

KETOVIE^{MC} 4:1 PLANT BASED PROTEIN

Épilepsie réfractaire

Avis transmis au ministre en juin 2022

Marque de commerce : KetoVie 4:1 Plant Based Protein

Dénomination commune : Formule nutritive – cétogène (allergie aux protéines de lait ou de soya)

Fabricant : Ajinomoto

Forme : Liquide

Format : 250 ml

Inscription – Avec conditions

RECOMMANDATION

En tenant compte de l'ensemble des aspects prévus par la loi, l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) recommande au ministre d'inscrire la formule nutritive cétogène KetoVie^{MC} 4:1 Plant Based Protein sur la *Liste des médicaments* du régime général pour le traitement des enfants atteints d'épilepsie réfractaire avec allergie ou intolérance aux protéines de lait ou de soya, si la condition suivante est respectée.

Condition

- Médicament d'exception.

Indication reconnue pour le paiement

- ◆ pour l'alimentation entérale ou orale des enfants de moins de 18 ans :
 - atteints d'épilepsie réfractaire, malgré l'essai sur une période adéquate, d'au moins 2 médicaments anticonvulsivants appropriés et bien tolérés, utilisés soit en monothérapie ou en combinaison;
 - et
 - ayant une allergie ou une intolérance aux protéines de lait ou de soya.

Lors de la demande initiale, le médecin doit fournir le nombre de crises par semaine. Cette demande initiale est autorisée pour une période maximale de 4 mois.

Lors d'une demande pour la poursuite du traitement, le médecin doit fournir les données qui permettent de démontrer les effets bénéfiques du traitement, soit :

- une diminution de plus de 50 % de la fréquence des crises depuis le début du traitement;
- ou

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues par la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (RLRQ, chapitre A-2.1).

- une diminution de la sévérité des crises.

Les demandes de poursuite de traitement sont autorisées pour une période maximale de 12 mois.

Évaluation

DESCRIPTION DE LA FORMULE NUTRITIVE

KetoVie^{MC} 4:1 Plant Based Protein est une formulation pour régime cétogène développée pour les besoins nutritionnels de patients requérant une diète riche en lipides, faible en glucides et contenant un niveau adéquat de protéines. La préparation est composée d'un ratio 4:1, c'est-à-dire 4 parts de lipides pour une part combinée de glucides et de protéines. Les protéines de KetoVie^{MC} 4:1 Plant Based Protein sont constituées à 100 % de protéines végétales provenant d'un mélange de protéines de pois intactes et hydrolysées. KetoVie^{MC} 4:1 Plant Based Protein est indiqué dans la prise en charge diététique des personnes âgées de 1 an ou plus atteintes d'épilepsie réfractaire et présentant une allergie ou une intolérance aux protéines de lait ou de soya. Cette formule nutritive peut être utilisée par voie orale ou par sonde gastrique comme substitut à un repas ou pour combler les besoins nutritifs des personnes suivant une diète cétogène à base d'aliments solides. Les formules nutritives cétogènes KetoVie^{MC} 4:1, KetoVie^{MC} peptides 4:1 et KetoCal^{MC} 4:1, qui contiennent toutes des protéines de source bovine, figurent dans la section des médicaments d'exception de la *Liste des médicaments* pour le traitement des enfants de moins de 18 ans atteints d'épilepsie réfractaire.

CONTEXTE DE L'ÉVALUATION

Il s'agit de la 1re évaluation de KetoVie^{MC} 4:1 Plant Based Protein par l'INESSS.

VALEUR THÉRAPEUTIQUE

La valeur thérapeutique des formules nutritives cétogènes a déjà été reconnue par l'INESSS pour le traitement de l'épilepsie réfractaire ([INESSS 2020](#)). En effet, lors des précédents travaux, l'efficacité de la diète cétogène en ajout au traitement pharmacologique pour réduire le nombre de crises chez les enfants atteints d'épilepsie réfractaire avait été reconnue et il avait été conclu que les régimes cétogènes incluant des formules nutritives KetoCal^{MC} 4:1, KetoVie^{MC} peptides 4:1 et KetoVie^{MC} 4:1 sont au moins équivalents aux régimes cétogènes seuls tels que les régimes cétogènes classiques et la diète Atkins modifiée. Par conséquent, l'appréciation de la valeur thérapeutique de KetoVie^{MC} 4:1 Plant Based Protein est basée principalement sur l'évaluation des particularités de la composition de cette formule.

