



Avis de la Cellule d'expertise médicale

Analyse et propositions relatives à la demande concernant les modalités de prescriptions des compléments nutritionnels oraux pour une amélioration de la prise en charge des personnes atteintes d'un cancer, en état de dénutrition ou à risque de dénutrition, adressées au département « Médicaments, dispositifs médicaux et médecine préventive » de la Caisse nationale de santé

Luxembourg, le 11 juillet 2022

Par courriel du 7 juillet 2022, le département « Médicaments, dispositifs médicaux et médecine préventive » de la Caisse nationale de santé (CNS) prie la Cellule d'expertise médicale (CEM) de rédiger un avis concernant les changements présentés plus bas à introduire dans le fichier B5. La CNS demande aussi à la CEM de se prononcer sur les conditions de renouvellement des prescriptions d'une complémentation nutritionnelle orale (CNO) des personnes avec un cancer.

Les compléments alimentaires sont considérés comme des dispositifs médicaux. Selon l'article 65bis point 1 alinéa 2 du Code de la sécurité sociale (CSS), la CEM a pour mission « de s'enquérir de l'évaluation scientifique des dispositifs médicaux et de procéder à l'émission de recommandations pour leur bon usage permettant de déterminer le bien-fondé de la prise en charge par l'assurance maladie ».

La CNS propose les modifications du Fichier B5 suivantes, basées sur la liste des produits et prestations (LPP) en France. (1)

1. Sous l'article 1^{er} des conditions particulières relatives au Fichier B5 de l'annexe A est introduit le point suivant :

12) aux personnes atteintes d'un cancer, en état de dénutrition ou à risque de dénutrition.

Les critères retenus pour définir la dénutrition sont les suivants :

- *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.*

Les compléments nutritionnels oraux sont prescrits en complément de l'alimentation et de façon transitoire.

La prescription doit être réalisée par un médecin spécialiste en oncologie ou en médecine interne.

Le médecin prescripteur précisera le cadre d'utilisation dans le respect des critères précitées.

La première prescription est effectuée pour un mois maximum.

Les renouvellements de prescription sont effectués par le médecin pour 3 mois maximum après une réévaluation comprenant :

- *le poids ;*
- *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. Sous l'article 2 des conditions particulières relatives au Fichier B5 de l'annexe A est introduit l'alinéa 4 suivant :

Les produits d'alimentation médicale réservés aux personnes atteintes d'une des pathologies reprises au point 12° de l'article 1^{er} ne sont pris en charge que dans le cas d'une nutrition par voie orale.

3. Au fichier B5 est introduit le groupe suivant :

- Z99B4 Produits alimentation médicale-par forfait mensuel- APCNS art 1pt.12

NN0000000 Produits pour complémentation nutritionnelle orale DIFFERENTS PRODUITS
250,00 100% 250,00. »

La CNS estime le budget du 1^{er} mois de prise en charge comme suit :

« Estimation de l'impact budgétaire

La population cible est estimée à 350 patients par an pour une durée de traitement de 4 semaines selon les données des oncologues luxembourgeois.

*350*250 = 87.500 €*

L'impact budgétaire serait donc estimé à environ 87.500 €/an. »

Méthode de recherche :

La CEM a réalisé une recherche bibliographique en utilisant les mots : complémentation nutritionnelle orale, dénutrition, évaluation de statut nutritionnel, recommandation de bonne pratique.

