (mesure de paramètres anthropométriques simples).

Les propositions suivantes constituent un accord d'experts basé sur les données de la littérature et sur les recommandations issues du programme national nutrition santé (PNNS) et de l'agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES), en tenant compte de leur faisabilité en pratique de ville.

Il n'est pas différencié de stades de dénutrition (modérée et sévère). Une prise en charge nutritionnelle étant jugée nécessaire dès la mise en évidence d'une dénutrition, quel que soit son niveau de sévérité.

Les critères de dénutrition sont définis comme suit :

• **pour les adultes de moins de 70 ans :**

- **Perte de poids $\geq 5\%$ en 1 mois ou $\geq 10\%$ en 6 mois**
- **Ou indice de masse corporelle (IMC) $\leq 18,5$ (hors maigreur constitutionnelle)**

• **pour les adultes de plus de 70 ans :**

- **Perte de poids $\geq 5\%$ en 1 mois ou $\geq 10\%$ en 6 mois**
- **Ou IMC ≤ 21**
- **Ou mini nutritional assessment (MNA) ≤ 17 (/30)**
- **Ou Albuminémie < 35 g/l.**

1.2 Critères de dénutrition chez l'enfant

Les critères de dénutrition sont basés sur des mesures régulières du poids et de la taille qui doivent être reportées sur la courbe de croissance et d'évolution pondérale du carnet de santé de l'enfant afin d'établir une cinétique de croissance.

Les critères de dénutrition retenus sont :

- Un rapport poids / taille < 90% ou un rapport taille / âge < 95%⁵
- Une stagnation pondérale.

Les critères définissant la stagnation pondérale sont différents en fonction de l'âge. Cinq classes d'âge sont définies.

Le cas des prématurés et des nouveaux nés de moins d'un mois n'est pas abordé ; ces enfants sont hospitalisés lorsqu'ils nécessitent une prise en charge nutritionnelle.

Une stagnation pondérale est définie comme suit, suivant l'âge :

Classe d'âge	Critères quantitatifs de stagnation pondérale
0 à 6 mois	Prise de poids < 500 g / mois pendant ≥ 1 mois
6 à 12 mois	Prise de poids < 300 g / mois pendant ≥ 2 mois
12 à 36 mois	Prise de poids < 150 g / mois pendant ≥ 3 mois
3 à 6 ans	Poids bloqué pendant ≥ 3 mois ou perte de poids pendant ≥ 2 mois
6 à 18 ans	Poids bloqué pendant ≥ 6 mois ou perte de poids pendant ≥ 2 mois

Toute incapacité de l'enfant à ingérer quotidiennement plus de 75% d'une ration alimentaire « normale pour l'âge » pendant 1 mois ou plus, et/ou tout ralentissement du gain de poids par rapport aux critères définis précédemment doivent faire discuter une assistance nutritionnelle, sans préjuger de la cause à prendre en charge par ailleurs.

2. Malade ayant un risque significatif de dénutrition, en raison d'une incapacité à couvrir ses besoins nutritionnels, du fait d'une pathologie sous-jacente

Les pathologies associées à un risque de dénutrition peuvent être classées en trois grands syndromes :

- insuffisance ou impossibilité d'apport (pathologies ORL, neurologiques, psychiatriques...)
- malabsorption (maladies inflammatoires digestives chroniques, séquelles de chirurgie digestive...)
- catabolisme accru (suites de réanimation, infections sévères, cancers, épidermolyse bulleuse...)

Le nombre de pathologies associées à un risque de dénutrition étant élevé et la réalisation d'une liste exhaustive illusoire, il est décidé de ne pas établir une liste de pathologies relevant d'un support nutritionnel.

Le risque de dénutrition est donc lié à l'incapacité à couvrir les besoins nutritionnels, en raison de la présence d'un ou plusieurs des trois mécanismes suivants :

- Apports spontanés insuffisants par rapport aux besoins estimés ou mesurés
- Hypermétabolisme et/ou hypercatabolisme
- Syndrome de malabsorption

Une évaluation des apports alimentaires oraux doit être réalisée :

- chez les adultes de moins de 70 ans, par la réalisation d'une enquête alimentaire reposant sur des questions simples, laissée à l'appréciation du praticien, sachant qu'aucun outil reconnu n'est actuellement disponible.
- chez les adultes de plus de 70 ans, par l'utilisation des questions relatives aux apports alimentaires du MNA, qui sont reconnues et validées.

⁵ Colomb V. Revue du praticien 2003 ; 53 : 263-267

Chez l'enfant, afin de quantifier le risque nutritionnel et de proposer une intervention nutritionnelle adaptée au niveau de risque, l'utilisation du score de risque nutritionnel pédiatrique⁶ (SRNP) est recommandée. Ce score, facilement utilisable en pratique de ville, permet de quantifier le risque nutritionnel indépendamment de l'état nutritionnel et de proposer une intervention nutritionnelle adaptée au niveau de risque.

Il prend en compte subjectivement la gravité de la pathologie, la présence de facteurs associés (douleur et capacité à s'alimenter) et permet de définir le niveau de risque du patient.

En revanche, ce score est difficilement applicable aux enfants n'ayant pas d'autre pathologie qu'un trouble du comportement alimentaire (c'est à dire sans pathologie organique associée).

⁶ Sermet-Gaudelus I. Am J Clin Nutr 2000 ;72(1) :64-70

Question 4 :**Fixer pour chaque indication thérapeutique, les produits correspondants et les populations concernées (enfant / adulte)**

Outre les indications générales des produits de nutrition orale et entérale définies à la question 3, les produits des lignes génériques sont en fonction du mécanisme à l'origine de la dénutrition ou du risque de dénutrition, destinés à des sous-groupes de population différents. Ces derniers sont définis au niveau de chaque ligne.

1. La population cible adulte

L'approche retenue pour le calcul de la population cible des malades dénutris ou ayant un risque significatif de dénutrition, candidats à la CNO ou à la NE à domicile, a été de distinguer :

- 1- la population susceptible de recevoir une **complémentation nutritionnelle orale (CNO)**. Deux sous-groupes ont été considérés : les patients âgés de moins de 70 ans et ceux âgés de plus de 70 ans.
- 2- la population cible susceptible de recevoir une **nutrition entérale (NE)**

1.1 Population cible de la complémentation nutritionnelle orale (CNO)**Patients âgés de plus de 70 ans**

La fréquence de la dénutrition varie considérablement chez les personnes âgées selon qu'elles vivent en institution ou non. Cette distinction a donc été retenue pour le calcul. D'après les estimations du Groupe Technique Nationale de Définition des Objectifs de santé publique (GTNDO⁷), le nombre de personnes souffrant de dénutrition, âgées de plus de 70 ans est estimé :

- entre 350 000 et 500 000 pour les personnes vivant à domicile. Ces patients étant le plus souvent isolés et dans un contexte d'aide sociale déficiente, les experts estiment que tous sont candidats à une CNO.
- au minimum entre 100 000 et 200 000 pour les personnes vivant en institution. Selon l'avis des d'experts, environ 20 % nécessitent une CNO.

Il est rappelé que l'objectif de santé publique⁸ chez le sujet âgé est de diminuer de 20% le nombre de personnes de plus de 70 ans dénutries, soit :

- passer de 350 - 500 000 personnes dénutries vivant à domicile à 280 - 400 000.
- passer de 100 - 200 000 personnes dénutries vivant en institution à 80 - 160 000.

Au total, la population cible de la CNO chez les patients âgés de plus de 70 ans serait au minimum comprise entre **370 000 et 540 000 patients**.

Patients âgés de moins de 70 ans

Dans cette sous-population, l'approche par pathologie a été retenue. Sur les recommandations des experts, trois catégories principales de patients ont été considérées :

- Les patients atteints d'un cancer.
- Les patients atteints d'insuffisance rénale chronique terminale.
- Les patients atteints d'insuffisance respiratoire chronique (BPCO stades 3 et 4).

a) Patients âgés de moins de 70 ans atteints d'un cancer

⁷ Rapport accessible à l'adresse www.sante.gouv.fr/htm/dossiers/losp/intro.pdf

⁸ Rapport d'objectifs de santé publique 2004-2005. www.sante.gouv.fr

La population cible des patients atteints d'un cancer âgés de moins de 70 ans est estimée à partir des données suivantes :

- **278 000** nouveaux cas de cancers ont été recensés en 2000 en France (BEH n°41-42/2003).
- **78%** des patients seraient âgés de moins de 70 ans (Rossignol et coll, 2005)
- entre **9 %** (Rossignol et coll, 2005) et **20 %** (avis d'experts) des patients seraient dénutris et susceptibles de recevoir une CNO.

Au total, la population cible de la CNO chez les nouveaux patients cancéreux dénutris âgés de moins de 70 ans serait comprise entre **20 000 et 43 000 par an**.

b) Patients âgés de moins de 70 ans atteints d'insuffisance rénale chronique terminale (IRCT)

Les données épidémiologiques françaises (BEH n°37-38/2005) indiquent qu'environ 52 000 patients sont atteints d'IRCT. Chez les patients traités par dialyse chronique, la prévalence de la dénutrition est estimée entre **10 et 50%** (rapport d'expertise collective INSERM, 1999). Selon l'avis d'experts, 75 % de ces patients sont âgés de moins de 70 ans.