Il ressort de cette évaluation les principaux constats suivants :

- Malgré quelques différences de composition, les formules nutritives KetoVie^{MC} 4:1 Plant Based Protein, KetoCal^{MC} 4:1, KetoVie^{MC} peptides 4:1 et KetoVie^{MC} 4:1 ont des apports nutritionnels et énergétiques en adéquation avec les exigences de la diète cétogène 4:1.
- Contrairement à KetoCal^{MC} 4:1 qui contient du soya et à KetoVie^{MC} 4:1 qui contient des succédanés de produits laitiers (concentré de protéines du lait) et sont une source probable de soya ([Allergie Québec](#)), KetoVie^{MC} 4:1 Plant Based Protein est exempt de soya.
- Contrairement à KetoCal^{MC} 4:1, KetoVie^{MC} peptides 4:1 et KetoVie^{MC} 4:1, qui contiennent des protéines de source bovine (protéines du lait intactes et partiellement hydrolysées), la formule

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues par la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (RLRQ, chapitre A-2.1).

KetoVie^{MC} 4:1 Plant Based Protein fournit des protéines de source entièrement végétale provenant d'un mélange de protéines de pois, intactes et hydrolysées.

- Le lait de vache figure parmi les allergènes prioritaires au Canada. Il constitue l'aliment le plus souvent associé à l'allergie alimentaire chez le nourrisson et le jeune enfant. On estime que 2 à 4 % des jeunes enfants sont touchés par l'allergie aux protéines du lait de vache. Toutefois, jusqu'à 80 % des jeunes enfants allergiques aux protéines du lait développeront une tolérance avant l'âge scolaire ([Allergie Québec](#)).
- La protéine de pois présente dans KetoVie^{MC} 4:1 Plant Based Protein constitue une option de protéine adéquate pour les enfants allergiques ou intolérants aux protéines du lait. Toutefois, puisque les pois sont génétiquement liés aux arachides du fait qu'ils font partie de la famille des légumineuses et que les protéines de pois ou isolats de protéines de pois contenu dans KetoVie^{MC} 4:1 Plant Based Protein sont présentes en quantité concentrée, une réaction allergique pourrait être déclenchée chez les personnes allergiques aux arachides ([Santé Canada 2022](#)).
- Le profil lipidique de KetoVie^{MC} 4:1 Plant Based Protein est comparable à celui de KetoVie^{MC} 4:1, avec, notamment, 25 % d'apport calorique sous forme de triglycérides à chaîne moyenne (TCM). Les TCM sont absents de la préparation de KetoCal^{MC} 4:1 et présents à 14 % dans KetoVie^{MC} peptides 4:1.
- Actuellement, les enfants allergiques aux protéines de lait ou de soya et atteints d'épilepsie réfractaire, dont le traitement inclut une diète cétogène, doivent se tourner vers les aliments solides ou un mélange de différentes solutions modulaires pour fournir les macro et micronutriments nécessaires pour combler leurs besoins nutritifs. Pour sa part, la préparation de régimes liquides requiert certains calculs et manipulations pouvant mener à des erreurs.

La composition nutritionnelle détaillée KetoVie^{MC} 4:1 Plant Based Protein et de ses comparateurs se trouve à l'annexe complémentaire et la teneur en principaux nutriments de KetoVie^{MC} 4:1 Plant Based Protein et de ses comparateurs est présentée dans le tableau suivant.

