

JORF n°284 du 8 décembre 2009

Texte n°22

ARRETE

Arrêté du 2 décembre 2009 relatif à la modification de la procédure d'inscription et des conditions de prise en charge des nutriments pour supplémentation orale inscrits à la sous-section 1, section 5, chapitre 1er, titre 1er, de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPP) du code de la sécurité sociale

NOR: SASS0928909A

Le ministre du budget, des comptes publics, de la fonction publique et de la réforme de l'Etat et la ministre de la santé et des sports,

Vu le code de la santé publique ;

Vu le code de la sécurité sociale, et notamment ses articles L. 165-1 à L. 165-5 et R. 165-1 à R. 165-30 ;

Vu les avis de la commission d'évaluation des produits et prestations ;

Vu l'avis de projet de modification de la procédure d'inscription et des conditions de prise en charge des nutriments pour supplémentation orale inscrits à la sous-section 1, section 5, chapitre 1er, titre 1er, de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPP) du code de la sécurité sociale publié le 8 août 2008,

Arrêtent :

Article 1

Au titre 1er de la liste des produits et prestations remboursables, chapitre 1er, section 5, sous-section 1, le paragraphe 2 est remplacé comme suit :

| CODE | NOMENCLATURE |
|------|---|
| | Paragraphe 2 Produits pour complémentation nutritionnelle orale destinés aux adultes |
| | Sous-paragraphe 1 Aliments diététiques à des fins médicales spéciales (ADDFMS) |
| | Seuls les aliments diététiques à des fins médicales spéciales conformes à l'arrêté du 20 septembre 2000 |

| | |
|--|--|
| | modifié relatif aux ADDFMS modifié peuvent être pris en charge. |
| | Pour tous les produits, l'étiquetage doit être conforme à la réglementation en vigueur. |
| | La prise en charge des produits pour complémentation nutritionnelle orale (CNO) destinés aux adultes est assurée chez des malades dont la fonction intestinale est normale et qui sont dénutris selon les critères de dénutrition suivants : |
| | <p>Pour les adultes de moins de 70 ans :</p> <ul style="list-style-type: none"> — perte de poids 5 % en 1 mois ou 10 % en 6 mois ; — ou indice de masse corporelle (IMC) 18,5 (hors maigreur constitutionnelle). |
| | <p>Pour les adultes de plus de 70 ans :</p> <ul style="list-style-type: none"> — perte de poids 5 % en 1 mois ou 10 % en 6 mois ; — ou IMC 21. — ou mini nutritional assessment (MNA) 17 (/30) ; — ou albuminémie , 35 g/l. |
| | La composition protéique des produits pris en charge dans le cadre de la complémentation orale destinée aux adultes 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 / mono-insaturés / 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 complémentation nutritionnelle orale (situations rares chez l'adulte), les produits prescrits devront répondre aux exigences nutritionnelles qualitatives et quantitatives définies pour la nutrition entérale à domicile. |
| | Aucune teneur en fibres n'est fixée. |
| | 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 : |
| | <ul style="list-style-type: none"> — 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. |
| | A. — Mélanges polymériques normoprotidiques et hyperénergétiques (mél. poly. normoprot. hyperénerg.) pour adultes |
| | Les mélanges polymériques normoprotidiques et hyperénergétiques sont particulièrement destinés aux malades définis ci-dessus et ayant des apports spontanés insuffisants par rapport aux besoins estimés. |
| | Pour être pris en charge, les produits doivent avoir une composition et un conditionnement répondant aux critères suivants : |
| | |

