

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****SONDALIS HP 2KCAL**

Denrée alimentaire destinée à des fins
médicales spéciales pour nutrition entérale

Inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 8 juin 2021

Faisant suite à l'examen du 25 mai 2021, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 8 juin 2021

Demandeur / Fabricant : NESTLE HEALTH SCIENCE FRANCE (France)
SONDALIS HP 2KCAL en bouteilles Smartflex de 250 mL, 500 mL et 1 000 mL

L'essentiel

Indication retenue :	Dénutrition ou risque de dénutrition des patients adultes avec fonction intestinale normale. SONDALIS HP 2KCAL est particulièrement adapté dans les situations cliniques nécessitant de réduire les volumes de passage de la nutrition entérale.
Service attendu	Suffisant
Comparateurs retenus	Mélanges polymériques hyperprotidiques et hyperénergétiques inscrits sur la LPPR
Amélioration du Service attendu (ASA)	Absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA V)
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées	Aucune donnée clinique spécifique de SONDALIS HP 2KCAL n'a été transmise.
Éléments conditionnant le Service attendu – 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 (paru au Journal Officiel du 17 novembre 2009) et du 19 février 2010 (paru au Journal Officiel du 24 février 2010) relatifs à la modification de la procédure d'inscription et des conditions de prise en charge de l'alimentation non physiologique et prestations associées et des dispositifs médicaux d'administration par voie entérale.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible	À défaut de données épidémiologiques spécifiques, la population cible ne peut être estimée. À titre informatif, la population rejointe est d'au maximum 39 000 patients par an.

Avis 1 définitif

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 – juin 2021

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

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

1.2 Modèle et références

SONDALIS HP 2KCAL

Bouteilles de 250 mL, 500 mL et 1 000 mL.

1.3 Conditionnement

Liquide, conditionné unitairement dans des poches semi-rigides Smartflex, hermétiquement closes.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

La demande d'inscription concerne l'indication suivante :

« Dénutrition ou risque de dénutrition, et plus particulièrement en cas de besoins caloriques et protéiques élevés, en cas de restriction hydrique ou en cas de problème de tolérance nécessitant de réduire les débits ou les volumes de passage de la nutrition entérale. »

1.4.2 Comparateur revendiqué

Le comparateur revendiqué est une formule de nutrition entérale hyperprotidique et hyperénergétique (HPHE).

1.4.3 ASA revendiquée

ASA IV (amélioration mineure)

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription de SONDALIS HP 2KCAL sur la LPPR.

Plusieurs descriptions génériques ont été créées par arrêté du 09 novembre 2009¹ pour les mélanges polymériques, destinés aux adultes.

Les spécifications techniques minimales définies pour ces descriptions génériques mentionnent notamment que la valeur énergétique des mélanges HPHE soit comprise entre 1,2 et 1,6 kcal/ml et que le taux de lipides soit compris entre 30 et 35% des apports énergétiques totaux.

La valeur énergétique de SONDALIS HP 2KCAL étant de 2 kcal/ml et son taux de lipides étant de 38%, ce dernier ne peut être inscrit sous description générique.

¹ Arrêté du 9 novembre 2009 relatif à la modification de la procédure d'inscription et des conditions de prise en charge de l'alimentation non physiologique et prestations associées et des dispositifs médicaux d'administration par voie entérale https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000021276878

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

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

SONDALIS HP 2KCAL répond aux dispositions du Règlement délégué (UE) 2016/128² complétant le règlement (UE) 609/ 2013 de la Commission européenne relative aux DADFMS élaborées pour répondre aux besoins nutritionnels des patients adultes.

Il a par ailleurs fait l'objet d'une notification de mise sur le marché français auprès de la Direction Générale de la Concurrence et de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF) le 08 janvier 2021, conformément à l'arrêté du 20 septembre 2000 et au Règlement Délégué 2016/128 relatif aux denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales.

3.2 Description

SONDALIS HP 2KCAL est une DADFMS prête à l'emploi pour nutrition entérale.