Tableau comparatif des formules nutritives cétogènes 4:1 liquides^a

| Nutriments | KetoVie ^{MC} Plant Based Protein | KetoVie ^{MC} Peptides 4:1 | KetoVie ^{MC} 4:1 vanille | KetoCal ^{MC} 4:1 |
|----------------------------------|---|---------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------|
| kcal par ml | 1,50 | 1,50 | 1,44 | 1,50 |
| Source de protéines | pois | lactosérum | lactosérum | caséine et lactosérum |
| Protéines (g) par 100 kcal | 2,2 | 2,2 | 2,4 | 2,1 |
| Lipides (g) par 100 kcal | 9,5 | 9,9 | 9,9 | 9,9 |
| TCM (%) par 100 kcal | 25 | 14 | 25 | 0 |
| Glucides (g) par 100 kcal | 1,4 | 0,9 | 1,3 | 1,2 |
| Glucides net (g) par 100 kcal | 0,2 | 0,2 | 0,11 | 0,40 |
| Fibres (g) par 100 kcal | 1,2 | 0,67 | 1,3 | 0,8 |

g : Grammes; kcal : Kilocalorie; ml : Millilitre; TCM : Triglycérides à chaîne moyenne.

a Données des fabricants

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues par la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (RLRQ, chapitre A-2.1).

Besoin de santé

Actuellement, aucune formule nutritive cétogène destinée aux personnes atteintes d'épilepsie réfractaire ayant une allergie aux protéines de lait ou de soya n'est inscrite sur la *Liste des médicaments*. Or, tout comme dans la population générale, les allergies aux protéines du lait ou de soya peuvent être présentes chez les enfants de moins de 18 ans atteints d'épilepsie réfractaire. Ainsi, la formule KetoVie^{MC} 4:1 Plant Based Protein comble un besoin de santé pour cette population spécifiquement. Cette particularité est jugée importante par l'INESSS.

Conclusion sur la valeur thérapeutique

Compte tenu de ce qui précède, l'INESSS est d'avis que la valeur thérapeutique de la formule nutritive KetoVie^{MC} 4:1 Plant Based Protein est reconnue pour le traitement de l'épilepsie réfractaire chez les enfants en lui accordant, pour certains patients, un avantage par rapport aux formules nutritives cétogènes inscrites sur la *Liste des médicaments*. Ainsi, KetoVie^{MC} 4:1 Plant Based Protein représenterait l'option à privilégier pour les enfants allergiques aux protéines de lait ou de soya atteints d'épilepsie réfractaire. KetoVie^{MC} 4:1 Plant Based Protein constituerait également une option supplémentaire pour l'alimentation des enfants atteints d'épilepsie réfractaire et intolérants aux protéines de lait de vache.

JUSTESSE DU PRIX

Le prix de vente garanti d'une bouteille de KetoVie^{MC} 4:1 Plant Based Protein pour le traitement d'enfants qui, atteints d'épilepsie réfractaire à au moins 2 traitements anticonvulsivants, nécessitent des formules nutritives cétogènes comme source nutritionnelle et sont allergiques ou intolérants aux protéines d'origine bovine se trouve dans le tableau suivant.

Coût d'acquisition de KetoVie^{MC} 4:1 Plant Based Protein et de ses comparateurs

| Formule nutritive cétogène | Posologie quotidienne considérée ^a | Prix unitaire ^b | Coût de traitement annuel ^c |
|--|---|------------------------------------|--|
| KetoVie ^{MC} Plant Based Protein, supplément liquide, sans saveur | 1 à 3 ans : 684 ml 4 à 8 ans : 1 135 ml 9 à 18 ans : 1 460 ml | 8,90 \$/250 ml (0,0237 \$/kcal) | < 9 748 à < 19 496 \$ |
| KetoVie ^{MC} peptide, supplément liquide, sans saveur | 1 à 3 ans : 684 ml 4 à 8 ans : 1 135 ml 9 à 18 ans : 1 460 ml | 8,90 \$/250 ml (0,0237 \$/kcal) | < 9 748 à < 19 496 \$ |

a Posologie mesurée en fonction des apports caloriques quotidiens recommandés et du poids moyen des enfants selon leur âge (à savoir 12 kg pour les 1 à 3 ans, 20 kg pour les 4 à 8 ans et 36,5 kg pour les 9 à 18 ans).

b Coût établi selon le prix soumis par le fabricant. Il n'inclut pas le coût des services professionnels du pharmacien ni la marge bénéficiaire du grossiste.

c Aux fins des calculs annuels, des pertes en fonction de l'usage dans l'année ont été considérées en raison des formats disponibles. Rappelons aussi que les formules nutritives cétogènes remplacent le régime cétogène 4:1 alimentaire solide ou s'y ajoutent. En l'absence d'information plus détaillée sur le taux de remplacement complet, l'INESSS estime que ces valeurs surestiment ce qui sera réellement observé.