| | |
|---------|---|
| | 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. |
| 1137267 | Nut. orale, adulte, mél. poly. normoprot. hyperénerg. ¹ ou = 100 et , ou = 150, B/1. |
| | Mélange polymérique normoprotidique et hyperénergétique pour complémentation orale destinée aux adultes, conditionnement d'une ration de 100 g ou ml à 150 g ou ml. |
| | Date de fin de prise en charge : 15 novembre 2014. |
| 1118070 | Nut. orale, adulte, mél. poly. normoprot. hyperénerg. ¹ ou = 100 et , ou = 150, B/3. |
| | Mélange polymérique normoprotidique et hyperénergétique pour complémentation orale destinée aux adultes, conditionnement de 3 rations de 100 g ou ml à 150 g ou ml. |
| | Date de fin de prise en charge : 15 novembre 2014. |
| 1169630 | Nut. orale, adulte, mél. poly. normoprot. hyperénerg. ¹ ou = 200 et , ou = 250, B/1. |
| | Mélange polymérique normoprotidique et hyperénergétique pour complémentation orale destinée aux adultes, conditionnement d'une ration de 200 g ou ml à 250 g ou ml. |
| | Date de fin de prise en charge : 15 novembre 2014. |
| 1128877 | Nut. orale, adulte, mél. poly. normoprot. hyperénerg. ¹ ou = 200 et , ou = 250, B/3. |
| | Mélange polymérique normoprotidique et hyperénergétique pour complémentation orale destinée aux adultes, conditionnement de 3 rations de 200 g ou ml à 250 g ou ml. |
| | Date de fin de prise en charge : 15 novembre 2014. |
| 1153786 | Nut. orale, adulte, mél. poly. normoprot. hyperénerg. ¹ ou = 200 et , ou = 250, B/4. |
| | Mélange polymérique normoprotidique et hyperénergétique pour complémentation orale destinée aux adultes, conditionnement de 4 rations de 200 g ou ml à 250 g ou ml. |
| | Date de fin de prise en charge : 15 novembre 2014. |
| | B. — Mélanges polymériques hyperprotidiques (mél. poly. hyperprot.) pour adultes |
| | Les mélanges polymériques hyperprotidiques 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. |
| | Pour être pris en charge, les produits doivent avoir une composition et un conditionnement répondant aux |

| | |
|---------|---|
| | critères suivants : |
| | 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 : |
| | Normoénergétique : 1 kcal/ml ou g valeur énergétique , 1,5 kcal/ml ou g. |
| | 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. |
| 1128720 | Nut. orale, adulte, mél. poly. hyperprot. normoénerg. ¹ ou = 100 et , ou = 150, B/3. |
| | Mélange polymérique hyperprotidique et normoénergétique pour complémentation orale destinée aux adultes, conditionnement de 3 rations de 100 g ou ml à 150 g ou ml. |
| | Date de fin de prise en charge : 15 novembre 2014. |
| 1198174 | Nut. orale, adulte, mél. poly. hyperprot. normoénerg. ¹ ou = 100 et , ou = 150, B/4. |
| | Mélange polymérique hyperprotidique et normoénergétique pour complémentation orale destinée aux adultes, conditionnement de 4 rations de 100 g ou ml à 150 g ou ml. |
| | Date de fin de prise en charge : 15 novembre 201.4 |
| 1107504 | Nut. orale, adulte, mél. poly. hyperprot. normoénerg. ¹ ou = 100 et , ou = 150, B/8. |
| | Mélange polymérique hyperprotidique et normoénergétique pour complémentation orale destinée aux adultes, conditionnement de 8 rations de 100 g ou ml à 150 g ou ml. |
| | Date de fin de prise en charge : 15 novembre 2014. |
| 1186018 | Nut. orale, adulte, mél. poly. hyperprot. normoénerg. ¹ ou = 200 et , ou = 250, B/1. |
| | Mélange polymérique hyperprotidique et normoénergétique pour complémentation orale destinée aux adultes, conditionnement d'une ration de 200 g ou ml à 250 g ou ml. |
| | Date de fin de prise en charge : 15 novembre 2014. |
| 1101306 | Nut. orale, adulte, mél. poly. hyperprot. normoénerg. ¹ ou = 200 et , ou = 250, B/3. |
| | Mélange polymérique hyperprotidique et normoénergétique pour complémentation orale destinée aux adultes, conditionnement de 3 rations de 200 g ou ml à 250 g ou ml. |
| | Date de fin de prise en charge : 15 novembre 2014. |
| 1157560 | Nut. orale, adulte, mél. poly. hyperprot. normoénerg. ¹ ou = 200 et , ou = 250, B/4. |
| | Mélange polymérique hyperprotidique et normoénergétique pour complémentation orale destinée aux adultes, conditionnement de 4 rations de 200 g ou ml à 250 g ou ml. |
| | Date de fin de prise en charge : 15 novembre 2014. |
| | |