In fine, la population cible de la CNO chez les patients âgés de moins de 70 ans atteints d'IRCT est estimée entre **4 000 et 20 000**.

c) Patients âgés de moins de 70 ans atteints de BPCO stade 3 ou 4

La population cible des patients atteints de BPCO stade 3 ou 4, âgés de moins de 70 ans, est estimée à partir des données et hypothèses suivantes :

- la prévalence des malades souffrant de bronchite chronique est comprise entre 2,5 millions et 3,5 millions (GTNDO ; recommandations de la SPLF 1987 ; Huchon et al, 2002). Le chiffre de 3.5 millions est retenu compte tenu de l'importance du sous-diagnostic dans cette pathologie.
- Il est communément admis que dans un tiers des cas, la bronchite chronique évolue vers une BPCO.
- 70 à 84% des patients atteints de BPCO sont âgés de moins de 70 ans (Tzanakis et al, 2006 ; Piperno et al, 2005)
- 16 à 24% des patients atteints de BPCO ont un VEMS < 50% de la valeur théorique (Tzanakis et al, Pena et al, 2000, Remiszewski et al, 2000, Rennard et al, 2002).
- 40 à 60% des patients atteints d'une BPCO sévère sont dénutris (avis d'experts).

Au total, sur la base de ces données, la population cible de la CNO chez les patients âgés de moins de 70 ans atteints de BPCO, avec une VEMS < 50% de la valeur prédite, serait comprise entre **52 000 et 141 000 patients**.

<i>Au total</i> , la population cible adulte de la CNO est comprise entre 446 000 et 744 000.

1.2 Population cible de la nutrition entérale (NE)

Les données épidémiologiques concernant la nutrition entérale sont peu nombreuses. Toutefois, une étude européenne récente rapporte une incidence médiane de la nutrition entérale à domicile de 163 patients par million d'habitants et par an (Hebuterne et al, 2003). Ce chiffre correspond à environ **10 200** patients par an en France. Cette estimation est concordante avec celle de la Société Francophone de Nutrition Entérale et Parentérale (SFNEP) qui indique une incidence de 200 patients sous NE par million d'habitants et par an, correspondant en France à environ **12 500 patients** par an.

<i>Au total</i> , la population cible de la nutrition entérale à domicile est comprise entre 10 000 et 13 000 patients adultes par an.

2. La population cible pédiatrique :

Le groupe ne peut définir une population cible de façon fiable. Actuellement peu de données sont disponibles, ce qui conduit à la réalisation d'estimations.

2.1 Les mélanges polymériques

Les mélanges polymériques définis dans les lignes génériques 1 et 2 sont destinés quasi exclusivement à la nutrition entérale, à l'exception des produits hyperprotidiques et hypernénergétiques pour les enfants de moins de 1 an qui peuvent également être destinés à la voie orale. Pour cette dernière catégorie, il n'est pas possible de définir la population d'enfants de moins de 1 an relevant d'un support nutritionnel avec ce type de mélanges étant donné l'absence de registre national rendant aléatoire tout chiffrage de la population.

La population cible des mélanges polymériques pour enfants est alors estimée à partir de la population actuelle d'enfant relevant d'une nutrition entérale.

Selon les prestataires, environ 10 000 patients sont suivis par an en NED dont 5% d'enfants, soit environ 500 enfants. Les prestataires ne sont pas représentatifs de toute la population pédiatrique relevant de la NED. Cette dernière est également prise en charge par les institutions de longue durée et les services d'Hospitalisation à Domicile (HAD).

En l'absence de registre national répertoriant les enfants suivis en NED, il est difficile de quantifier, de façon fiable, cette population. Les experts estiment que la population pédiatrique représente de 20 à 30% des patients pris en charge en NED, soit 2 000 à 3 000 enfants par an.

En fonction de l'estimation de la population actuelle d'enfants pris en charge en NED (2 000 à 3 000 enfants) et du sous-diagnostic patent de la dénutrition qui existe, **la population cible de la NED est estimée à 4 000 enfants par an.**

2.2 Les mélanges à base d'hydrolysats de protéines

Deux lignes génériques de mélanges hydrolysés ont été créés :

- Mélanges dont l'apport protéique est à base d'hydrolysats de protéines, enrichis en Triglycérides à Chaîne Moyenne (TCM) et sans lactose. Ils sont indiqués dans les syndromes de malabsorption et les diarrhées aiguës du nourrisson de moins de 4 mois.
- Mélanges dont l'apport protéique est à base d'hydrolysats de protéines, à l'exclusion des produits exclusivement constitués d'acides aminés. Ils sont réservés aux enfants ayant une allergie avérée aux protéines du lait de vache.

Allergie aux protéines du lait de vache

La prévalence des allergies aux protéines du lait de vache est de 2,5%⁹. Il y a en France, 1,5 million d'enfants de moins de 2 ans. La population cible des enfants pouvant bénéficier d'un mélange à base d'hydrolysats de protéines est donc d'environ 40 000 sujets.

Les professionnels pensent cependant qu'il pourrait y avoir une surestimation de cette prévalence. En effet, l'allergie aux protéines du lait de vache n'est pas bien définie, notamment en raison de la non spécificité des signes cliniques et de l'absence de test formel de diagnostic.

⁹ Moneret-Vautrin DA. Arch Pediatr 2001 ;8 :1348-1357

La population cible des Mélanges dont l'apport protéique est à base d'hydrolysats de protéine, à l'exclusion des produits exclusivement constitués d'acides aminés est **estimé à 40 000 enfants**.

Syndrome de malabsorption

Sont principalement concernés les enfants atteints de mucoviscidose (3 200 enfants de moins de 16 ans), les enfants ayant un grêle court (environ 1 000 enfants) et les enfants atteints de maladie de Crohn (environ 500).

La population cible totale est donc d'environ 4 500 à 5 000 enfants.

Diarrhée aiguë du nourrisson de moins de 4 mois

Une étude italienne¹⁰ réalisée sur 2900 enfants a évalué la fréquence des principaux symptômes gastro-intestinaux chez l'enfant de moins de 6 mois. Au total 4,1% des enfants ont présenté le symptôme « diarrhée ». En ramenant l'âge limite à 4 mois, on peut estimer à environ 20 000 le nombre de cas de diarrhée aiguë du nourrisson de moins de 4 mois.

Le groupe estime à 20 000 le nombre de cas de diarrhée aiguë du nourrisson de moins de 4 mois.

La population cible des Mélanges dont l'apport protéique est à base d'hydrolysats de protéine, enrichis en TCM et sans lactose **est estimée à 25 000 enfants**.

¹⁰ Iacono G et al. Dig Liver Dis 2005 ;37(6):432-8

Question 5 :

Etablir une stratégie thérapeutique détaillant les critères de transition entre la nutrition orale, entérale, parentérale et les caractéristiques générales de chaque mode de nutrition, véritable guide de prescription dans les conditions qui garantissent l'efficacité de l'utilisation d'un produit de santé en complément ou en substitution d'une alimentation normale.

Les modalités d'utilisation définies sont d'ordre général. Il s'agit de modalités simples, pragmatiques, insistant en particulier sur les notions suivantes :

- la CNO n'est pas un substitut de l'alimentation spontanée,
- la définition d'un seuil minimum d'apport protéique et énergétique pour les deux modes de support est indispensable,
- la nécessité d'une adaptation entre alimentation spontanée, CNO et nutrition entérale, requiert une évaluation régulière de la situation nutritionnelle et des besoins du patient.

Des recommandations ultérieures de bonnes pratiques sont nécessaires. Un premier travail est en cours chez le sujet âgé par le service des recommandations professionnelles de la Haute Autorité de Santé (HAS) sur la « Stratégie de prise en charge en matière de dénutrition chez le sujet âgé ». Ces recommandations, dont la fin est prévue au cours du dernier trimestre 2006, répondront notamment aux questions des indications des différents modes d'assistance nutritive et du suivi de la prise en charge.

Il est rappelé que la dénutrition n'est pas une indication en soi à une complémentation nutritionnelle orale.

La prise en charge nutritionnelle doit toujours débuter en première intention par une optimisation de l'alimentation orale classique (augmentation des apports volontaires, enrichissement de l'alimentation ...) et une aide à domicile est à envisager.

Dans un deuxième temps lorsqu'un support nutritionnel est nécessaire, il est souhaitable de débuter par une complémentation nutritionnelle orale (CNO), sauf en cas d'obstacle mécanique ou fonctionnel. En cas d'échec de la CNO, la nutrition entérale est indiquée.

Les recommandations, définies ci-dessous, concernent la majorité des patients. Elles n'excluent pas des modalités d'utilisation différentes dans la prise en charge nutritionnelle pour certains malades, sur justification médicale.

