

ENSURE^{MC} PLUS

Formule nutritive

Avis transmis au ministre en octobre 2022

Marque de commerce : Ensure Plus

Dénomination commune : Formule nutritive – polymérique restreinte en résidus

Fabricant : Abbott

Forme : Liquide

Teneur: 235 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 Ensure^{MC} Plus sur la *Liste des médicaments* du régime général pour l'alimentation entérale ou orale des personnes qui ont besoin des formules nutritives comme source de nutrition en présence de dysfonction œsophagienne ou de dysphagie, de troubles de maldigestion ou de malabsorption, si la condition suivante est respectée.

Condition

- Médicament d'exception.

Indication reconnue pour le paiement

- ◆ pour l'alimentation entérale.
- ◆ pour l'alimentation orale totale chez les personnes nécessitant des formules nutritives comme source de nutrition en présence de dysfonction œsophagienne ou de dysphagie, de troubles de maldigestion ou de malabsorption.
- ◆ pour les enfants souffrant de malnutrition, de malabsorption ou de retard staturopondéral liés à une condition médicale.
- ◆ pour les personnes souffrant de fibrose kystique.

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).

Évaluation

DESCRIPTION DU MÉDICAMENT

Ensure^{MC} Plus est une formule nutritive complète polymérique restreinte en résidus sous forme liquide prête à servir fournissant 1,5 kilocalorie par millilitre (kcal/ml). Offerte en 3 saveurs (vanille, chocolat et fraise), elle est conçue pour répondre aux besoins nutritionnels des personnes qui ont besoin des formules nutritives comme source de nutrition en présence de dysfonction œsophagienne ou de dysphagie, de troubles de maldigestion ou de malabsorption. Présentement, d'autres formules nutritives polymériques restreintes en résidus, prêtes à servir ou en poudre orale à reconstituer, sont inscrites dans la section des médicaments d'exception de la *Liste des médicaments* : Boost^{MC} 1.5, Isosource^{MC} 1.5, Isosource^{MC} 2.0, Resource^{MC} 2.0, TwoCal^{MC} HN, Isosource^{MC} 1.2, Osmolite^{MC} 1.2, Osmolite^{MC} 1.0 et Novasource Rénal^{MC}, Nutren^{MC} Junior, Pediasure^{MC} qui visent des clientèles plus spécifiques (pédiatrique ou atteinte rénale).

CONTEXTE DE L'ÉVALUATION

Il s'agit de la 1^{re} évaluation d'Ensure^{MC} Plus par l'INESSS.

VALEUR THÉRAPEUTIQUE

La valeur thérapeutique des formules nutritives polymériques restreintes en résidus a déjà été reconnue par l'INESSS pour l'alimentation orale ou entérale des personnes atteintes des conditions mentionnées dans l'indication de paiement. Par conséquent, l'appréciation de la valeur thérapeutique d'Ensure^{MC} Plus est basée principalement sur l'évaluation des particularités de la composition de cette formule.

Il ressort de cette évaluation les principaux constats suivants :

- Selon les apports nutritionnels de référence recommandés par Santé Canada pour les personnes âgées de 1 an ou plus, les apports nutritionnels et énergétiques que procure Ensure^{MC} Plus, toutes saveurs confondues, sont conformes.
- Sa composition, sa teneur en macronutriments et sa teneur calorique sont semblables à celles de la formule nutritive Boost^{MC} 1.5 inscrite sur la liste. Toutefois, Ensure^{MC} Plus renferme des teneurs plus faibles en plusieurs vitamines (D, E, C, riboflavine, thiamine, acide pantothénique, B6, B12 et choline) et minéraux (magnésium et chrome).
- La formule nutritive Isosource^{MC} 1.5 qui est également inscrite sur la liste sous la même dénomination commune que Boost^{MC} 1.5, se distingue toutefois par une proportion différente des macronutriments par 100 kcal (plus de lipides et de protéines et moins de glucides) en plus de fournir des triglycérides à chaînes moyennes.