Il s'agit d'un mélange hyperprotéique et hyperénergétique (HPHE), concentré (2 kcal/ml), enrichi en triglycérides à chaîne moyenne (TCM, 40% des lipides totaux) et en oméga 3 de type acide eicosapentaénoïque/ acide docosahexaénoïque (EPA/DHA).

Cette formulation est à base de protéines entières, composées de lactosérum (15%) et de caséine (85%). Elle est sans lactose et sans gluten.

Composition nutritionnelle de SONDALIS HP 2KCAL

SONDALIS HP 2KCAL		
Nutriments	Unités	Pour 100 mL
Energie	kcal	200
	kJ	841
Lipides (% kcal) dont :	g	8,5 (38%)
acides gras saturés	g	4,4
– dont triglycérides à chaînes moyennes (% des lipides totaux)	g	3,4 (40%)
acides gras mono-insaturés	g	2,1
acides gras poly-insaturés	g	0,92
– Oméga 3	mg	420
– DHA	mg	120
– EPA	mg	180
– Oméga 6	mg	500
Glucides (% kcal) dont :	g	21 (42%)

² 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, <https://eur-lex.europa.eu>

Sucres	g	1,8
– dont lactose	g	<0,5
Protéines (% kcal)	g	10 (20%)
Fibres alimentaires (% kcal)	g	-
Sel	g	0,16
Osmolarité	g	385

DHA : Acide docosahexaénoïque ; EPA : Acide eicosapentaénoïque

Durée de conservation : non ouvert, conserver dans un endroit sec et frais. Toute bouteille entamée doit être consommée dans les 24 heures suivant l'ouverture. Le demandeur recommande de bien agiter le produit avant emploi, et de le conserver au réfrigérateur après ouverture.

3.3 Fonctions assurées

Les DADFMS ont pour fonction de maintenir et de restaurer le bon état nutritionnel des patients.

La haute teneur en TCM et en EPA/DHA de SONDALIS HP 2KCAL vise à améliorer l'absorption et prévenir les réactions inflammatoires.

4. Service attendu

4.1 Intérêt du produit

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

4.1.1.1 Données non spécifiques

Aucune donnée non spécifique n'a été fournie par le demandeur pour appuyer sa demande.

Plusieurs recommandations professionnelles et consensus d'experts relatifs à la dénutrition et la nutrition entérale sont toutefois disponibles, comme les recommandations récentes de la société européenne pour la nutrition clinique et le métabolisme (ESPEN, *European Society for Clinical Nutrition and Metabolism*)³. L'ensemble des recommandations françaises et internationales élaborées dans les différentes situations cliniques entraînant un risque de dénutrition positionnent la nutrition entérale comme une option thérapeutique efficace chez les populations concernées. Toutefois, elles n'évoquent pas l'intérêt spécifique des DADFMS prêtes à l'emploi HPHE concentrées, telles que SONDALIS HP 2KCAL, dans cette prise en charge.

4.1.1.2 Données spécifiques

Aucune donnée spécifique de SONDALIS HP 2KCAL n'a été transmise.

Le demandeur a fourni un argumentaire visant à soutenir l'intérêt d'une formule HPHE concentrée à 2 kcal/ml. Les principaux intérêts revendiqués par le demandeur sont les suivants :

³ Bischoff SC, Austin P, Boeykens K, Chourdakis M, Cuerda C, Jonkers-Schuitema C, et al. ESPEN guideline on home enteral nutrition. Clin Nutr. 2020 Jan;39(1):5-22

- La réduction des volumes administrés, qui faciliterait l'atteinte des objectifs nutritionnels, notamment chez les malades ayant des besoins énergétiques et protéiques élevés ou en cas en restriction hydrique (insuffisances d'organes) ;
- L'amélioration de la tolérance : l'administration d'une formule plus concentrée permet la diminution du débit de passage de la nutrition entérale, ce qui vise à remédier aux intolérances digestives (reflux gastro-œsophagiens, régurgitations...) ;
- L'amélioration de la qualité de vie et une meilleure observance par la réduction du temps connecté à l'alimentation ;
- Un impact organisationnel positif : la diminution du nombre de poches administrées permettrait de réduire la fréquence de branchements/débranchements quotidiens et ainsi le nombre de déplacements des infirmiers par jour pour chaque patient. Cela faciliterait également l'organisation du retour à domicile compte tenu de la pénurie d'infirmiers libéraux, notamment sur certains territoires au vu des inégalités de répartition.