1. Complémentation nutritionnelle orale

La complémentation nutritionnelle orale, comme son nom l'indique, ne doit pas se substituer à l'alimentation normale, qui doit être maintenue et favorisée.

Dans certains cas particuliers et rares (exemple : blocages intermaxillaires), où l'alimentation orale normale est impossible, la CNO peut venir en substitution. Dans ce cas, elle doit être de durée limitée et l'apport nutritionnel quantitatif et qualitatif global doit répondre aux exigences définies pour la nutrition entérale à domicile (NED).

La CNO doit apporter au minimum 30 g de protéines ou 400 kcal par jour et au maximum 80 g de protéines ou 1000 kcal par jour.

Elle est poursuivie tant que les apports oraux spontanés ne sont pas quantitativement et qualitativement satisfaisants. Si elle s'avère insuffisante, une nutrition entérale partielle ou totale est indiquée.

Il est souvent utile de varier les arômes et les textures au cours d'une CNO, afin d'éviter la lassitude et le dégoût et de favoriser la compliance.

La texture doit être adaptée en cas de trouble de la déglutition avec risque d'inhalation.

2. Nutrition entérale

Toute nutrition entérale doit être débutée à l'hôpital et être bien tolérée avant d'envisager une nutrition entérale à domicile.

o Nutrition entérale exclusive :

Les besoins protéiques sont couverts par un apport de 0,8 à 1,5 g de protéines/kg/jour.

Les besoins énergétiques sont couverts par un apport compris entre 25 et 35 kcal/kg/jour.

La nutrition entérale exclusive doit faire place à une nutrition entérale partielle dès qu'une reprise de la nutrition orale est possible.

o Nutrition entérale partielle :

La nutrition entérale est partielle lorsqu'elle est associée à un apport par voie orale ou à une CNO.

A l'équilibre, la nutrition entérale partielle doit apporter au minimum 30 g de protéines et 1000 kcal par jour. Ces apports peuvent être inférieurs lors des périodes de mise en route et/ou de sevrage de la nutrition entérale.

L'indication d'une nutrition entérale partielle doit être rediscutée quand les apports oraux (spontanés et/ou CNO) représentent plus des 2/3 des besoins protéino-énergétiques.

L'association nutrition entérale partielle + CNO + apports oraux spontanés est possible, lors de périodes transitoires courtes correspondant soit à la mise en place de la nutrition entérale soit à la période de sevrage progressif de la NE.

Il est précisé qu'il n'y a pas lieu de prescrire un support nutritionnel entéral chez les patients ayant une survie prévisible inférieure à 1 mois, chez lesquels il n'y a pas de bénéfice escompté de ce support.

La nutrition entérale est contre-indiquée en cas de tube digestif non fonctionnel ou inaccessible, d'obstruction digestive, de diarrhée sévère, d'hémorragie digestive active. Dans ce cas, si un support nutritionnel est nécessaire, la nutrition parentérale est indiquée.

Cas pédiatrique

Dans tous les cas (enfants dénutris ou à risque de dénutrition) les outils nutritionnels sont les mêmes.

La prise en charge nutritionnelle doit toujours débuter en première intention par un soutien diététique, l'enrichissement de l'alimentation naturelle étant essentiel, puis par une tentative de complémentation nutritionnelle orale (CNO).

Chez l'enfant, on rencontre, avec la CNO deux types de difficultés :

- soit qu'elle devienne une substitution et, supprimant ainsi l'alimentation naturelle, entraîne un déséquilibre nutritionnel éventuel,
- soit qu'elle soit mal acceptée.

En cas d'échec de la CNO, la nutrition entérale est alors envisagée.

La nutrition entérale est indiquée en première intention lors de contre indication à la voie orooesophagienne et lors de pathologies intestinales justifiant une administration à débit continu.

Les modalités d'utilisation définies ci-dessous sont d'ordre général.

Il n'est pas défini de durées de traitement et de quantités à administrer. Elles ne peuvent être systématisées et dépendent de :

- l'âge, la taille et la maturation pubertaire
- l'état nutritionnel
- le risque nutritionnel
- la pathologie sous-jacente
- la tolérance au traitement entrepris.

Des recommandations ultérieures de bonnes pratiques seront nécessaires dans ce domaine, notamment pour les allergies aux protéines du lait de vache où il existe un enjeu économique et un enjeu de santé publique.

Question 6 :

Avis sur les conditionnements déjà inscrits à la LPP et les nouveaux conditionnements déposés lors des demandes d'inscription nécessaires à la prise en charge des nutriments.

1. Nutrition Entérale à Domicile

Les trois conditionnements actuellement disponibles, 500 ml, 1000 ml et 1500 ml doivent être remboursés.

En nutrition entérale continue, il est recommandé de privilégier les conditionnements de grand volume.

En revanche, en nutrition entérale discontinuée les conditionnements de faible volume sont intéressants. C'est pourquoi il faut pouvoir rembourser 3 poches de 500 ml lors d'une telle prescription et non pas le volume total de 1500 ml.

2. Complémentation nutritionnelle orale :

Les conditionnements existants sont très variables et il n'existe pas de conditionnement idéal.

Il est proposé :

- trois conditionnements pour les lignes génériques de mélanges normoprotidiques et hyperprotidiques, :
 - 100 à 150 grammes ou millilitres
 - 200 à 250 grammes ou millilitres
 - 300 à 350 grammes ou millilitres

- un seul conditionnement de 200 à 250 grammes ou millilitres pour la ligne de mélanges glucido-protidiques

Pour les lignes de protéines et glucides seules, les conditionnements actuels sont compris entre 200 et 500 grammes. Pour la ligne de lipides seules, les conditionnements actuels sont compris entre 450 et 950 grammes).

3. Cas pédiatrique

Pour les mélanges polymériques, des conditionnements de 200-250 ml et 500 ml pour les enfants de moins de 3 ans et des conditionnements de 500 ml et 1000 ml pour les enfants de plus de 3 ans sont préconisés.

Pour les mélanges hydrolysés, des conditionnements de :

- 200-250 ml, 500 ml et 1000 ml pour les produits prêts à l'emploi destinés à la voie entérale
- 400 à 500 grammes pour les poudres à reconstituer
- 200 ml pour les formes buvables

sont préconisés.

Question 7 :**Décrire les prestations et le matériel associés nécessaire à chaque classe de nutriments**

Le principe actuel d'une prestation de service globale pour la nutrition entérale à domicile comprenant, d'une part la fourniture des nutriments et du matériel associés, d'autre part la prestation de service (dont la formation) est satisfaisante.

Deux grands axes d'amélioration sont souhaités :

- individualisation d'une prestation spécifique de première installation de la NED,
- réalisation des visites à domicile par un(e) infirmier(e) ou un(e) diététicien(ne) sous la responsabilité du prestataire.

Individualisation d'une prestation de première installation

Le but est de renforcer la prestation lors de la mise en place de la NED et de bien dissocier cette prestation initiale spécifique, essentielle à la réussite de la NED, d'une prestation de suivi plus standardisée nécessitant moins d'implication de la part du prestataire, notamment pour les patients ayant une NED de longue durée.

En NED, la durée moyenne du traitement est de 7 mois, avec des variations très importantes. Certains patients bénéficient d'une NED pendant une très courte période (inférieure à un mois) car, soit, ils évoluent défavorablement, soit au contraire ils évoluent favorablement et peuvent être rapidement sevrés de la nutrition entérale. A l'inverse, d'autres patients (environ 10 %) ont des nutritons entérales extrêmement prolongées pouvant atteindre plusieurs années.

Ainsi, une certaine modularité de la prestation apparaît nécessaire. La partie la plus importante de cette dernière concerne la mise en place de la NED, et l'éducation par le prestataire, en complément de la formation de base à l'hôpital, qui mérite d'être valorisée **par une prestation d'installation de la NED.**

Réalisation des visites à domicile par un(e) infirmier(e) ou un(e) diététicien(ne)

La présence d'un(e) diététicien(ne) ou d'un(e) infirmier(e) se justifie à plusieurs niveaux, par rapport à un technicien :

- L'infirmier(e) libérale de domicile accepte mieux les conseils, les recommandations si ceux-ci sont prodigués par un(e) autre infirmier(e) ou un(e) diététicien(ne) compétente dans le domaine.
- Si les visites (initiale et de suivi) sont faites par un(e) infirmier(e) ou un(e) diététicien(ne), cela rassure le malade et sa famille et évite le sentiment d'abandon qu'ils peuvent ressentir à la sortie d'hospitalisation.
- Le patient, la famille, l'infirmière libérale ou le médecin généraliste peuvent être amenés devant certains problèmes à demander des conseils qu'un technicien, s'il n'a pas la compétence en la matière, ne peut pas prodiguer : gestion médicale des sondes, information sur les différents produits de nutrition, conseils en cas de nutrition entérale plus ou moins bien tolérée nécessitant des adaptations (changement d'horaire, de débit, de produit...).
- Un(e) infirmier(e) ou un(e) diététicien(ne) peut juger au mieux de la tolérance, de l'efficacité et de l'acceptabilité de la technique. Elles peuvent aider à dépister précocement des complications et assurent un retour d'information de qualité au prescripteur.
- Pour les patients ayant une nutrition entérale en complément d'une alimentation orale, la surveillance régulière des niveaux d'apports spontanés (et/ou par CNO) permet d'adapter au mieux les niveaux d'apports de la nutrition entérale. Un(e) diététicien(ne) peut réaliser des enquêtes alimentaires. Des conseils peuvent être donnés pour améliorer l'alimentation orale sur le plan quantitatif (enrichissement des plats, fractionnement de l'alimentation) et/ou sur le plan qualitatif (repas équilibrés, correction d'un apport insuffisant en protéines) ou pour adapter l'alimentation à des troubles de déglutition (modification de textures).