| | |
|---------|---|
| 1168776 | Nut. orale, adulte, mél. poly. hyperprot. normoénerg. ¹ ou = 200 et , ou = 250, B/6. |
| | Mélange polymérique hyperprotidique et normoénergétique pour complémentation orale destinée aux adultes, conditionnement de 6 rations de 200 g ou ml à 250 g ou ml. |
| | Date de fin de prise en charge : 15 novembre 2014. |
| 1130800 | Nut. orale, adulte, mél. poly. hyperprot. normoénerg. ¹ ou = 300 et , ou = 350, B/1. |
| | Mélange polymérique hyperprotidique et normoénergétique pour complémentation orale destinée aux adultes, conditionnement d'une ration de 300 g ou ml à 350 g ou ml. |
| | Date de fin de prise en charge : 15 novembre 2014. |
| 1178786 | Nut. orale, adulte, mél. poly. hyperprot. normoénerg. ¹ ou = 300 et , ou = 350, B/5. |
| | Mélange polymérique hyperprotidique et normoénergétique pour complémentation orale destinée aux adultes, conditionnement de 5 rations de 300 g ou ml à 350 g ou ml. |
| | Date de fin de prise en charge : 15 novembre 2014. |
| 1167050 | Nut. orale, adulte, mél. poly. hyperprot. hyperénerg. ¹ ou = 100 et , ou = 150, B/3. |
| | Mélange polymérique hyperprotidique et hyperénergétique pour complémentation orale destinée aux adultes, conditionnement de 3 rations de 100 g ou ml à 150 g ou ml. |
| | Date de fin de prise en charge : 15 novembre 2014. |
| 1188477 | Nut. orale, adulte, mél. poly. hyperprot. hyperénerg. ¹ ou = 100 et , ou = 150, B/4 |
| | Mélange polymérique hyperprotidique et hyperénergétique pour complémentation orale destinée aux adultes, conditionnement de 4 rations de 100 g ou ml à 150 g ou ml. |
| | Date de fin de prise en charge : 15 novembre 2014. |
| 1117112 | Nut. orale, adulte, mél. poly. hyperprot. hyperénerg. ¹ ou = 200 et , ou = 250, B/1. |
| | Mélange polymérique hyperprotidique et hyperénergétique pour complémentation orale destinée aux adultes, conditionnement d'une ration de 200 g ou ml à 250 g ou ml. |
| | Date de fin de prise en charge : 15 novembre 2014. |
| 1151451 | Nut. orale, adulte, mél. poly. hyperprot. hyperénerg. ¹ ou = 200 et , ou = 250, B/3. |
| | Mélange polymérique hyperprotidique et hyperénergétique pour complémentation orale destinée aux adultes, conditionnement de 3 rations de 200 g ou ml à 250 g ou ml. |
| | Date de fin de prise en charge : 15 novembre 2014. |
| 1160792 | Nut. orale, adulte, mél. poly. hyperprot. hyperénerg. ¹ ou = 200 et , ou = 250, B/4. |
| | Mélange polymérique hyperprotidique et hyperénergétique pour complémentation orale destinée aux adultes, conditionnement de 4 rations de 200 g ou ml à 250 g ou ml. |
| | Date de fin de prise en charge : 15 novembre 2014. |
| 1197080 | Nut. orale, adulte, mél. poly. hyperprot. hyperénerg. ¹ ou = 200 et , ou = 250, B/6. |
| | Mélange polymérique hyperprotidique et hyperénergétique pour complémentation orale destinée aux adultes, conditionnement de 6 rations de 200 g ou ml à 250 g ou ml. |
| | Date de fin de prise en charge : 15 novembre 2014. |
| 1104612 | Nut. orale, adulte, mél. poly. hyperprot. hyperénerg. ¹ ou = 300 et , ou = 350, B/1. |
| | Mélange polymérique hyperprotidique et hyperénergétique pour complémentation orale destinée aux adultes, conditionnement d'une ration de 300 g ou ml à 350 g ou ml. |
| | |