La composition nutritionnelle détaillée d'Ensure^{MC} Plus et de ses comparateurs se trouve dans l'[annexe complémentaire](#).

La teneur en principaux nutriments d'Ensure^{MC} Plus et de ses comparateurs est présentée dans le tableau suivant :

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).

Tableau comparatif des formules nutritives polymériques restreintes en résidus par 100 kcal^a

Macronutriments	Ensure ^{MC} Plus ^{a,b}	Boost ^{MC, c}	Isosource ^{MC} 1.5 ^c
kcal par ml	1.5	1.5	1.5
Source de protéines	Substances laitières modifiées et protéines de soya	Caséinates de sodium et de calcium (lait), isolat de protéines de soya	Isolat de protéines de soya, substances laitières modifiées (caséinate de sodium et de calcium)
Protéines (g)	3,7	3,6	4,5
Lipides (g)	2,7	3,0	4,0
TCM (% kcal)	0	0	20
Glucides (g)	15,2	14,6	11,7
Fibres (g)	0	0	0

g : Grammes; ml : Millilitre; kcal : Kilocalorie; TCM : Triglycérides à chaînes moyennes.

a Soumis par le fabricant.

b Toutes saveurs.

c Selon les données présentes sur les sites Internet des fabricants.

Besoin de santé

Actuellement, d'autres formules nutritives polymériques restreintes en résidus sont inscrites sur la *Liste des médicaments*. Ensure^{MC} Plus ne comble donc pas un besoin de santé particulier.

En conclusion, compte tenu de ce qui précède, l'INESSS est d'avis que la valeur thérapeutique de la formule nutritive Ensure^{MC} Plus est reconnue. Cette option s'ajoute aux formules nutritives déjà inscrites sur la *Liste des médicaments*.

JUSTESSE DU PRIX

Le prix vente garanti d'Ensure^{MC} Plus et de ses comparateurs pour l'alimentation entérale ou orale des personnes qui ont besoin des formules nutritives polymériques restreintes en résidus comme source de nutrition se trouve dans le tableau suivant.

Coût d'acquisition d'Ensure^{MC} Plus et de ses principaux comparateurs

Médicament	Format	Prix unitaire ^a	Coût par 100 kcal
Ensure ^{MC} Plus	235 ml	1,45 \$	0,4085 \$
COMPARATEURS			
Isosource ^{MC} 1.2	250 ml	1,12 \$	0,3733 \$
Osmolite ^{MC} 1.2	235 ml	1,25 \$	0,4433 \$
Boost ^{MC} 1.5	235 ml	1,45 \$	0,4039 \$
Isosource ^{MC} 1.5	250 ml	1,77 \$	0,4720 \$
Twocal HN ^{MC}	235 ml	2,32 \$	0,4936 \$
Resource ^{MC} 2.0	237 ml	1,92 \$	0,4025 \$

kcal : Kilocalories

a Ces prix proviennent du prix de vente garanti soumis par le fabricant et de ceux de la *Liste des médicaments*.

RAPPORT ENTRE LE COÛT ET L'EFFICACITÉ

Le fabricant a effectué une comparaison de différentes formules nutritives inscrites sur la *Liste des médicaments*, portant la même dénomination commune. Il arrive à la conclusion que le prix unitaire

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).

d'Ensure^{MC} Plus est [REDACTED] à celui de Boost^{MC} 1.5 ([REDACTED] \$) et [REDACTED] au prix unitaire moyen ([REDACTED] \$) et médian ([REDACTED] \$) des autres formules de la dénomination commune.

Dans l'hypothèse d'une efficacité et d'une innocuité similaires entre les formules nutritives polymériques restreintes en résidus, l'INESSS a réalisé une analyse de minimisation des coûts comparant le coût d'acquisition par kcal d'Ensure^{MC} Plus à celui de ses principaux comparateurs (Boost^{MC} 1.5 et Isosource^{MC} 1.5), c'est-à-dire les formules nutritives de cette dénomination commune les plus à même d'être remplacées. Deux autres scénarios ont aussi été effectués par rapport à des comparateurs à teneur calorique différente.