Propositions

Les propositions reposent sur 2 principes :

- La prestation de service globale assurée par un seul et même prestataire.
- L'individualisation de deux types de prestation : une prestation de première installation et une prestation générale de suivi, avec ou sans régulateur de débit.

Les contenus de la prestation de première installation et de la prestation de suivi ont été définis ainsi que tout le matériel (consommables, accessoires) utilisé lors d'une NED.

La nutrition entérale doit toujours être débutée à l'hôpital. La formation du malade et/ou de son entourage à la NED est réalisée par le service à l'origine de la prescription et complétée à domicile par le prestataire.

La formation par le service à l'origine de la prescription concerne :

- les principes généraux de la nutrition entérale et le rôle du prestataire dans la NED
- le maniement et l'entretien de la sonde
- le maniement et l'entretien du régulateur de débit, le cas échéant
- le maniement des médicaments, le cas échéant
- l'information sur les complications potentielles de la méthode et les actions à mettre en œuvre.

1. Cas d'une nutrition entérale par gravité

1.1 La prestation de première installation

La prestation de première installation est prescrite pour une durée de 14 jours et une seule fois pour un malade, sauf en cas d'interruption de la nutrition entérale supérieure à 3 mois chez l'enfant et à 6 mois chez l'adulte.

Chez l'adulte en effet, au cours du 1^{er} mois de nutrition entérale, le pourcentage de décès est de 20% à 13 jours en moyenne¹¹. Une première livraison de 14 jours afin de limiter la perte de produits de nutrition non utilisés est préconisée.

Chez l'enfant, des problèmes de tolérance et d'observance sont souvent rencontrés en début de nutrition, justifiant une prestation initiale avec une visite à 14 jours.

Elle comprend :

1. La coordination et l'organisation du retour à domicile du malade, en liaison avec le service à l'origine de la prescription.
2. Une visite d'installation le jour du retour du malade à domicile, par un(e) diététicien(ne) ou un(e) infirmier(e), incluant :
 - la formation, en complément de la formation hospitalière, avec :
 - le conseil, l'éducation et les explications au malade et à ses proches, y compris des consignes précises concernant l'hygiène et la sécurité,
 - l'information technique correspondant au matériel et aux mélanges nutritifs.
 - la livraison des mélanges nutritifs et des dispositifs médicaux d'administration pour une période de 14 jours,
 - la livraison et la mise à disposition des consommables et accessoires tels que définis ci-dessous,
 - la fourniture au malade d'un livret de NED et d'un carnet de suivi.
3. Un appel téléphonique dans les 48 heures à 72 heures, par un(e) diététicien(ne) ou un(e) infirmier(e).
4. Une astreinte téléphonique 24h/24 et 7 jours/7, au tarif local.

¹¹ Schneider SM et al. J Parenter Enteral Nutr. 2001;25(4):203-9.

5. La gestion administrative du dossier du malade.
6. La surveillance de la bonne utilisation des mélanges nutritifs (stockage, traçabilité...) et de leur consommation.
7. Une visite de fin de prestation de première installation des malades à domicile à 14 jours par un(e) diététicien(ne) ou un(e) infirmier(e) du prestataire.

1.2 La prestation de suivi

La prestation de suivi est prescrite selon les mêmes modalités que les mélanges nutritifs. Elle comprend :

1. La livraison des mélanges nutritifs et des dispositifs médicaux d'administration, le cas échéant, tous les 28 jours selon la prescription.
2. La livraison et la mise à disposition des consommables et accessoires tels que définis ci-dessous.
3. Une astreinte téléphonique 24h/24 et 7 jours/7, au tarif local.
4. La gestion administrative du dossier du malade et la gestion de la continuité des prestations en cas de changement d'adresse temporaire du malade.
5. Une visite de suivi à domicile, par un(e) diététicien(ne) ou un(e) infirmier(e) du prestataire :
 - à 3 mois puis tous les 3 mois la première année et tous les 6 mois les années suivantes chez l'adulte,
 - à 6 semaines puis tous les 3 mois chez l'enfant.
6. La surveillance de la bonne utilisation des mélanges nutritifs (stockage, date de péremption, traçabilité...) et de leur consommation.
7. La participation à la coordination du suivi du malade avec les médecins (prescripteur et traitant) et les auxiliaires médicaux.
8. Une information écrite régulière (au moins trimestrielle) au prescripteur sur le suivi des patients, les éventuels dysfonctionnements et incidents, ainsi que le compte rendu de toutes les interventions.

Les prestataires doivent impérativement :

- respecter les règles de matériovigilance
- établir des procédures internes écrites conformes au cahier des charges et les transmettre aux services prescripteurs
- assurer une prestation de soins à domicile conforme à la prescription et dans le respect du des missions ci-dessous fixées.

Le choix du prestataire est laissé au patient. Néanmoins le service à l'origine de la prescription initiale fournit une liste aux patients des prestataires dont les caractéristiques et les procédures internes répondent au cahier des charges de la LPP défini ci-dessous.

1.3 Accessoires et consommables inclus dans la prestation

Sont définis comme accessoires et consommables inclus dans la prestation avec leur fréquence de changement, les dispositifs suivants :

- Tubulure avec molette manuelle pour une nutrition par gravité (1/jour)
- Seringue à embout conique ou luer-lock de 60ml (8 à 10 / mois)
- Seringue de 5 ml ou 10 ml, le cas échéant (10/mois)
- Obturateur pour sonde nasodigestive (4/mois)
- Prolongateur (raccord) pour bouton de stomie (4 à 5 / mois)
- Connecteur pour sonde de stomie (4/an)

- Poche à eau et sa tubulure, si une hydratation est nécessaire (8 / mois)
- Clamp (1 à 2 /an)
- Dispositif nécessaire à la fixation externe des sondes nasodigestives et des sondes de stomies
- Raccord sonde/seringue (4/mois)

Remarque : Les compresses, sparadraps, pansements, et le pied à sérum mobile sont déjà pris en charge par la LPP et ne sont donc pas inclus dans la liste ci-dessus.

2. Cas d'une nutrition entérale nécessitant un régulateur de débit

2.1 Indications du régulateur de débit :

Un régulateur de débit est indiqué dans les situations suivantes :

- Malades à risque de régurgitation
- Alimentation nocturne
- Alimentation en site jéjunale
- Malades gastrectomisés
- Trouble de la conscience sévère
- Maldigestion, malabsorption, troubles moteurs intestinaux
- Intolérance à la nutrition par gravité (diarrhée, reflux, inhalation et météorisme douloureux)
- Malades et entourage dans l'incapacité physique de gérer une NED par gravité
- Troubles de l'équilibre glycémique
- Enfant de moins de 16 ans

2.2 Prestations supplémentaires :

A la prestation de première installation définie ci-dessus il faut ajouter :

- l'installation du régulateur de débit
- la formation au maniement du régulateur de débit

A la prestation de suivi définie ci-dessus il faut ajouter :

- la reprise du matériel au domicile et la désinfection,
- la surveillance de l'état du matériel tous les 3 ou 6 mois lors de la visite de suivi,
- le remplacement du matériel, dans un délai de 12 heures, en cas de panne,
- la fourniture d'une deuxième pompe chez l'enfant, sur prescription médicale.

Dans les accessoires et consommables inclus dans la prestation définis ci-dessus, la tubulure pour nutrition par gravité est remplacée par une tubulure adaptée au régulateur de débit (1/jour) et un sac à dos et son crochet, en cas de régulateurs de débit portables, doit être ajouté.

2.3 Spécifications minimales requises du régulateur de débit :

- Un moteur entraînant une tubulure adaptée et commandant le débit de la nutrition entérale par un dispositif adapté, soit à galets rotatifs, soit à galets péristaltiques, soit volumétrique.
- Réglage du débit par fraction de 5 ml à 10 ml/heure chez l'adulte et de 1 ml/h chez l'enfant
- Alarmes auditive et visuelle en cas d'anomalie de fonctionnement.
- Présence d'une batterie de secours.

3. Dispositifs médicaux d'administration (exclus de la prestation)

Sont définis comme dispositifs médicaux d'administration, exclus de la prestation, les dispositifs suivants :

Sonde nasodigestive (nasogastrique ou nasojejunale)

Spécifications techniques :

- En silicone ou polyuréthane, ou polychlorure de vinyle (PVC) chez l'enfant de moins de 16 ans, Radio opaque
- Charrière 6 à 12
- Lestées ou non, avec ou sans guide

Les sondes en PVC ne sont pas recommandées chez l'adulte et ne doivent pas être prises en charge.

