

Nutrition & santé

N° 46
Avril 2011



SOMMAIRE

EDITO 1

- La nutrition clinique au service de la maladie : pas seulement ! Loïc ROGER

INTERVIEW 2 & 3

- Nutrition médicale : quel cadre réglementaire ? par Anne-Sophie MALHERE, Consultante LRBEVA NUTRITION

ACTUALITES 4

- Avis de l'ANSES sur un ADDFMS destiné aux prématurés et nourrissons

EVENEMENTS 4

- MIS 2011, 25-26 Mai à Quimper

VALORIAL PUBLIE AUSSI

Liv^[e] Actus du pôle
Sciences & Technologies
Tendances Alimentaires

Pour les recevoir, contactez-nous

La nutrition clinique au service de la maladie : pas seulement !

Rester en bonne santé le plus longtemps possible est certainement l'envie de chacun d'entre nous. En France, si l'espérance de vie totale est l'une des plus importantes d'Europe, selon l'OCDE (2010), notre espérance de vie en bonne santé est plus que moyenne, nous laissant en mauvaise santé pendant une durée trois fois plus longue que les pays les plus performants !

Cette phase de vie en mauvaise santé est la conséquence, d'une part d'un système de soins efficace qui prolonge la vie lorsque nous sommes « patients », et d'autre part d'un état et d'un comportement individuel pendant la période de la vie qui prépare au vieillissement, et qui coïncide avec l'arrêt de l'activité professionnelle.

Selon la perception des Français de 50 à 60 ans, 30 à 40% se trouvent plongés dans un état de dépression, d'abattement et de fragilité qui prépare mal à affronter le vieillissement. N'oublions pas que plus de la moitié de cette population est atteinte de surcharge pondérale et d'obésité, qui déboucheront plus ou moins rapidement sur des maladies métaboliques et organiques invalidantes et paradoxalement, sur des situations de dénutrition.

Face à la maladie, la nutrition est devenue une aide primordiale. La mise à disposition du monde médical de solutions nutritionnelles adaptées aux besoins de patients touchés par la dénutrition, le diabète, les problèmes cardio-vasculaires, les troubles gastro-intestinaux, la maladie d'Alzheimer... ouvre un large champ d'innovations techniques et scientifiques.

Les produits de nutrition médicalisée, véritables « formules 1 » de l'alimentation, doivent servir de socle scientifique à l'innovation sur des aliments contribuant au bien être et à la prévention des maladies chroniques du vieillissement, pour les périodes de plus grande fragilité comme l'est l'entrée dans le statut de senior. Proposer de vraies solutions nutritionnelles correctives et adaptées à cette catégorie est un challenge aussi important que celui d'améliorer la qualité de la restauration dans les établissements de soins en apportant plus de plaisir, de goût et de convivialité aux patients. Ces deux actions sont des enjeux forts pour l'industrie alimentaire de demain.

Loïc ROGER,
Consultant LRBEVA NUTRITION

Nutrition médicale : Quel cadre réglementaire ?

Qu'est ce qu'un Aliment Diététique Destiné à des Fins Médicales Spéciales ?

Par définition, les Aliments Diététiques Destinés à des Fins Médicales Spéciales (ADDFMS) correspondent à une catégorie de Denrées Alimentaires Destinées à une Alimentation Particulière (DADAP) qui sont spécialement traitées ou formulées pour **répondre aux besoins nutritionnels des patients**. Ces aliments ne peuvent être utilisés que **sous contrôle médical**.

Ils sont destinés à constituer l'alimentation exclusive ou partielle des patients dont les capacités d'absorption, de digestion, d'assimilation, de métabolisation ou d'excrétion des aliments ordinaires sont perturbées ou dont l'état de santé détermine d'autres besoins nutritionnels particuliers qui ne peuvent être satisfaits par une modification du régime alimentaire.

Quels textes régissent le statut d'ADDFMS en France et en Europe ?

Les ADDFMS correspondent à l'un des cinq groupes de DADAP pour lesquels la réglementation cadre prévoit des dispositions spécifiques.

La directive 1999/21/CE fixe les exigences en matière de composition et d'étiquetage et constitue une directive spécifique au sens de l'article 4 de la directive cadre 2009/39/CE relative aux DADAP.

Elle a été transposée en droit national par l'arrêté du 20 Septembre 2000.

La DG SANCO (Direction Générale de la SANTé et de la protection du Consommateur) a initié en 2009 une réflexion sur la directive cadre 2009/39/CE. La révision de ce texte visant à simplifier l'environnement réglementaire relatif aux DADAP devrait aboutir courant 2011.