Résultats de l'analyse de minimisation des coûts comparant Ensure^{MC} Plus à différentes formules nutritives polymériques restreintes en résidus.

Formules nutritives	Coûts ^a par 100 kcal	Parts de marché ^b
Ensure ^{MC} Plus	0,435 \$	s. o.
SCÉNARIO A (FORMULES NUTRITIVES À LA DENSITÉ CALORIQUE DE 1.5)		
Coût moyen pondéré ^e	0,445 \$	
Boost ^{MC} 1.5	0,430 \$	79,30 %
Isosource ^{MC} 1.5	0,500 \$	20,75 %
SCÉNARIO B (FORMULES NUTRITIVES À LA DENSITÉ CALORIQUE DE 1.2 À 1.5)		
Coût moyen pondéré ^e	0,444 \$	
Boost ^{MC} 1.5	0,430 \$	77,76 %
Isosource ^{MC} 1.5	0,500 \$	20,36 %
Isosource ^{MC} 1.2	0,398 \$	1,56 %
Osmolite ^{MC} 1.2	0,472 \$	0,33 %
SCÉNARIO C (FORMULES NUTRITIVES À LA DENSITÉ CALORIQUE DE 1.2 À 2.0)		
Coût moyen pondéré ^e	0,440 \$	
Boost ^{MC} 1.5	0,430 \$	34,78 %
Isosource ^{MC} 1.5	0,500 \$	9,11 %
Isosource ^{MC} 1.2	0,398 \$	0,70 %
Osmolite ^{MC} 1.2	0,472 \$	0,15 %
TwoCal HN ^{MC}	0,526 \$	4,53 %
Resource ^{MC} 2.0	0,429 \$	50,73 %

a L'ensemble de ces coûts inclut celui d'acquisition ainsi que la marge bénéficiaire du grossiste. Il exclut le coût des services professionnels du pharmacien, jugés comparables.

b Parts obtenues à partir des statistiques de facturation de la RAMQ sur la période du 1^{er} janvier 2021 au 31 décembre 2021, selon les quantités de médicaments facturées.

Ainsi, selon les différents scénarios effectués, le prix de 100 kilocalories de formule nutritive Ensure^{MC} Plus (0,435 \$) est inférieur au coût moyen pondéré de ses comparateurs les plus pertinents (0,445 \$) et à celui des autres formules nutritives inscrites sur la *Liste des médicaments* (de 0,440 à 0,444 \$).

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).

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

Analyse d'impact budgétaire

Une analyse d'impact budgétaire est soumise par le fabricant visant l'inscription d'Ensure Plus^{MC} pour l'alimentation entérale ou orale des personnes qui ont besoin des formules nutritives polymériques restreintes en résidus comme source de nutrition.

En outre, l'analyse du fabricant ne considère que Boost^{MC} 1.5 comme comparateur, en partant du postulat selon lequel il s'agit du seul produit offrant un profil nutritionnel et une utilisation clinique similaires à ceux d'Ensure^{MC} Plus. Ainsi, puisque ces derniers présentent [REDACTED], le fabricant prévoit que le remboursement d'Ensure^{MC} Plus pour [REDACTED] patients sur 3 ans aurait une incidence budgétaire [REDACTED] sur la RAMQ.

Selon l'INESSS, en considérant le prix unitaire d'Ensure^{MC} Plus ainsi que son coût par 100 kcal, des économies marginales sont attendues sur le budget de la RAMQ à la suite de son inscription sur la *Liste des médicaments* pour les indications reconnues faisant l'objet de cet avis.