Les sondes pédiatriques en PVC ne doivent être utilisées que si elles sont changées au moins toutes les 48 heures.

Fréquence de changement recommandée : 1 fois par mois pour les sondes en silicone ou en polyuréthane et au moins tous les 2 jours pour les sondes en PVC de l'enfant.

Indication : NE de courte durée (< 3 mois) ou en cas de contre-indications ou d'impossibilité de mise en place d'une gastrostomie ou jéjunostomie.

Sonde de gastrostomie et de jéjunostomie de remplacement à ballonnet

Spécifications techniques :

- En silicone ou polyuréthane
- Charrière 9 à 24

Fréquence de changement recommandée : 2 à 4 / an

Indication : remplacement d'une sonde de gastrostomie détériorée par l'usage (qu'elle ait été posée par voie percutanée endoscopique ou radiologique ou par voie chirurgicale)

Bouton de gastrostomie ou de jéjunostomie :

Spécifications techniques :

- En silicone ou polyuréthane
- Charrière 9 à 24

Fréquence de changement recommandée : 2 à 4 / an

Indication : NE de moyenne ou longue durée (> 3 mois), chez les adultes ou les enfants ayant une vie active, sociale, professionnelle ou scolaire et qui pourront en tirer un bénéfice en terme d'esthétisme et de qualité de vie. Leur mise en place nécessite une maturation du trajet de stomie qui n'est obtenue que 2 mois au minimum après la pose de sonde initiale.

Le groupe s'est saisi de deux points supplémentaires que sont :

- **la révision des lignes génériques actuelles de nutrition orale**
- **les modalités de prescription**

Modalités d'inscription et classification des compléments nutritionnels oraux

Situation actuelle :

Les produits de CNO sont inscrits sur la LPP par lignes génériques, définies en fonction du groupe (I, II, III ou IV) auquel les nutriments appartiennent et du contenu énergétique (en Kcal) par ration.

- Groupe I : mélanges de macronutriments

la = mélanges polymériques,

lb = mélanges de protéines hydrolysées, de glucides hydrolysés, de triglycérides à chaînes longues (TCL) et de triglycérides à chaînes moyennes (TCM).

- Groupe II : lipides seuls et hydrolysats glucidiques

- Groupe III : protéines seules

- Groupe IV : mélanges d'acides aminés libres, de glucides hydrolysés, de TCL et de TCM.

Ces produits sont pris en charge dans 8 indications : épidermolyse bulleuse dystrophique ou dermolytique, mucoviscidose, VIH, tumeurs ou hémopathies malignes, maladies neuromusculaires, allergie aux protéines du lait de vache, malformations fœtales avec expression postnatale de lésions de la muqueuse intestinale, allergie aux hydrolysats de protéine.

Pour ces 4 groupes aucune spécification nutritionnelle n'est définie. Il est donc apparu nécessaire de redéfinir ces lignes.

Propositions pour les produits destinés aux adultes :

Note :

Comme indiqué au préalable, les produits pour adultes et pour enfants sont séparés, à l'exception des produits contenant un seul macronutriment qui sont destinés aux adultes et aux enfants.

La classification des produits pédiatriques a été vue à la question 2. Les mélanges destinés à la voie orale et ceux destinés à la voie entérale n'étant pas séparés.

Il n'est pas défini de ligne générique pour les produits pédiatriques utilisés en complémentation nutritionnelle orale, autres que les préparations de substitution du lait, chez les enfants de moins de 3 ans. Ces produits ont une place restreinte dans la stratégie thérapeutique.

De même, chez l'enfant de plus de 3 ans, lorsqu'une CNO est nécessaire, les produits destinés aux adultes peuvent être utilisés compte tenu de la durée limitée que doit avoir la CNO et de la notion de complémentation, et non de substitution, orale.

Pour les mêmes raisons que la nutrition entérale, un mode d'inscription principalement par lignes génériques est proposé avec la détermination de spécifications nutritionnelles minimales.

L'apport spontané oral étant le plus souvent déficitaire en protéines, l'objectif de la nutrition orale est d'apporter en priorité des protéines avec suffisamment d'énergie. La classification est comme pour la NE basée sur le contenu protéique des compléments nutritionnels oraux, qui constitue l'élément essentiel du support nutritionnel.

La création de six lignes génériques est proposée :

- Deux lignes de mélanges polymériques (lignes 1 et 2) :
 - mélanges normoprotidiques et hyperénergétiques
 - mélanges hyperprotidiques avec 2 sous-classes : normoénergétique et hyperénergétique.

Il n'a pas défini de ligne générique pour les produits normoprotidiques et normoénergétiques. Ces produits de composition normale ne répondent pas à des besoins nutritionnels spécifiques et ne relèvent donc pas du remboursement.

Comme pour la nutrition entérale, lorsque la fonction intestinale est normale, les mélanges polymériques suivants sont recommandés :

Mécanisme :	Produits recommandés
Apports spontanés insuffisants par rapport aux besoins estimés	Produits normoprotidiques
Hypermétabolisme et/ou hypercatabolisme	Produits hyperprotidiques
Sujet âgé ayant une carence d'apport en protéine (<0,9 g/kg/jour)	Produits hyperprotidiques
Nécessité d'une restriction hydrique	Produits hyperprotidiques

- Une ligne de mélanges glucido-protidiques à base de fruits ou de légumes dépourvus de lipides, incluant les jus de fruits/légumes (ligne 3).

Cette ligne correspond notamment aux jus, compotes et gelées.

Ces produits sont très utilisés en gériatrie en raison de leur palatabilité et de leur acceptabilité (bonne compliance générale). En théorie, un apport nutritionnel oral suffisant peut être réalisé en optimisant l'alimentation orale. Cependant, en cas d'échec (fréquent) de cette tentative d'optimisation, ces jus constituent la seule possibilité pratique pour assurer un apport protéino-énergétique satisfaisant aux malades, notamment aux patients intolérants aux produits lactés.

- Trois lignes de produits contenant un seul macronutriment (lignes 4 à 6) :
 - protéines seules
 - lipides seuls
 - glucides seuls

Ces produits sont destinés indifféremment aux adultes et aux enfants à des fins d'enrichissement de l'alimentation.

Les produits composés exclusivement de lipides sont indiqués principalement dans les malabsorptions lipidiques et plus occasionnellement dans les épanchements séreux.

Comme indiqué précédemment ces lignes ont le même service rendu. Elles sont destinées à des populations de patients différents et ne sont pas comparables entre elles. Il n'est pas possible de définir d'amélioration du service rendu de l'une par rapport à l'autre.

Comme pour la nutrition entérale, une inscription par nom de marque pour les produits indiqués dans les troubles de la glycémie est proposé. L'absence de bénéfice clairement démontré de ces produits, le faible nombre de malades concernés par les indications et le faible nombre de produits existants ne justifient pas la création d'une ligne générique.

Il est rappelé que la CNO n'est pas destinée à se substituer à la nutrition orale classique et donc ne doit pas être la seule source d'alimentation des malades. De ce fait les exigences nutritionnelles des produits ne sont pas aussi strictes que celles définies pour la nutrition entérale qui peut être exclusive. En effet, les apports totaux sont fonction du niveau qualitatif et quantitatif de l'alimentation orale spontanée.

La nomenclature proposée est en ANNEXE

1. Complémentation nutritionnelle orale

Situation actuelle :

Sur la LPP, aucune modalité de prescription n'est actuellement définie.

Proposition :

Il est proposé de ne pas restreindre les prescripteurs mais de conditionner les renouvellements (tous les 3 mois) à une réévaluation de l'indication du support nutritionnel.

La première prescription ainsi que les renouvellements peuvent être effectués par tout médecin en charge du patient.

La première prescription est effectuée pour un mois maximum. Cependant une réévaluation de l'observance après 2 semaines de traitement est recommandée chez les adultes.

Les renouvellements sont effectués pour 3 mois maximum après une réévaluation comprenant :

- le poids ainsi que, chez les enfants, la taille et la maturation pubertaire
- l'état nutritionnel
- l'évolution de la pathologie
- le niveau des apports spontanés par voie orale
- la tolérance de la CNO
- l'observance de la CNO

2. Nutrition entérale

Situation actuelle :

Le texte actuel de la LPP :

« La prise en charge est assurée lors de la première prescription après consultation ou hospitalisation dans un service d'un établissement de soins spécialisé dans la prise en charge nutritionnelle des patients. La prise en charge est assurée pour une période de trois mois, puis est renouvelée chaque année. Le renouvellement de la prise en charge est subordonné à une évaluation de l'état du patient par le service à l'origine de la prescription initiale.»

n'est pas satisfaisant et doit être modifié.

Proposition :

La notion « de service d'un établissement de soins spécialisé » n'est pas définissable. Il est proposé de supprimer le terme « spécialisé » et de ne pas restreindre la prescription à un service ou une spécialité.