Existe-t'il une classification des ADDFMS ?

Les ADDFMS sont classés selon trois catégories :

- Les **aliments complets** du point de vue nutritionnel qui, avec une **composition normale** en éléments nutritifs, peuvent constituer la seule source d'alimentation des personnes auxquelles ils sont destinés ;

Anne-Sophie MALHERE

Consultante LRBEVA NUTRITION



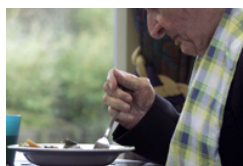
Exemple(s) : la plupart des produits de nutrition entérale.

- Les **aliments complets** du point de vue nutritionnel qui, avec une **composition adaptée** pour répondre aux besoins propres à une pathologie, un trouble ou une maladie, peuvent également constituer la seule source d'alimentation des personnes auxquelles ils sont destinés ;



Exemple(s) : aliments de régime pour nourrissons dès la naissance.

- Les **aliments incomplets** du point de vue nutritionnel qui, avec une **composition normale ou adaptée** pour répondre aux besoins propres à une pathologie, un trouble ou une maladie, ne peuvent pas constituer la seule source d'alimentation ;



Exemple(s) : compléments hypercaloriques et hyperprotidiques en cas de dénutrition endogène ou liée à un hypercatabolisme.

Quelles sont les obligations à respecter en termes de composition ?

La composition des ADDFMS doit être adaptée aux besoins nutritionnels particuliers des personnes auxquelles ils sont destinés et doit être fondée sur des données scientifiques généralement admises.

Des règles de composition sont spécifiées dans les annexes I et II de l'arrêté du 20 Septembre 2000. Elles distinguent les ADDFMS formulés spécifiquement pour les nourrissons (moins de 12 mois) des autres aliments.

Ces annexes définissent des valeurs de référence en vitamines, en substances minérales et en oligo-éléments. Le niveau d'exigence concernant les valeurs cibles est variable selon la catégorie à laquelle l'ADDFMS appartient.

Quelles sont les règles relatives à l'étiquetage et la dénomination du produit ?

Le produit doit être obligatoirement mis en vente sous la dénomination suivante :

« Aliment Diététique Destiné à des Fins Médicales Spécialisées »

L'étiquetage doit comporter des informations relatives :

- aux **qualités nutritionnelles du produit** ;
- aux **instructions pour sa préparation, son utilisation et son stockage** ;
- à **diverses recommandations** récapitulées dans le tableau ci-dessous :

	Sous la mention « AVIS IMPORTANT » (ou équivalent)	Pas de mention précédant les recommandations
TOUJOURS OBLIGATOIRE	« Produit à utiliser sous contrôle médical » ou « <u>Produit soumis à prescription médicale obligatoire</u> » * « Produit pouvant constituer la seule source d'alimentation » ou « Produit ne pouvant constituer la seule source d'alimentation »	« Pour les besoins nutritionnels en cas de (nom de la pathologie, le trouble ou la maladie) » * Description des propriétés et/ou caractéristiques qui rendent nécessaire l'utilisation du produit
UNIQUEMENT LE CAS ÉCHEANT	Mention indiquant à quelle catégorie d'âge spécifique le produit est destiné ; * Mention indiquant que <u>le produit comporte un risque pour la santé lorsqu'il est consommé par des personnes qui n'ont pas la pathologie, le trouble ou la maladie pour lesquels le produit est prévu</u>	Précautions et contre-indications ; * Avertissement indiquant que le produit ne doit pas être administré par voie parentérale.

Les mentions soulignées ne concernent que les ADDFMS qui, du fait de leur composition, sont susceptibles de présenter un risque pour les personnes auxquelles ils ne sont pas destinés.

Ces ADDFMS « à risque », **soumis à prescription médicale obligatoire**, sont définis par l'article L.5137-2 du Code de la Santé Publique (CSP) comme des produits qui répondent aux besoins nutritionnels particuliers de personnes atteintes d'une des maladies figurant sur une liste fixée par arrêté du ministère chargé de la santé.

A ce jour, aucun arrêté n'est encore paru. Les industriels se réfèrent donc uniquement aux dispositions prévues par l'arrêté du 20 Septembre 2000.

Quelle est la procédure à respecter pour la mise sur le marché français d'un ADDFMS ?