Rappelons que certains patients auront recours à une formule nutritive en complément d'une diète cétogène à base d'aliments solides; les coûts de traitement s'en trouveront donc réduits.

À titre informatif, les formules nutritives utilisées chez les enfants atteints d'épilepsie réfractaires aux antiépileptiques et qui ne sont pas allergiques aux protéines d'origine bovine sont KetoCal^{MC} 4:1 et

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues par la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (RLRQ, chapitre A-2.1).

KetoVie^{MC} 4:1 (saveur vanille ou chocolat). Le prix par kcal de ces derniers est de 0,0151 \$. Notons que le coût par kcal de KetoVie^{MC} 4:1 Plant Based Protein (0,0237 \$) est supérieur à celui-ci.

RAPPORT ENTRE LE COÛT ET L'EFFICACITÉ

Une mise en parallèle des coûts et des conséquences, réalisée par l'INESSS, est présentée. Celle-ci a pour objectif de mettre en évidence certains indicateurs de l'appréciation du rapport entre les coûts et les bénéfices de santé apportés par une diète cétogène solide 4:1 supplémentée par l'utilisation de KetoVie^{MC} Plant Based Protein et celui d'une diète cétogène solide 4:1 seule pour le traitement des enfants épileptiques réfractaires aux antiépileptiques. Les principaux constats de cette mise en parallèle sont les suivants :

- Comme mentionné précédemment, il est admis que les régimes cétogènes incluant des formules nutritives KetoCal^{MC} 4:1 et KetoVie^{MC} 4:1 sont au moins équivalents aux régimes cétogènes 4:1 seuls en termes de réduction du nombre de crises.
- Il est estimé que 2 à 4 % des jeunes enfants sont touchés par l'allergie aux protéines du lait de vache. Cela s'accompagne d'une potentielle réduction de l'adhésion au traitement, puisque les patients peuvent être amenés soit vers une alimentation solide exclusivement, soit à cesser la diète cétogène. La formule nutritive cétogène KetoVie^{MC} Plant Based Protein permettrait de pallier ces situations, car elle contient des protéines de pois, intactes et hydrolysées, ce qui en fait un produit adapté aux besoins des patients allergiques aux protéines de source bovine.
- La formule nutritive cétogène KetoVie^{MC} Plant Based Protein représente un coût de traitement annuel moyen, équilibré par catégorie d'âge, d'au plus 16 945 \$; ce coût est plus élevé que celui de la diète solide, ne représentant aucun coût pour le système de santé.

CONSÉQUENCES SUR LA SANTÉ DE LA POPULATION ET SUR LES AUTRES COMPOSANTES DU SYSTÈME DE SANTÉ ET DE SERVICES SOCIAUX ET CONSIDÉRATIONS PARTICULIÈRES

Actuellement, les enfants atteints d'épilepsie réfractaire requièrent une préparation pour régime cétogène utilisent KetoVie^{MC} peptides 4:1, KetoVie^{MC} 4:1 ou KetoCal^{MC} 4:1. Or, certains patients atteints d'épilepsie réfractaire qui souffrent d'allergies aux protéines de lait ou de soya ne peuvent pas se tourner vers ces formules nutritives pour un traitement cétogène. KetoVie^{MC} Plant Based Protein pourrait être utilisé chez ces patients qui, autrement, n'auraient pas de traitement adapté à leurs besoins. De plus, mentionnons que l'abandon de la diète cétogène pourrait entraîner des conséquences sur la prise en charge de la maladie épileptique et des répercussions sur l'utilisation des ressources du système de santé. KetoVie^{MC} Plant Based Protein serait par ailleurs un traitement à considérer pour les patients pour qui KetoVie^{MC} peptides 4:1, KetoVie^{MC} 4:1 ou KetoCal^{MC} 4:1 ne sont pas indiqués. Par conséquent, KetoVie^{MC} Plant Based Protein pourrait favoriser la prise en charge globale de l'épilepsie réfractaire aux anticonvulsivants chez certains patients.