Résultats de la recherche :

Les CNO ne doivent pas être négligés dans la prise en charge nutritionnelle du patient atteint de cancer. Les indications sont déterminées par les possibilités d'alimentation orale, l'état nutritionnel du patient, les besoins protéino-énergétiques et le niveau des apports alimentaires spontanés. Les CNO ont pour but d'augmenter les apports énergétiques et/ou protéiques des malades lorsque les ingestions spontanées sont insuffisantes pour couvrir les besoins journaliers et/ou en cas de dénutrition. Ils auront d'autant plus de chances d'être efficaces qu'ils seront utilisés précocement pour éviter l'apparition d'une dénutrition ou l'aggravation d'une dénutrition légère ou modérée. (2)

Chez les personnes âgées de 70 ans et plus, le diagnostic de dénutrition repose sur l'association d'un critère phénotypique et d'un critère étiologique. Le vieillissement s'accompagne d'une modification de la composition corporelle avec une diminution de la masse maigre et une augmentation de la masse grasse. Les données épidémiologiques montrent une surmortalité parmi les personnes âgées ayant un IMC en dessous de 22 kg/m², justifiant que les critères de dénutrition soient adaptés chez ces personnes. En 2019, la Haute autorité de santé en France (HAS) souligne que les critères phénotypiques qui diffèrent chez les 70 ans et plus par rapport aux adultes jeunes sont :

- l'IMC < 22 kg/m² ;
- la sarcopénie confirmée.

Les seuils de pourcentage de perte de poids constituant un critère phénotypique sont identiques à ceux retenus chez l'adulte jeune.

Le Mini Nutritional Assessment ® (MNA) est un outil de repérage de risque de dénutrition mais ne constitue plus un critère de diagnostic de dénutrition. Lorsque le diagnostic de dénutrition est établi, il est recommandé d'en évaluer la sévérité. La sévérité de la dénutrition est établie selon les seuils d'IMC ou de pourcentage de perte de poids ou d'albuminémie. Ainsi l'hypoalbuminémie n'est pas un critère de diagnostic de la dénutrition, mais un critère de sévérité. (3)

Recommandation HAS de mars 2015 (4) :

« Les Compléments Nutritionnels Oraux (CNO) sont des aliments destinés à des fins médicales spéciales. Leur prescription entre dans la catégorie des dispositifs médicaux. Les CNO sont des mélanges nutritifs complets, administrables par voie orale, hyperénergétiques et/ou hyperprotidiques, de goûts et de textures variés. Les CNO ne sont pas indiqués ni pris en charge dans le cadre d'un régime amaigrissant, ni dans le cadre d'une alimentation hyperprotéinée du sportif.

EN PRATIQUE, une prescription en 2 temps :

1. *Prescription initiale pour une durée d'1 mois maximum :*
“CNO pour adultes : mélange hyperprotidique et hyperénergétique pour un apport de 400 kcal/j et 30g/j de protéines ; 2 unités/j pendant 4 semaines (qsp).”
Réévaluer l'observance après 1 à 2 semaines.
2. *Prescriptions ultérieures, pour une durée de 3 mois maximum après réévaluation :*
 - réévaluer l'efficacité et la tolérance des CNO prescrits tous les mois ;
 - s'assurer régulièrement que les CNO sont bien consommés ;
 - affiner et réajuster les prescriptions diététiques initiales.

Favoriser l'observance

- Adapter les saveurs des CNO aux goûts du malade (salé, sucré, lacté ou non), varier les arômes et les textures.
- Adapter les CNO aux handicaps éventuels (troubles de déglutition, difficulté de préhension des objets, etc.).
- Présenter au patient les CNO comme un traitement de la dénutrition, insister sur les bénéfices attendus et sur le fait que leur prise est transitoire.
- Conseiller les patients ... »

En conclusion:

La CEM propose de suivre les critères de recommandation de la HAS repris par le demandeur pour une prise en charge optimale des personnes atteintes d'un cancer, en état de dénutrition ou à risque de dénutrition.

Elle souligne le besoin d'évaluer régulièrement l'observance de cette supplémentation, l'état nutritionnel et le poids du patient.

Elle confirme le besoin d'adaptation des critères de dénutrition aux personnes âgées de 70 ans et plus en augmentant la valeur de l'IMC à 21 kg/m² et non 18,5 kg/m² comme pour les plus jeunes. Elle rappelle que l'albunimétrie est un indicateur de sévérité de la dénutrition.