4.1.1.3 Événements indésirables

Selon les données de nutrivigilance transmises par le demandeur, aucun effet indésirable n'a été rapporté à ce jour en France ou dans un autre pays.

La commercialisation de SONDALIS HP 2KCAL a débuté en janvier 2021 en France et dans quelques pays Européens (Allemagne, Belgique, Pays-Bas, Luxembourg, Suisse, Espagne, Portugal, Pologne, République Tchèque, Slovaquie et Grèce).

4.1.1.4 Bilan des données

Au total, aucune donnée clinique spécifique de SONDALIS HP 2KCAL n'a été transmise. Le demandeur a fourni un argumentaire visant à démontrer l'intérêt de cette formulation HPHE concentrée à 2 kcal/mL dans la prise en charge de la dénutrition chez l'adulte. Ce produit a une composition nutritionnelle similaire à celle des formules HPHE inscrites sur la LPPR mais est plus concentrée en calories notamment, dans le but d'apporter les besoins nutritionnels dans un volume réduit. Les données de nutrivigilance transmises par le demandeur ne rapportent aucun évènement indésirable.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

La prise en charge de la dénutrition s'appuie, dans la majorité des cas, sur des moyens d'intervention adaptés aux différentes situations cliniques :

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

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

SONDALIS HP 2KCAL permet d'élargir l'arsenal thérapeutique. Il est proposé par le demandeur comme une alternative aux formules hyperprotidiques, hyperénergétiques inscrites sur la LPPR, permettant d'atteindre dans un volume réduit, les apports caloriques ciblés. Sa formulation hyperénergétique à 2kcal/ml vise à réduire le temps d'administration, le nombre de poches utilisées et le nombre de manipulations associées par le patient, l'aidant, ou l'infirmier.

SONDALIS HP 2KCAL est un mélange hyperénergétique, prêt à l'emploi, de formule plus concentrée que les produits déjà inscrits. Il a la même place dans la stratégie de prise en charge nutritionnelle entérale pour améliorer l'absorption chez l'adulte dénutri ou à risque de dénutrition.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu de son caractère hyperprotidique, hyperénergétique, et de sa composition similaire aux produits de même type inscrits sur la LPPR, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique à SONDALIS HP 2KCAL pour la nutrition entérale des patients adultes dénutris ou à risque de dénutrition.

Sa formulation HPHE concentrée à 2 kcal/mL permet d'apporter aux patients qui ne tolèrent pas des débits de passage importants ou ayant des besoins caloriques majorés, un apport nutritionnel adapté dans un volume plus réduit que les autres mélanges polymériques hyperprotidiques et hyperénergétiques inscrits sur la LPPR. Elle vise à réduire le volume, le temps d'administration, le nombre de poches utilisées et le nombre de manipulations associées par le patient, l'aidant, ou l'infirmier.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

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

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

La dénutrition est susceptible d'entraîner un handicap et une dégradation de la qualité de vie. Elle majore la morbi-mortalité.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

La dénutrition est un problème majeur de santé publique qui concerne plus de 2 millions de personnes en France.⁴

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 étude⁵ récente (2019) observationnelle, rétrospective, utilisant les données des Caisses Primaires d'Assurance Maladie pour l'année 2012 et ciblant particulièrement la population de plus de 15 ans.

D'après les données recueillies auprès des Directions Régionales du Service de Santé de l'Assurance Maladie (11 régions extraites), les auteurs estiment que 39 000 adultes seront pris en charge par an pour NEAD en France, essentiellement pour des pathologies cancéreuses ou neurologiques.