Analyse d'impact budgétaire

Une analyse d'impact budgétaire a été réalisée par le fabricant pour évaluer les conséquences financières liées à l'inscription de la formule nutritive KetoVie^{MC} Plant Based Protein pour le traitement des enfants atteints d'une épilepsie réfractaire malgré l'essai d'au moins 2 traitements anticonvulsivants et qui présentent une allergie aux protéines d'origine bovines. Elle repose notamment sur des données épidémiologiques, des écrits scientifiques, ainsi que sur des postulats découlant de l'avis d'experts. Les principales hypothèses retenues sont présentées dans le tableau ci-dessous.

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues par la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (RLRQ, chapitre A-2.1).

Principales hypothèses de l'analyse d'impact budgétaire

| Paramètre | Valeurs | |
|--|--|---------------------------|
| | Fabricant | INESSS |
| POPULATION ADMISSIBLE AU TRAITEMENT | | |
| Nombre de nouveaux patients admissibles à KetoVie ^{MC} Plant Based Protein (sur 3 ans) | ■, ■ et ■ | 1, 0 et 1 |
| MARCHÉ ET TRAITEMENTS COMPARATEURS | | |
| Parts de marché de KetoVie ^{MC} Plant Based Protein (sur 3 ans) | ■ % | 100 % |
| Provenance des parts de marché | <p><u>Scénario A</u></p> <p>Neocate^{MC} Splash Neocate^{MC} Junior Puramino^{MC} Junior</p> <p><u>Scénario B</u></p> <p>KetoVie^{MC} 4:1 chocolat KetoVie^{MC} 4:1 vanille KetoCal^{MC} 4:1</p> | Diète cétogène solide 4:1 |
| COÛT DES TRAITEMENTS ET FACTEURS INFLUENÇANT CE COÛT | | |
| Coût moyen mensuel de traitement | | |
| KetoVie ^{MC} Plant Based Protein Coût des comparateurs | ■ \$ | 1 412 \$ |
| Neocate ^{MC} Splash Neocate ^{MC} Junior Puramino ^{MC} Junior | Scénario A : ■ \$ ■ \$ ■ \$ ■ \$ | s. o. |
| KetoVie ^{MC} 4:1 chocolat KetoVie ^{MC} 4:1 vanille KetoCal ^{MC} 4:1 | Scénario B : ■ \$ ■ \$ ■ \$ ■ \$ | |

s. o. : Sans objet.

a Estimation obtenue à partir des données de facturation de la RAMQ, extraction réalisée pour l'année 2021.

Selon le fabricant, le remboursement de KetoVie^{MC} Plant Based Protein pour ■ patients engendrerait une économie sur 3 ans d'environ ■ \$ pour la RAMQ. Un scénario alternatif est également présenté; il montre une dépense supplémentaire pour la RAMQ de l'ordre de ■ \$, sur 3 ans.

Selon l'INESSS, dans l'ensemble, la structure du modèle d'impact budgétaire proposée par le fabricant est adéquate. Elle permet de représenter justement l'incidence budgétaire escomptée à la lumière des hypothèses formulées. Néanmoins, l'Institut a retenu une approche différente pour définir la population des nouveaux patients admissibles à KetoVie^{MC} Plant Based Protein. En effet, l'utilisation des données de facturation de la RAMQ a été préférée à l'approche épidémiologique. Aussi plusieurs paramètres ont-ils été modifiés. Les principaux sont présentés ci-après :

- Provenance des parts de marché : Le fabricant a réalisé 2 scénarios. Dans son scénario principal, le scénario A, il estime que KetoVie^{MC} Plant Based Protein prendra des parts de marché aux traitements à base d'acide aminé pour les juniors, à savoir : Neocate^{MC} Splash, Neocate^{MC} Junior et

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues par la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (RLRQ, chapitre A-2.1).