CONCLUSION SUR L'ENSEMBLE DES CRITÈRES PRÉVUS PAR LA LOI

Il est recommandé au ministre d'inscrire Ensure^{MC} Plus sur la *Liste des médicaments* du régime général. Cet avis repose sur les éléments suivants :

- La valeur thérapeutique des formules polymériques restreintes en résidus a déjà été reconnue par l'INESSS.
- La composition en nutriments et la teneur calorique d'Ensure^{MC} Plus sont semblables à celles de Boost^{MC} 1.5, Isosource^{MC} 1.5.
- Ensure^{MC} Plus répond aux besoins nutritionnels des personnes qui ont besoin des formules nutritives comme source de nutrition en présence de dysfonction œsophagienne ou de dysphagie, de troubles de maldigestion ou de malabsorption. Elle constitue une option supplémentaire pour la prise en charge de ces patients.
- Le coût de 100 kcal d'Ensure^{MC} Plus est inférieur à celui moyen pondéré des formules Boost^{MC} 1.5 et Isosource^{MC} 1.5, mais aussi des autres formules nutritives polymériques restreintes en résidus actuellement inscrites sur la liste (Isosource^{MC} 1.2, Osmolite^{MC} 1.2, Twocal HN^{MC}, Resource^{MC} 2.0). De ce fait, il est considéré comme efficient. Également, de faibles économies sont attendues à la suite de son inscription sur la *Liste des médicaments*.

PRINCIPALES RÉFÉRENCES UTILISÉES

Santé Canada. Apports nutritionnels de référence. Révisé en novembre 2010. 13 p. Disponible à : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/aliments-nutrition/saine-alimentation/apports-nutritionnels-reference/tableaux.html>

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 polymériques restreintes en résidus

Nutriments (unités)	Ensure ^{MC} Plus ^{a,b}	Boost ^{MC, c}	Isosource ^{MC} 1.5 ^c
Énergie (kcal)	100	100	100
Protéines (g)	3,7	3,6	4,5
Glucides (g)	15,2	14,6	11,7
Fibres alimentaires (g)	0	0	0,0
Lipides (g)	2,68	3,0	4,0
Saturés (g)	0,13	nd	nd
Trans, g	0,0	nd	nd
Mono-insaturé, g	1,1	nd	nd
Polyinsaturés (g)	0,5	nd	nd
Acide linoléique (mg)	0,51	0,30	0,60
Acide alpha linoléique (mg)	0,09	nd	0
Acide arachidonique (ARA) (mg)	0	nd	nd
Acide docosahexaénoïque (DHA) (mg)	0	nd	nd
Vitamine A (UI)	352	298	347
Vitamine D (UI)	17	27,8	42,7
Vitamine E (UI)	1,1	2,1	3,2
Vitamine K (mg)	0	0,0056	0,008
Vitamine C (mg)	4,2	10	20
Thiamine (mg)	0,091	0,17	0,21
Riboflavine (mg)	0,120	0,19	0,21
Niacine (mg)	1,70	2,25	1,33
Acide pantothénique (mg)	0,49	0,73	1,07
Vitamine B6 (mg)	0,14	0,23	0,27
Biotine (mg)	0,0099	0,028	0,004
Acide folique (mg)	0,017	0,028	0,03
Vitamine B12 (µg)	0,14	0,7	0,47
Choline (mg)	0	28	40
Inositol (mg)	0	0	0
Sodium (mg)	71	87	87
Potassium (mg)	130	128	160
Chlorure (mg)	109	95	107
Calcium (mg)	85	84	80
Phosphore (mg)	77	70	80
Magnésium (mg)	18,3	28	28,0
Fer (mg)	1,07	1,26	1,2

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).

Zinc (mg)	1,1	1,66	1,3
Manganèse (mg)	0,36	0,14	0,320
Cuivre (mg)	0,141	0,14	0,133
Iode (mg)	0,011	0,011	0,011
Sélénium (mg)	0,004	0,005	0,005
Molybdène (mg)	0,008	0,005	0,011
Chrome (mg)	0,003	0,009	0,008
Taurine (mg)	nd	nd	11
L-Carnitine (mg)	nd	nd	10,7

g : Gramme; kcal : Kilocalorie; µg : Microgramme; mg : Milligramme; nd : Non disponible; UI : unité internationale.

a Soumis par le fabricant.

b Toutes saveurs.

c Selon les données présentes sur les sites Internet 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).