4.2.3 Impact

SONDALIS HP 2KCAL répond à un besoin déjà couvert par les mélanges HPHE, inscrits sur la LPPR.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

La prise en charge des formules HPHE prêtes à l'emploi, telles que SONDALIS HP 2KCAL, ont un intérêt pour la santé publique, compte tenu de leur action sur le maintien ou la restauration du bon état nutritionnel des patients, et du caractère de gravité de la dénutrition.

4.3 Conclusion sur le Service attendu

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service attendu est suffisant pour l'inscription de SONDALIS HP 2KCAL sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient l'indication suivante : Dénutrition ou risque de dénutrition des patients adultes avec fonction intestinale normale. SONDALIS HP 2KCAL est particulièrement adapté dans les situations cliniques nécessitant de réduire les volumes de passage de la nutrition entérale.

5. Éléments conditionnant le Service attendu

5.1 Spécifications techniques minimales

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

⁴ Diagnostic de la dénutrition de l'enfant et de l'adulte - Recommandations de bonne pratique. HAS. Novembre 2019. www.has-sante.fr

⁵ Lescut D, Bouteloup C, Danel N, Dauchet L, De Luca A, Delarue J, et al. Épidémiologie de la nutrition entérale à domicile chez l'adulte en France. *Nutrition clinique et métabolisme* 33 (2019) 283-289

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

Celles précisées dans l'arrêté du 9 novembre 2009 (paru au Journal Officiel du 17 novembre 2009) et du 19 février 2010 (paru au Journal Officiel du 24 février 2010) relatifs à la modification de la procédure d'inscription et des conditions de prise en charge de l'alimentation non physiologique et prestations associées et des dispositifs médicaux d'administration par voie entérale.

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateurs retenus

Les comparateurs retenus sont les mélanges polymériques hyperprotidiques et hyperénergétiques inscrits sur la LPPR.

6.2 Niveau d'ASA

En l'absence de données cliniques, l'intérêt de SONDALIS HP 2KCAL ne peut être établi par rapport aux mélanges polymériques hyperprotidiques et hyperénergétiques inscrits sur la LPPR.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service attendu (ASA V) de SONDALIS HP 2KCAL par rapport aux mélanges polymériques hyperprotidiques et hyperénergétiques 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 représente le nombre de patients adultes susceptibles de bénéficier de SONDALIS HP 2KCAL, c'est-à-dire ceux atteints de dénutrition ou risque de dénutrition, pris en charge par une nutrition entérale à domicile (NEAD). Au sein de cette population cible, les patients nécessitant une formule plus concentrée ne peuvent être individualisés.

L'estimation de la population cible, représentée par celle de la NEAD, est habituellement réalisée en prenant en compte d'une part, les données épidémiologiques relatives aux pathologies visées par l'emploi de cette formule HPHE et d'autre part, sa place dans la stratégie thérapeutique. Toutefois, les données épidémiologiques concernant la NEAD correspondent à des estimations peu précises.

En France, l'incidence et la prévalence de la NEAD ont été estimées à partir d'une étude⁶ récente (2019) observationnelle, rétrospective, utilisant les données des Caisses Primaires d'Assurance Maladie pour l'année 2012 et ciblant particulièrement la population de plus de 15 ans.

D'après les données recueillies auprès des Directions Régionales du Service de Santé de l'Assurance Maladie (11 régions extraites), les auteurs estiment en moyenne les données suivantes sur la NEAD :

- Incidence : 29 habitants / 100 000 par an ;
- Prévalence : 67 habitants / 100 000 par an.

La projection à l'échelle nationale amène les auteurs à une estimation de 39 000 adultes pris en charge par an, essentiellement pour des pathologies cancéreuses ou neurologiques.

À défaut de données épidémiologiques spécifiques, la population cible ne peut être estimée. À titre informatif, la population rejointe est d'au maximum 39 000 patients par an.