Par souci de consensus et d'homogénéisation, la proposition faite par la SFNEP dans le guide de bonnes pratiques de nutrition artificielle à domicile est reprise.

Le principe d'une réévaluation annuelle est maintenu et son contenu défini.

La prescription s'effectue en 2 temps :

- une prescription initiale pour une durée de 14 jours,
- une prescription de suivi pour 3 mois, renouvelable.

La prescription initiale est effectuée, pour une période de 14 jours, par

- un médecin hospitalier public ou privé, pour les adultes
- un pédiatre ou un anesthésiste exerçant en pédiatrie dans un établissement de soins public ou privé, pour les enfants.

Celui-ci détermine le niveau d'apport nutritionnel, informe le patient et son entourage du déroulement de la nutrition entérale à domicile et notamment des complications possibles.

- La première prescription de suivi (le 1^{er} renouvellement) est effectuée pour une durée de 3 mois maximum par le service à l'origine de la prescription initiale, après une visite effectuée par le prestataire à la fin de la période initiale de 14 jours.

A la fin de la première période de 3 mois une réévaluation est effectuée par le service à l'origine de la prescription initiale.

Les prescriptions de suivi ultérieures (renouvellements) ont lieu tous les 3 mois au cours de la première année et peuvent être effectués par le médecin traitant.

Après la première année, les renouvellements ont lieu tous les ans lors de la réévaluation annuelle effectuée, soit par le service à l'origine de la prescription initiale, soit par un autre service du même établissement de soins, soit par un autre établissement de soins.

En pédiatrie, le premier renouvellement est effectué à 3 mois par le prescripteur initial après une réévaluation. Les renouvellements suivants ont lieu au minimum tous les 6 mois et peuvent être effectués par le médecin traitant en relation avec l'initiateur du traitement.

Les réévaluations comprennent :

- le poids ainsi que, chez les enfants, la taille et la maturation pubertaire
- l'état nutritionnel
- l'évolution de la pathologie
- la tolérance de la nutrition entérale
- l'observance de la nutrition entérale
- l'évaluation des apports alimentaires oraux, le cas échéant.

La prescription inclut :

- les mélanges nutritifs (ADDFMS)
- les dispositifs médicaux d'administration (sondes, boutons)
- les prestations, de première installation ou de suivi
- le pied à sérum mobile

ANNEXE : NOMENCLATURE PROPOSEE

Les lignes génériques et leurs spécifications nutritionnelles sont définies comme suit :

En raison de la grande diversité des ADDFMS et de l'évolution rapide des connaissances scientifiques sur lesquelles leur composition est basée, il n'a pas été jugé opportun de fixer des règles de composition détaillées (considérant numéro 3 de la directive 1999/21/CE relative aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales relative.

Seuls les produits conformes à la directive 1999/21/CE, transcrite en droit français par l'arrêté du 20 septembre 2000, peuvent être pris en charge et inscrits sur la liste des produits et prestations remboursables.

Pour tous les produits, l'étiquetage doit être conforme à la réglementation en vigueur.

Lignes génériques pour les produits de nutrition entérale destinées aux adultes

La détermination des spécificités nutritionnelles de chacune des lignes a été faite à partir :

- des Apports Nutritionnels Conseillés (ANC),
- de la composition des produits existants.

Les besoins en macronutriments sont déterminés pour un apport nutritionnel quotidien minimum de 1500 kcal, la nutrition entérale pouvant être exclusive,

Les produits correspondants aux lignes génériques suivantes sont indiqués chez des malades dont la fonction intestinale est normale et :

- **dénutris** (comme définis dans la question 3) ou
- **ayant un risque significatif de dénutrition** en raison d'une incapacité à couvrir ses besoins nutritionnels, du fait d'une pathologie sous-jacente.

Les produits de la ligne 1 sont particulièrement destinés aux malades définis ci-dessus et ayant des apports spontanés insuffisants par rapport aux besoins estimés.

Les produits de la ligne 2 sont particulièrement destinés aux malades définis ci-dessus présentant un hypermétabolisme et/ou un hypercatabolisme et aux sujets âgés ayant une carence d'apport en protéines inférieure à 0,9 g / kg / jour.

LIGNE 1 : Mélanges polymériques normoprotidiques

Protéines : A base de protéines entières de lait et/ou de soja
12% < Apport ≤ 16 % des AET du mélange

Energie :

- ligne 1A - Hypoénergétique : 0,5 kcal/ml ≤ valeur énergétique ≤ 0,9 kcal/ml
- ligne 1B - Normoénergétique : 0,9 kcal/ml < valeur énergétique < 1,2 kcal/ml
- ligne 1C - Hyperénergétique : 1,2 kcal/ml ≤ valeur énergétique ≤ 1,6 kcal/ml

Lipides : A base d'huiles végétales ou animales
30% ≤ Apport ≤ 35 % des AET du mélange

La composition lipidique doit permettre de couvrir les besoins en acides gras essentiels pour une nutrition entérale exclusive apportant au moins 1500 kcal / jour.

Aucune recommandation n'est faite pour les teneurs en acides gras monoinsaturés, en acides gras saturés et en TCM.

Glucides : A base de polysaccharides
QSP 100 % des AET du mélange
Les produits doivent être sans lactose

Avec ou sans fibres, quel qu'en soit le type (solubles ou insolubles). Aucune donnée scientifique actuelle ne permet de déterminer la limite de l'apport en fibres.

Conditionnement : 500 ml, 1000 ml et 1500 ml

LIGNE 2 : Mélanges polymériques hyperprotidiques

Protéines : A base de protéines entières de lait et/ou de soja
16 % < Apport ≤ 20 % des AET du mélange

Energie :

- ligne 2A - Normoénergétique : 0,9 kcal/ml < valeur énergétique < 1,2 kcal/ml
- ligne 2B - Hyperénergétique : 1,2 kcal/ml ≤ valeur énergétique ≤ 1,6 kcal/ml

Lipides : A base d'huiles végétales ou animales
30% ≤ Apport ≤ 35 % des AET du mélange

La composition lipidique doit permettre de couvrir les besoins en acides gras essentiels pour une nutrition entérale exclusive apportant au moins 1500 kcal / jour.

Aucune recommandation n'est faite pour les teneurs en acides gras monoinsaturés, en acides gras saturés et en TCM.

Glucides : A base de polysaccharides
QSP 100 % des AET du mélange
Les produits doivent être sans lactose.

Avec ou sans fibres, quel qu'en soit le type (solubles ou insolubles). Aucune donnée scientifique actuelle ne permet de déterminer la limite de l'apport en fibres.

Conditionnement : 500 ml, 1000 ml et 1500 ml

Lignes génériques pour les produits de complémentation nutritionnelle orale destinées aux adultes

Les produits correspondants aux lignes génériques suivantes sont indiqués chez des malades dont la fonction intestinale est normale et :

- **dénutris (comme définis dans la question 3) ou**
- **ayant un risque significatif de dénutrition en raison d'une incapacité à couvrir ses besoins nutritionnels, du fait d'une pathologie sous-jacente.**

Les produits de la ligne 1 sont particulièrement destinés aux malades définis ci-dessus et ayant des apports spontanés insuffisants par rapport aux besoins estimés.

Les produits de la ligne 2 sont particulièrement destinés aux malades définis ci-dessus présentant un hypermétabolisme et/ou un hypercatabolisme et aux sujets âgés ayant une carence d'apport en protéines inférieure à 0,9 g / kg / jour.

D'une façon générale pour les spécificités nutritionnelles des lignes 1, 2 et 3 :

- La composition protéique doit être la plus proche possible de la protéine de référence définie par l'agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA). L'ajout de peptides et/ou d'acides aminés n'est toléré que dans le but d'améliorer la valeur nutritionnelle et/ou les qualités organoleptiques du produit et uniquement dans les proportions nécessaires à l'obtention de ces effets.
- Aucune recommandation n'est émise sur la composition de l'apport lipidique dans la mesure où la notion de complémentation nutritionnelle implique le maintien d'un certain niveau d'alimentation orale spontanée. Il n'est donc pas indispensable que les valeurs en TCL, TCM,

en acides gras polyinsaturés / monoinsaturés / saturés et en oméga 3 et 6 soient proches des apports nutritionnels conseillés (ANC) des sujets sains.
Cependant, en cas d'alimentation exclusive par une CNO (situations rares chez l'adulte), les produits prescrits devront répondre aux exigences nutritionnelles qualitatives et quantitatives définies pour la NED.