Puramino^{MC} Junior. Dans son scénario B alternatif, il estime que KetoVie^{MC} Plant Based Protein prendra des parts de marché aux formules cétoïques, à savoir : KetoVie^{MC} 4:1 (chocolat et vanille) et KetoCal^{MC} 4:1. Or, puisque ces formules contiennent des protéines, entières ou partiellement hydrolysées, d'origine bovine, elles ne peuvent pas être utilisées en tant que traitement cétoïque chez des patients allergiques à ces protéines. Actuellement, aucun traitement n'est inscrit pour cette indication et seule l'alimentation solide est réellement disponible pour ces patients. L'INESSS a donc considéré que cette dernière serait remplacée par KetoVie^{MC} Plant Based Protein. Cette modification transforme les économies obtenues dans le scénario A du fabricant en coût selon l'analyse de l'INESSS dans le calcul de l'incidence budgétaire.

- Coût moyen mensuel de traitement : Le fabricant estime le coût de traitement par KetoVie^{MC} Plant Based Protein à ■■■ \$. Celui-ci est déterminé sur la base d'une utilisation moyenne d'environ ■■■ bouteilles par jour. Considérant les apports nutritionnels quotidiens par tranche d'âge calculés à partir des données de la Direction générale des produits de santé et des aliments de Santé Canada, l'INESSS estime que la consommation moyenne serait plutôt de l'ordre de 5 bouteilles par jour, soit un coût de traitement mensuel de 1 412 \$. Cette modification augmente l'impact budgétaire.

L'INESSS constate une limite importante dans cette analyse. Il s'agit du taux de recours (c'est-à-dire la proportion d'utilisation de cette formule nutritive pour remplacer ou compléter le régime alimentaire solide), du taux d'abandon et de la période d'essai. En effet, l'INESSS ne dispose d'aucune donnée concernant ces paramètres. Il a donc, par défaut, considéré que tous les repas étaient réalisés au moyen de cette formule, qu'il n'y aurait aucune période d'essai et que la durée de traitement serait d'au moins 3 ans dans l'analyse principale. C'est pourquoi les estimations présentées dans le tableau ci-dessous font état de résultats maximaux et que, vraisemblablement, la réalité sera inférieure. En effet, l'INESSS estime, en pratique, qu'il est fort probable que certains patients aient recours à ces formules en complément de l'alimentation solide et que la durée de traitement puisse varier d'un patient à l'autre, notamment selon ses préférences alimentaires. Ces éléments viendraient réduire l'ampleur de l'incidence budgétaire liée à l'inscription de cette formule nutritive.

Impacts budgétaires de l'inscription de KetoVie^{MC} Plant Based Protein sur la *Liste des médicaments pour le traitement d'enfants atteints d'épilepsie réfractaire malgré l'essai d'au moins 2 médicaments anticonvulsivants et allergiques ou intolérants aux protéines d'origine bovine* (INESSS)

| | An 1 | An 2 | An 3 | Total |
|---------------------------------------|---------------------------------|-------------|-------------|----------------|
| IMPACT BRUT | | | | |
| RAMQ ^a | < 9 477 \$ | < 16 247 \$ | < 25 724 \$ | < 51 448 \$ |
| Nombre de personnes | 1 | 1 | 2 | 2 ^b |
| IMPACT NET^c | | | | |
| RAMQ | < 3 860 \$ | < 6 618 \$ | < 10 478 \$ | < 20 956 \$ |
| Analyses de sensibilité déterministes | Scénario inférieur ^d | | | < 14 338 \$ |
| | Scénario supérieur ^e | | | < 31 434 \$ |

a Les estimations excluent le coût des services professionnels du pharmacien et la marge bénéficiaire du grossiste.

b Le nombre total de patients tient compte du fait qu'ils sont traités sur plusieurs années.

c Les estimations incluent le coût moyen des services professionnels du pharmacien et la marge bénéficiaire du grossiste.

d Pour cette analyse, il a été considéré que les 2 patients seraient traités dans les années 2 et 3 plutôt que 1 et 3.

e Pour cette analyse, il a été considéré que 3 patients seraient traités au lieu de 2.

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues par la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (RLRQ, chapitre A-2.1).

Ainsi, selon les hypothèses retenues par l'INESSS, des coûts totaux inférieurs à 21 000 \$ viendraient s'ajouter au budget de la RAMQ dans les 3 premières années suivant l'inscription de cette formule nutritive pour le traitement de 2 patients.