Concernant les modalités de prescription, la CEM suit la proposition du demandeur concernant la première prescription qui ne doit pas dépasser un mois et permettre une évaluation toutes les semaines de l'observance du traitement et de l'évolution du poids et si besoin de la sévérité de la dénutrition (albinémie). Elle se demande, étant donné le peu de personnes concernées par la prescription de CNO et les risques entraînés par une dénutrition, si la prolongation d'un traitement bien conduit par CNO ne pourrait pas être accordée

d'emblée pour 6 mois plutôt que 3 mois afin de couvrir tout le temps du traitement anticancéreux.

En résumé, la CEM n'a pas trouvé d'élément scientifique pour refuser de suivre la proposition de la CNS. Elle propose éventuellement d'adapter les conditions de prescription des CNO comme suit :

Les compléments nutritionnels oraux sont prescrits en complément de l'alimentation et de façon transitoire.

La prescription doit être réalisée par un médecin spécialiste en oncologie ou en médecine interne.

Le médecin prescripteur précisera le cadre d'utilisation dans le respect des critères précités.

La première prescription est effectuée pour un mois maximum.

Les renouvellements de prescription sont effectués par le médecin pour 6 mois maximum après une réévaluation comprenant :

- **une analyse de l'évolution de la courbe de poids (pesée hebdomadaire);**
- l'évolution de la pathologie ;
- le niveau des apports spontanés par voie orale ;
- la tolérance de la CNO ;
- l'observance de la CNO.

Abréviations:

APCNS	Accord préalable de la Caisse nationale de santé
HAS	Haute autorité de santé (France)
CEM	Cellule d'expertise médicale
CNS	Caisse nationale de santé
CNO	Complément nutritionnel oral
CSS	Code de la sécurité sociale
IMC	Indice de masse corporel en kg/m ² (BMI en anglais)
LPP	Liste de produits et prescriptions (France)
MNA	Mini nutritional assessment

Bibliographie:

1) Liste des produits et prestations remboursables, prévue à l'article L165-1 du Code de la Sécurité sociale. Pages 480-481. France

Consulté le 8 juillet 2022 sur le site :

<https://www.ameli.fr/sites/default/files/Documents/lpp-13062022.pdf>

2) Nutrition chez le patient adulte atteint de cancer : quand et comment prescrire des compléments nutritionnels oraux (CNO) hors pharmaconutrition ? Corinne Bouteloup, Isabelle Besnard, le groupe de travail. Elsevier. Nutrition Clinique et Métabolisme. Volume 26, Issue 4, December 2012, Pages 219-237.

Consulté le 11 juillet 2022 sur le site :

https://www.sfnm.org/images/stories/Referentiel_Egide-SFNEP/Nutrition-chez-le-patient-adulte-atteint-de-cancer-quand-et-comment-prescrire-des-compl-ments-nutritionnels-oraux-CNO-hors-pharmaconutrition-2012_Nut.pdf

3) HAS/FFN novembre 2021 : Recommander les bonnes pratiques - Diagnostic de la dénutrition chez la personne de 70 ans et plus.

Consulté le 11 juillet 2022 sur le site :

[reco368_recommandations_denuitrition_pa_cd_20211110_v1.pdf](https://www.has-sante.fr/fr/mesures-et-recommandations/recommandations-referentiel-reco368-recommandations-denuitrition-pa-cd-20211110-v1.pdf) (has-sante.fr)

4) HAS mars 2015 : Dénutrition chez la personne âgée (> 70 ans) et aide à la prescription des Compléments Nutritionnels Oraux (CNO).

Consulté le 8 juillet 2022 sur le site :

<https://www.ameli.fr/pharmacien/exercice-professionnel/delivrance-produits-sante/regles-delivrance-prise-charge/delivrance-cno>

Annexe :

La proposition de la CNS.