- Aucune teneur en fibres n'est fixée

LIGNE 1 : Mélanges polymériques normoprotidiques et hyperénergétiques

- Protéines : Protéines entières animales ou végétales.
4,5 g / 100 ml ou 100 g ≤ Teneur < 7 g / 100 ml ou 100 g
- Energie : valeur énergétique ≥ 1,5 kcal/ml ou g
- Lipides : A base d'huiles végétales ou animales.
15% ≤ Apport ≤ 45 % des apports énergétiques totaux (AET) du mélange
- Glucides : Quantité Suffisante Pour (QSP) 100% des AET du mélange
- Conditionnements : 100 à 150 grammes ou millilitres
200 à 250 grammes ou millilitres
300 à 350 grammes ou millilitres

LIGNE 2 : Mélanges polymériques hyperprotidiques

- Protéines : Protéines entières animales ou végétales.
Teneur ≥ 7 g /100 ml ou 100 g
- Lipides : A base d'huiles végétales ou animales.
15% ≤ Apport ≤ 45 % des AET du mélange
- Glucides : QSP 100% des AET du mélange
- Energie :
- ligne 2A - Normoénergétique : 1 kcal/ ml ou g ≤ valeur énergétique < 1,5 kcal/ ml ou g
 - ligne 2B - Hyperénergétique : valeur énergétique ≥ 1,5 kcal/ml ou g
- Conditionnements : 100 à 150 grammes ou millilitres
200 à 250 grammes ou millilitres
300 à 350 grammes ou millilitres

LIGNE 3 : Mélanges polymériques glucido-protidiques

Ces mélanges sont des produits dépourvus de ou très pauvres en lipides, à base de fruits, de légumes ou d'arômes de fruits ou de légumes.

- Protéines : Protéines entières animales ou végétales
Teneur ≥ 3,75 g/100ml ou 100 g
- Energie : valeur énergétique ≥ 1,25 kcal/ml ou g
- Lipides : A base d'huiles végétales ou animales.
Apport < 5 % des AET du mélange

Glucides : QSP 100% du mélange

Conditionnement : 200 à 250 grammes ou millilitres

LIGNE 4 : protéines seules

A base de protéines entières.

Apport \geq 95% des AET du mélange

Ces produits sont destinés à l'enrichissement de l'alimentation des adultes et enfants. Il n'y a pas de spécificité liée à l'âge.

Conditionnement : 200 à 500 grammes

LIGNE 5 : glucides seuls

A base de maltodextrines.

Apport \geq 95% des AET du mélange

Ces produits sont destinés à l'enrichissement de l'alimentation des adultes et enfants. Il n'y a pas de spécificité liée à l'âge.

Conditionnement : 200 à 500 grammes

LIGNE 6 : lipides seuls

Il s'agit d'huiles ou de margarines à base de triglycérides à chaînes moyennes (TCM).

Apport \geq 95% des AET du mélange

Indications spécifiques : Malades avec malabsorption lipidique et épanchements chyleux.

Conditionnement : 450 à 1000 grammes

Lignes génériques pour les produits de nutrition orale et entérale destinés aux enfants

Compte tenu des besoins de l'enfant en sodium, les experts recommandent pour les produits prêts à l'emploi que l'apport en sodium soit fixé à la borne supérieure de l'arrêté du 20 septembre 2000 relatif aux ADDFMS.

La détermination des spécificités nutritionnelles de chacune des lignes a été faite à partir de :

- la directive 91/321/CEE, relative aux préparations pour nourrissons et préparations de suite,
- la directive 1999/21/CE (arrêté du 20 septembre 2000), relatif aux ADDFMS,
- des ANC, notamment pour les enfants de plus de 1 an,
- la composition des produits existants.

LIGNE 1 : Mélanges polymériques normoprotidiques et normoénergétiques, à base de protéines entières animales ou végétales

Pour les enfants de moins de 1an, il n'existe pas aujourd'hui de produits normoprotidiques et normoénergétiques destinés à la nutrition entérale ayant une composition similaire aux laits standards. Il paraît nécessaire de combler cette lacune avec des produits qui évitent une reconstitution. La commission recommande la création de la sous catégorie 1A. Cette ligne de produits prêts à l'emploi présente une amélioration par rapport aux laits standards commercialisés en termes de diminution du risque infectieux, de diminution du risque d'erreurs de reconstitution et d'une meilleure commodité d'emploi.

Ces produits sont indiqués chez des nourrissons (1A), enfants en bas âge (1B) et enfants (1C) dont la fonction intestinale est normale et :

- **dénutris (comme définis dans la question 3) ou**
- **ayant un risque significatif de dénutrition en raison d'une incapacité à couvrir ses besoins nutritionnels, du fait d'une pathologie sous-jacente.**

Ils sont particulièrement destinés aux malades définis ci-dessus ayant des apports spontanés insuffisants par rapport aux besoins estimés.

Destinés exclusivement à la nutrition entérale chez les enfants dont l'alimentation orale est insuffisante ou impossible, ces mélanges doivent :

- permettre l'adaptation directe d'une tubulure de nutrition entérale de façon à maintenir le circuit fermé,
- être prêts à l'emploi

- 1A. Enfant de moins de 1 an

Ces produits doivent être **conformes à la directive européenne 91/321/CEE (arrêté français consolidé du 16 juillet 1976)** concernant les préparations pour nourrissons et les préparations de suite.

Aucune spécificité nutritionnelle minimale particulière n'est définie. Les exigences demandées pour ces produits sont les mêmes que celles imposées aux préparations pour nourrissons et aux laits de suite.

Conditionnements : 200-250 ml et 500 ml.

- 1B. Enfant âgé de 1 à 3 ans

Valeur énergétique : 0,8 – 1,2 kcal/ml (bornes incluses)

Protéines : A base de protéines entières de lait et/ou de soja

2 g / 100 kcal ≤ Apport ≤ 2,5 g / 100 kcal

Lipides : 40 % ≤ Apport ≤ 50 % des AET du mélange

La composition lipidique doit respecter les ANC.

Glucides : A base de polysaccharides

QSP 100% des AET du mélange

Conditionnements : 200-250 ml et 500 ml.

- 1C. Enfant âgé de plus de 3 ans

Valeur énergétique : 0,8 – 1,2 kcal/ml (bornes incluses)

Protéines : A base de protéines entières de lait et/ou de soja

2 g / 100 kcal ≤ Apport ≤ 2,5 g / 100 kcal

Lipides : 30 % ≤ Apport ≤ 40 % des AET du mélange

La composition lipidique doit respecter les ANC.

Glucides : A base de polysaccharides
QSP 100% des AET du mélange

Conditionnements : 500 ml et 1 000 ml.

LIGNE 2 : Mélanges polymériques hyperprotidiques et hyperénergétiques, à base de protéines entières animales ou végétales

Les mélanges polymériques sont principalement destinés à la nutrition entérale : c'est le cas des produits normoprotidiques et normoénergétiques de la ligne 1 et c'est également le cas pour les produits de cette ligne hyperprotidiques et hyperénergétiques à l'exception des mélanges pour les enfants de moins de 1an. Chez le nourrisson, au moins au cours des six premiers mois, l'alimentation est exclusivement administrée sous forme de biberon et donc plus difficile à enrichir. Il est donc nécessaire de pouvoir disposer de mélanges polymériques hyperprotidiques et hyperénergétiques au biberon pour les enfants de moins de 1 an.

Ces produits sont indiqués chez des nourrissons (2A), enfants en bas âge (2B) et enfants (2C) dont la fonction intestinale est normale et :

- **dénutris (comme définis dans la question 3) ou**
- **ayant un risque significatif de dénutrition en raison d'une incapacité à couvrir ses besoins nutritionnels, du fait d'une pathologie sous-jacente.**

Ils sont particulièrement destinés aux malades définis ci-dessus présentant un hypermétabolisme et/ou un hypercatabolisme ou nécessitant une restriction hydrique.

2A. Enfant de moins de 1 an

Les produits doivent être utilisables par voie orale ou entérale. Dans ce dernier cas, ils doivent :

- **permettre l'adaptation directe d'une tubulure de nutrition entérale de façon à maintenir le circuit fermé,**
- **être prêts à l'emploi**

Valeur énergétique : 0,9 – 1,1 kcal/ml (bornes incluses)

Protéines : 2,5 g / 100 kcal <* Apport ≤ 3,5 g / 100 kcal
* borne exclue

Lipides : 45% ≤ Apport ≤ 50 % des AET du mélange

Les apports quantitatifs en acides gras essentiels doivent être conformes aux ANC et, en l'absence de consensus dans la littérature, la composition lipidique qualitative doit être proche des ANC.

Glucides : QSP 100 % des AET du mélange

La nature des protéines, lipides et glucides doit être conforme à la directive européenne 91/321/CEE concernant les préparations pour nourrissons et les préparations de suite.

Conditionnements : 200-250 ml et 500 ml.

Remarque : actuellement un seul produit (INFATRINI) correspondant à la sous catégorie 2A est commercialisé. Ce produit a une composition inspirée de la composition des laits de suite mais

avec un apport énergétique de 1kcal/ml ; il a comme principal avantage d'être prêt à l'emploi. En revanche, il a un conditionnement de 100 ml qui n'est pas adapté aux besoins nutritionnels des nourrissons (trop faible volume). Il est proposé de laisser INFATRINI inscrit en nom de marque jusqu'à sa date de fin de prise en charge (14 février 2010) afin que le laboratoire ait le temps de modifier le conditionnement.