Notons que l'analyse n'intègre que des patients présentant une allergie aux protéines bovines; des coûts supplémentaires liés à la prise en charge de patients intolérants à celles-ci seraient à prévoir. Pour ces patients, l'impact budgétaire net serait nul étant donné qu'il est au même prix d'acquisition que KetoVie^{MC} peptide 4 :1 et qu'aucune modification de la consommation de ces produits n'est attendue.

CONCLUSION SUR L'ENSEMBLE DES CRITÈRES PRÉVUS PAR LA LOI

Il est recommandé au ministre d'inscrire KetoVie^{MC} Plant Based Protein sur la *Liste des médicaments* du régime général dans la section des médicaments d'exception. Cet avis repose sur les éléments suivants :

- La valeur thérapeutique des formules cétogènes a déjà été reconnue par l'INESSS.
- Bien que la source protéique soit différente, la composition en nutriments et la teneur calorique de KetoVie^{MC} Plant Based Protein sont semblables à celles de KetoCal^{MC} 4:1, KetoVie^{MC} peptides 4:1 et KetoVie^{MC} 4:1.
- KetoVie^{MC} Plant Based Protein répond aux besoins nutritionnels des enfants âgés de 1 an ou plus atteints d'épilepsie réfractaire et allergiques ou intolérants aux protéines de lait ou de soya.
- Le coût de KetoVie^{MC} Plant Based Protein est plus important que celui de la diète cétoène solide 4:1 pour l'indication évaluée, et identique à celui de KetoVie^{MC} peptide. Toutefois, cette formule nutritive pourrait contribuer à faciliter le maintien d'une diète cétoène chez des patients qui sont allergiques aux protéines d'origine bovine. Ses bienfaits présumés, le besoin de santé chez ces enfants ainsi que son potentiel bénéfique sur la réduction de l'utilisation des ressources du système de santé justifient son remboursement spécifiquement pour cette population.
- L'impact budgétaire de son inscription sur la *Liste des médicaments* est inférieur à 21 000 \$, sur 3 ans, sur le budget de la RAMQ.

INFORMATION COMPLÉMENTAIRE À LA RECOMMANDATION

L'INESSS est d'avis qu'il est possible d'étendre l'indication aux enfants de moins de 18 ans atteints d'épilepsie réfractaire malgré l'essai sur une période adéquate d'au moins 2 médicaments anticonvulsivants appropriés et bien tolérés, utilisés soit en monothérapie ou en combinaison et présentant des préférences alimentaires pour des protéines de pois plutôt que des protéines d'origine bovine, à la condition que le KetoVie^{MC} Plant Based Protein soit au même coût par kcal que KetoVie^{MC} 4:1 (saveur vanille ou chocolat) ou KetoCal^{MC} 4 :1 (0,0151 \$/kcal). Cela représenterait alors un coût unitaire de 5,6569 \$ par bouteille.

PRINCIPALES RÉFÉRENCES UTILISÉES

- **Allergie Québec.** Allergie au lait de vache. Page consultée le 9 juin 2022. Disponible à : [Allergie au lait de vache - Allergies Québec \(allergies-alimentaires.org\)](#)
- **Allergie Québec.** Allergie au soya. Page consultée le 9 juin 2022. Disponible à : [Allergie au soya - Allergies Québec \(allergies-alimentaires.org\)](#)
- **Santé Canada.** Apports nutritionnels de référence. Révisé en novembre 2010. 13 p. Disponible à : https://www.canada.ca/content/dam/hcsc/migration/hc-sc/fn-an/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/nutrition/dri_tables-fra.pdf

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues par la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (RLRQ, chapitre A-2.1).

- **Santé Canada.** Information sur les protéines de pois pour les personnes allergiques aux arachides. Révisé en avril 2022. Disponible à : [Information sur les protéines de pois pour les personnes allergiques aux arachides - Canada.ca](#)

Note : D'autres données, publiées ou non publiées, soumises par le fabricant ou répertoriées par l'INESSS, ont été considérées. Dans un souci de concision, seules les plus pertinentes sont présentées.

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues par la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (RLRQ, chapitre A-2.1).