| | |
|---------|---|
| | Date de fin de prise en charge : 15 novembre 2014. |
| 1145692 | Nut. orale, adulte, mél. poly. hyperprot. hyperénerg. ¹ ou = 300 et , ou = 350, B/4. |
| | Mélange polymérique hyperprotidique et hyperénergétique pour complémentation orale destinée aux adultes, conditionnement de 4 rations de 300 g ou ml à 350 g ou ml. |
| | Date de fin de prise en charge : 15 novembre 2014. |
| | C. — Mélanges polymériques glucido-protidiques (mél. poly. glucidoprot.) pour adultes |
| | Ces mélanges sont des produits dépourvus de lipides ou très pauvres en lipides, à base de fruits, de légumes ou d'arômes de fruits ou de légumes. |
| | Pour être pris en charge, les produits doivent avoir une composition et un conditionnement répondant aux critères suivants : |
| | Protéines : |
| | Protéines entières animales ou végétales : Teneur 3,75 g/100 ml 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. |
| 1121616 | Nut. orale, adulte, mél. poly. glucidoprot. ¹ ou = 200 et , ou = 250, B/1. |
| | Mélange polymérique hyperprotidique et normoénergétique pour complémentation orale destinée aux adultes, conditionnement d'une ration de 200 g ou ml à 250 g ou ml. |
| | Date de fin de prise en charge : 15 novembre 2014. |
| 1195537 | Nut. orale, adulte, mél. poly. glucidoprot. ¹ ou = 200 et , ou = 250, B/3. |
| | Mélange polymérique hyperprotidique et normoénergétique pour complémentation orale destinée aux adultes, conditionnement de 3 rations de 200 g ou ml à 250 g ou ml. |
| | Date de fin de prise en charge : 15 novembre 2014. |
| 1144238 | Nut. orale, adulte, mél. poly. glucidoprot. ¹ ou = 200 et , ou = 250, B/4. |
| | Mélange polymérique hyperprotidique et normoénergétique pour complémentation orale destinée aux adultes, conditionnement de 4 rations de 200 g ou ml à 250 g ou ml. |
| | Date de fin de prise en charge : 15 novembre 2014. |
| | D. — Protéines seules pour adultes |
| | Ces produits sont destinés à l'enrichissement de l'alimentation des adultes. Il n'y a pas de spécificité liée à l'âge. |
| | Pour être pris en charge, les produits doivent avoir une composition et un conditionnement répondant aux critères suivants : |
| | Protéines seules : |
| | Protéines entières : Apport ¹ ou = 95 % des AET du mélange. |
| | Conditionnement : 200 à 500 grammes ou millilitres. |

| | |
|---------|--|
| 1104262 | Nutrition orale, adulte, protéines seules ¹ ou = 200 et , ou = 250, B/1. |
| | Protéines seules pour complémentation orale destinée aux adultes, conditionnement d'une boîte de 200 g ou ml à 250 g ou ml. |
| | Date de fin de prise en charge : 15 novembre 2014. |
| 1131827 | Nutrition orale, adulte, protéines seules, ¹ ou = 300 et , ou = 500, B/1. |
| | Protéines seules pour complémentation orale destinée aux adultes, conditionnement de 300 g ou ml à 500 g ou ml. |
| | Date de fin de prise en charge : 15 novembre 2014. |
| | E. — Glucides seuls pour adultes |
| | Ces produits sont destinés à l'enrichissement de l'alimentation des adultes. Il n'y a pas de spécificité liée à l'âge. |
| | Pour être pris en charge, les produits doivent avoir une composition et un conditionnement répondant aux critères suivants : |
| | Glucides seuls : |
| | Maltodextrine : Apport ¹ ou = 95 % des AET du mélange : |
| | Conditionnement : 200 à 500 grammes ou millilitres. |
| 1131810 | Nutrition orale, adulte, glucides seuls ¹ ou = 200 et , ou = 500, B/1. |
| | Glucides seuls pour complémentation orale destinée aux adultes, conditionnement d'une boîte de 200 g ou ml à 500 g ou ml. |
| | Date de fin de prise en charge : 15 novembre 2014. |
| | F. — Lipides seuls pour adultes |
| | Ces produits sont pris en charge uniquement pour les malades avec malabsorption liquide et épanchements chyleux. |
| | Pour être pris en charge, les produits doivent avoir une composition et un conditionnement répondant aux critères suivants : |
| | Lipides seuls : |
| | Huiles ou margarines à base de triglycérides à chaînes moyennes (TCM) : Apport ¹ ou = 95 % des AET du mélange. |
| | Conditionnement : 450 à 1 000 grammes ou millilitres. |
| 1168552 | Nutrition orale, adulte, lipides seuls ¹ ou = 450 et , ou = 1 000, B/1. |
| | Lipides seuls pour complémentation orale destinée aux adultes, conditionnement d'une boîte de 450 g ou ml à 1 000 g ou ml. |
| | Date de fin de prise en charge : 15 novembre 2014. |
| | Sous-paragraphe 2 |
| | Autres aliments diététiques à des fins médicales spéciales (ADDFMS) |
| | Société Nestlé Clinical Nutrition (NESTLE) |
| | La prise en charge est assurée pour la nutrition périopératoire des patients ayant une chirurgie digestive carcinologique majeure programmée : |
| | — en préopératoire, chez tous ces patients quel que soit l'état nutritionnel ; |