2B. Enfant âgé de 1 à 3 ans

Destinés exclusivement à la nutrition entérale chez les enfants dont l'alimentation orale est insuffisante ou impossible, ils doivent :

- **permettre l'adaptation directe d'une tubulure de nutrition entérale de façon à maintenir le circuit fermé,**
- **être prêts à l'emploi**

Valeur énergétique : 1,3 – 1,5 kcal/ml (bornes incluses)

Protéines : A base de protéines entières de lait et/ou de soja
2,5 g / 100 kcal <* Apport ≤ 4,5 g / 100 kcal

* borne exclue

Lipides : 40 % ≤ Apport ≤ 50 % des AET du mélange
La composition lipidique doit respecter les ANC.

Glucides : A base de polysaccharides
QSP 100% des AET du mélange

Conditionnements : 200-250 ml et 500 ml.

2C. Enfant âgé de plus de 3 ans

Destinés exclusivement à la nutrition entérale chez les enfants dont l'alimentation orale est insuffisante ou impossible, ils doivent :

- **permettre l'adaptation directe d'une tubulure de nutrition entérale de façon à maintenir le circuit fermé,**
- **être prêts à l'emploi**

Valeur énergétique : 1,3 – 1,5 kcal/ml (bornes incluses)

Protéines : A base de protéines entières de lait et/ou de soja
2,5 g / 100 kcal <* Apport ≤ 4,5 g / 100 kcal

* borne exclue

Lipides : 30 % ≤ Apport ≤ 40 % des AET du mélange
La composition lipidique doit respecter les ANC.

Glucides : A base de polysaccharides
QSP 100% des AET du mélange

Conditionnements : 500 ml et 1 000 ml.

LIGNE 3 : Mélanges dont l'apport protéique est à base d'hydrolysats de protéine, enrichis en TCM et sans lactose

Indication :

Syndrome de malabsorption

Diarrhée aiguë du nourrisson de moins de 4 mois

Les produits destinés aux enfants souffrant de malabsorption ou maldigestion doivent apporter des TCM. La présence d'acides aminés libres est moins favorable que celle de di ou tripeptides pour l'absorption protéique, elle augmente de plus l'osmolarité. Leur tolérance est de ce fait potentiellement moins bonne dans les pathologies de l'absorption. Par contre la présence de grosses molécules protéiques en faible quantité n'est pas préjudiciable pour ces patients.

Il n'existe pas actuellement de produits à base d'hydrolysats de protéines prêt à l'emploi destinés et adaptés à la nutrition entérale. La commission recommande la création des lignes 3.1 et 3.2.

Ces lignes de produits prêt à l'emploi présentent une amélioration en termes de diminution du risque infectieux, de diminution du risque d'erreurs de reconstitution et d'une meilleure commodité d'emploi.

La composition des mélanges dont l'apport protéique est à base d'hydrolysats de protéine, enrichis en TCM et sans lactose, doit être conforme à la directive européenne 91/321/CEE concernant les préparations pour nourrissons et les préparations de suite. Néanmoins des spécificités nutritionnelles supplémentaires sont fixées.

Protéines : Plus de 70% de l'apport protéique doit être réalisé avec des substances de poids moléculaire inférieur ou égal à 1000 Da, avec prédominance de dipeptides et de tripeptides.

Lipides :

- TCM : $40\% \leq \text{Apport} \leq 60\%$ des lipides totaux.

- Les apports en acides gras essentiels doivent être conformes aux ANC. En l'absence de consensus dans la littérature, en dehors de l'apport en TCM la composition lipidique résiduelle qualitative doit être proche des ANC.

- L'huile d'arachide n'est pas autorisée

Glucides : A base de maltodextrines

Les produits doivent être sans lactose

Les produits doivent être sans fibres

3.1 mélanges prêts à l'emploi pour l'enfant de moins de 1 an

Ces produits destinés exclusivement à la voie entérale doivent **permettre l'adaptation directe d'une tubulure de nutrition entérale de façon à maintenir le circuit fermé.**

Valeur énergétique : 0,65 – 0,80 kcal/ml (bornes incluses)

Protéines : 2,25 g ≤ Apport ≤ 3,5 g / 100 kcal

Lipides : 45% ≤ Apport ≤ 50 % des AET du mélange

Glucides : QSP 100 % des AET du mélange

Conditionnements : 200-250 ml et 500 ml.

3.2 mélanges prêts à l'emploi pour l'enfant de plus de 1 an

Ces produits destinés exclusivement à la voie entérale doivent **permettre l'adaptation directe d'une tubulure de nutrition entérale de façon à maintenir le circuit fermé.**

Valeur énergétique : 0,8 – 1,2 kcal/ml (bornes incluses)

Protéines : 2,25 g ≤ Apport ≤ 4,5 g / 100 kcal

Lipides : 35% ≤ Apport ≤ 45 % des AET du mélange

Les mélanges destinés à l'enfant de 1 à 3 ans doivent se rapprocher de la borne de 45% et les mélanges destinés à l'enfant de plus de 3 ans doivent se rapprocher de la borne de 35%.

Glucides : QSP 100 % des AET du mélange

Conditionnements : 500 ml et 1 000 ml.

3.3 poudre à reconstituer ou forme buvable prêt à l'emploi, quel que soit l'âge

Valeur énergétique : 0,65 – 0,80 kcal/ml (bornes incluses)

Protéines : 2,25 g ≤ Apport ≤ 3,5 g / 100 kcal

Lipides : 40% ≤ Apport ≤ 50 % des AET du mélange

Glucides : QSP 100 % des AET du mélange

Ces apports sont définis pour la reconstitution préconisée par le laboratoire.

La reconstitution peut être modulée par le prescripteur, en fonction de l'état clinique.

Conditionnement : boîte unitaire de 400 à 500 grammes pour les poudres à reconstituer
 200 ml pour les formes prêt à l'emploi.

Ces produits sont destinés aux voies entérale et orale.

LIGNE 4 : Mélanges dont l'apport protéique est à base d'hydrolysats de protéine, à l'exclusion des produits exclusivement constitués d'acides aminés.

Indication : Allergie avérée aux protéines du lait de vache, dont le diagnostic est posé dans un établissement de santé comportant une activité spécialisée dans le suivi de cette affection.

Les enfants souffrant d'allergie aux protéines du lait de vache n'ont aucun bénéfice à recevoir des TCM.

La présence de grosses molécules protéiques les expose à des réactions allergiques graves. La plupart des hydrolysats présents sur le marché contiennent des traces de molécules de grande taille, mais l'origine des protéines (lactosérum ou caséine), et le mode de fabrication entraînent des différences dans les sites antigéniques difficilement appréciables par le seul poids moléculaire. Par ailleurs ces produits sont utilisés couramment et donnent tous lieu à des réactions allergiques rares, en clinique. Il a été décidé de ne pas fixer de limites de taille ou de pourcentage de molécules, laissant au prescripteur la responsabilité du choix selon la taille des molécules, l'origine et le mode de fabrication des protéines de chaque produit entrant dans la ligne générique, les données de la littérature et le cas à traiter. Les spécifications nutritionnelles définies pour les protéines sont issues de la réglementation¹² et des recommandations de l'ESPGAN¹³.

Ces produits ne sont pas spécifiques d'une classe d'âge, mais sont principalement destinés aux enfants de moins de 18 mois, pour une substitution nutritionnelle orale.

Ils peuvent être présentés sous forme de poudre ou de mélange prêt à l'emploi.

Valeur énergétique : 0,65 – 0,80 kcal/ml (bornes incluses)

Protéines : 2,25 g ≤ Apport ≤ 3,5 g / 100 kcal

Quantité de protéines immuno-réactives inférieure à 1% des substances azotées du mélange.

Des essais cliniques doivent avoir démontré que le mélange est toléré par au moins 90%, des enfants ayant une allergie documentée aux protéines du lait de vache.

Lipides : 43% ≤ Apport ≤ 50 % des AET du mélange

Il n'y a aucun avantage à ce que les produits contiennent des TCM dans les problèmes allergiques (absence de troubles de l'absorption).

La nature des lipides doit être conforme à la directive européenne 91/321/CEE concernant les préparations pour nourrissons et les préparations de suite.

Glucides : QSP 100 % des AET du mélange

Ces produits peuvent contenir du lactose, sous réserve d'une absence garantie de traces de protéines du lait de vache.

La nature des glucides doit être conforme à la directive européenne 91/321/CEE concernant les préparations pour nourrissons et les préparations de suite.

Conditionnement : boîte unitaire de 400 à 500 grammes pour les poudres à reconstituer
200-250 ml et 500 ml pour les produits prêts à l'emploi.

¹² Directive 91/321/CEE concernant les préparations pour nourrissons et les préparations de suite.

¹³ ESPGAN Committee on Nutrition. Acta paediatr 1993 ;82 :314-9

A côté de ces lignes génériques, **une inscription par nom de marque est maintenue** pour :

- les mélanges à base de protéines hydrolysées destinés aux adultes
- les mélanges enrichis en nutriments particuliers (glutamine, arginine, acides gras n-3, etc)
- les mélanges indiqués dans les troubles de la glycémie
- les mélanges d'acides aminés.