ANNEXE

Tableau comparatif des formules nutritives céto-gènes

| Nutriments (unités) | KetoVie^{MC} Plant Based Protein | KétoCal^{MC} 4:1 | KétoVie^{MC} 4:1 vanille | KétoVie^{MC} peptides 4:1 |
|-------------------------------------|---|---------------------------------|---|--|
| Énergie (kcal) | 100 | 100 | 100 | 100 |
| Protéines (g) | 2,2 | 2,1 | 2,4 | 2,2 |
| Glucides (g) | 1,4 | 1,2 | 1,3 | 0,9 |
| Fibres alimentaires (g) | 1,2 | 0,8 | 1,3 | 0,7 |
| Lipides (g) | 9,5 | 9,9 | 9,9 | 9,9 |
| Saturés (g) | 3,6 | 1,5 | 5,8 | 3,4 |
| Trans, g | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Mono-insaturé, g | 4,7 | 5,5 | 3,1 | 4,8 |
| Polyinsaturés (g) | 1,1 | 2,5 | 0,97 | 1,74 |
| Acide linoléique (mg) | 1053 | 0 | 625 | 1570 |
| Acide alpha linoléique (mg) | 273 | 0 | 258 | 209 |
| Acide arachidonique (ARA) (mg) | 0 | 37 | 0 | 0 |
| Acide docosa-hexaénoïque (DHA) (mg) | 21 | 37 | 21 | 38 |
| Vitamine A (UI) | 160 | 176 | 206 | 199 |
| Vitamine D (UI) | 67 | 61 | 83 | 54 |
| Vitamine E (UI) | 1,9 | 1,5 | 1,8 | 1,2 |
| Vitamine K (mg) | 0,0042 | 0,0004 | 0,0042 | 0,0040 |
| Vitamine C (mg) | 7 | 6 | 7 | 12 |
| Thiamine (mg) | 0,13 | 0,10 | 0,14 | 0,13 |
| Riboflavine (mg) | 0,13 | 0,10 | 0,14 | 0,13 |
| Niacine (mg) | 1,3 | 1,0 | 1,4 | 1,3 |
| Acide pantothénique (mg) | 0,48 | 0,41 | 0,49 | 0,47 |
| Vitamine B6 (mg) | 0,13 | 0,10 | 0,14 | 0,13 |
| Biotine (mg) | 0,002 | 0,003 | 0,002 | 0,002 |
| Acide folique (mg) | 0,014 | 0,019 | 0,04 | 0,04 |
| Vitamine B12 (µg) | 0,16 | 0,11 | 0,14 | 0,13 |
| Choline (mg) | 40 | 34 | 42 | 40 |
| Inositol (mg) | 8 | 3 | 0 | 0 |
| Sodium (mg) | 73 | 69 | 75 | 103 |
| Potassium (mg) | 80 | 110 | 75 | 163 |
| Chlorure (mg) | 100 | 103 | 56 | 126 |

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues par la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (RLRQ, chapitre A-2.1).

| | | | | |
|------------------|--------|--------|--------|--------|
| Calcium (mg) | 87 | 59 | 72 | 122 |
| Phosphore (mg) | 87 | 59 | 69 | 87 |
| Magnésium (mg) | 14 | 15 | 17 | 15 |
| Fer (mg) | 1,5 | 1,0 | 1,3 | 1,2 |
| Zinc (mg) | 0,7 | 0,8 | 1,3 | 0,9 |
| Manganèse (mg) | 0,17 | 0,12 | 0,21 | 0,20 |
| Cuivre (mg) | 0,07 | 0,08 | 0,07 | 0,07 |
| Iode (mg) | 0,012 | 0,012 | 0,01 | 0,01 |
| Sélénium (mg) | 0,0061 | 0,0047 | 0,0063 | 0,006 |
| Molybdène (mg) | 0,0045 | 0,0041 | 0,0042 | 0,0040 |
| Chrome (mg) | 0,004 | 0,002 | 0,004 | 0,003 |
| Taurine (mg) | 7 | 4 | 0 | 0 |
| L-Carnitine (mg) | 13 | 6 | 14 | 13 |

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues par la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (RLRQ, chapitre A-2.1).