| | |
|---------|--|
| | — en postopératoire, chez les patients dénutris. |
| | La prescription doit être réalisée par : — un oncologue ou un anesthésiste-réanimateur ; — un gastro-entérologue ou un chirurgien digestif. |
| | Pour la nutrition préopératoire |
| | L'apport oral à domicile est à privilégier. La voie entérale est à utiliser quand la voie orale est impossible. |
| | La durée proposée est de 7 jours. |
| | Un apport moyen de 1 000 kcal/jour est recommandé en plus de l'alimentation spontanée. Pour la nutrition postopératoire |
| | La voie d'administration est en principe uniquement entérale. Un relais par voie orale peut être envisagé dans certains cas vers le cinquième jour postopératoire. |
| | La durée ne doit pas être inférieure à 7 jours et doit être poursuivie jusqu'à reprise d'une alimentation orale assurant au moins 60 % des besoins nutritionnels. |
| | Un apport moyen de 1 500 kcal/jour est recommandé. |
| | Les critères retenus pour définir la dénutrition sont les suivants : |
| | Pour les adultes de moins de 75 ans : — perte de poids 5 % en 1 mois ou 10 % en 6 mois ; — ou IMC , 18,5 kg/m ² (hors maigreurs constitutionnelles non dénutries) ; — ou albuminémie , 35 g/l. |
| | Pour les adultes de plus de 75 ans : — perte de poids 5 % en 1 mois ou 10 % en 6 mois ; — ou IMC , 22 kg/m ² ; — ou MNA 17 (/30) ; — ou albuminémie , 35 g/l. |
| | La prise en charge est assurée pour les nutriments suivants : |
| 1188738 | Nutriment, groupe I, NESTLE, ORAL IMPACT POWDER, 5 sachets. |
| | La prise en charge est assurée pour la boîte de 5 sachets de 74 g chacun à reconstituer avec 250 ml d'eau. |
| | IMPACT POWDER est placé sous statut de produit d'exception en application de l'article R. 165-1, dernier alinéa, du code de la sécurité sociale. La fiche d'information thérapeutique, prévue au même article, correspondant à ces produits a été publiée en annexe I de l'arrêté d'inscription du 5 octobre 2006. |
| | Date de fin de prise en charge : 30 octobre 2010. |
| 1190280 | Nutriment, groupe I, NESTLE, ORAL IMPACT, 3 briquettes. |
| | ORAL IMPACT, boîte de 3 briquettes de 237 ml et de 334 kcal chacune. |
| | ORAL IMPACT est placé sous statut de produit d'exception en application de l'article R. 165-1, dernier alinéa, du code de la sécurité sociale. La fiche d'information thérapeutique, prévue au même article, correspondant à ces produits a été publiée en annexe I de l'arrêté d'inscription du 5 octobre 2006. |
| | Date de fin de prise en charge : 30 octobre 2010. |

Article 2

Les codes 1102961, 1170632, 1109874, 1170661, 1125459, 1176758, 1156201, 1117106, 1182240, 1153823, 1155489, 1136842, 1163201, 1108248, 1129144, 1185645, 1144698, 1174624, 1109928, 1126766, 1158370, 1141607, 1139510, 1165737, 1168345, 1187874, 1142854, 1161780, 1179521, 1148845, 1126683, 1154863, 1193768, 1103860, 1166843, 1195276, 1154372 seront radiés à compter du 1er mars 2010.

Article 3

Le présent arrêté prend effet à compter du treizième jour suivant la date de sa publication au Journal officiel de la République française.

Article 4

Le directeur général de la santé et le directeur de la sécurité sociale sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le 2 décembre 2009.

La ministre de la santé et des sports,

Pour la ministre et par délégation :

Le sous-directeur

du financement

du système de soins,

J.-P. Viquant

La sous-directrice

de la politique des pratiques

et des produits de santé,

C. Lefranc

Le ministre du budget, des comptes publics,

de la fonction publique

et de la réforme de l'Etat,

Pour le ministre et par délégation :

Le sous-directeur

du financement

du système de soins,

J.-P. Viquant