En France, lors de la première mise sur le marché d'un ADDFMS, l'opérateur doit en faire la déclaration à la DGCCRF¹. Il doit joindre à cette déclaration un exemplaire de l'étiquetage du produit.

Aucune autorisation préalable n'est requise, la réglementation n'exigeant en effet qu'une simple notification aux autorités au moment de la mise sur le marché. Par la suite, toute modification de composition ou d'étiquetage doit également faire l'objet d'une déclaration.

D'autre part, le CSP précise des modalités particulières de délivrance pour les ADDFMS « à risque ». Ils ne peuvent être distribués que par les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé, les officines de pharmacie, ainsi que les personnes morales (sociétés de distribution) agréées par l'autorité administrative. Le CSP évoque également un guide de bonnes pratiques de fourniture et de délivrance dont les principes doivent être fixés par arrêté du ministère chargé de la santé (non paru à ce jour).

Historiquement, l'arrêté du 20 Septembre faisait référence à un article du CSP, aujourd'hui obsolète, qui prévoyait une déclaration préalable à l'AFSSAPS² lors de la première mise sur le marché d'un ADDFMS « à risque » ainsi que la mise en place d'un dispositif de nutrivigilance. Faute de publication d'un décret d'application concernant l'intervention de l'AFSSAPS, les dispositions de cet article n'ont jamais été suivies.

Suite à leur mise sur le marché, comment les ADDFMS sont-ils contrôlés ?

La DGCCRF peut effectuer un contrôle a posteriori par le biais des notifications. Elle peut demander au responsable de la mise sur le marché de lui faire parvenir tous les éléments scientifiques de nature à justifier les propriétés du produit et peut ensuite, si nécessaire, solliciter l'ANSES³ pour la réalisation d'une évaluation par un Comité d'Experts Spécialisés (CES).

Sur le terrain, la conformité de la composition et de l'étiquetage des ADDFMS est vérifiée par les inspecteurs de la DGCCRF⁴.

Dans quelle mesure les ADDFMS peuvent-ils faire l'objet d'un remboursement par la sécurité sociale ? Quelles sont les modalités de cette prise en charge ?

En France, le système de santé prévoit le remboursement de certains ADDFMS.

Pour être pris en charge par l'assurance maladie, le produit doit être **inscrit sur la LPP(R)** ou Liste des Produits et Prestations (Remboursables) comme le précise l'article L.165-



1 du Code de la Sécurité Sociale. Cette liste est établie après avis du CEPP⁵ rattaché à la Haute Autorité de Santé⁶, qui est également chargé de l'évaluation périodique du service attendu

des produits qui y figurent. Elle est consultable en ligne sur le site de l'Assurance maladie (mises à jour régulières).

Le dispositif d'inscription à la LPP(R) donne aux fabricants deux grandes options :

- L'auto-inscription **sous description** (ou ligne) **générique** qui fixe un tarif de remboursement et un prix de vente au public limité pour un ensemble de produits similaires répondant à un cahier des charges spécifique (spécifications techniques, indications et conditions particulières de prescription ou d'utilisation).

L'inscription peut nécessiter la création d'une nouvelle ligne générique ou relever d'une ligne générique existante. Dans ce second cas, la procédure est simplifiée. En effet, elle n'implique qu'une déclaration auprès de l'AFSSAPS qui doit être effectuée selon les modalités définies par le CSP dans un délai de 3 mois à compter de la date de mise sur le marché du produit étiqueté selon la nomenclature LPP (mentionnant le code correspondant à la ligne générique à laquelle il appartient). Cette obligation de déclaration est récente (décret n°2010-247). Elle permet aux autorités de dresser une liste des produits et prestations inscrits sous description générique jusqu'à présent inexistante. Actuellement, la LPP compte plus de 3000 descriptions génériques ;

- L'inscription **sous nom de marque** lorsque le produit ne répond à aucune ligne générique et que le fabricant souhaite revendiquer un service rendu innovant pour son produit. La procédure d'inscription requiert la transmission aux CEPP et CEPS⁷ d'un dossier de demande comportant tous les éléments de nature

médicale, technique et économique nécessaire à l'analyse du produit par ces deux instances. Il faut compter au minimum 6 mois entre le dépôt de la demande et la publication de l'arrêté d'inscription. Le renouvellement d'inscription du produit doit être effectué tous les 5 ans.

En plus de leur inscription sur la LPP, les ADDFMS, pour être remboursés, doivent être **obligatoirement prescrits médicalement** dans le cadre d'une indication pour laquelle leur usage a été autorisé.

En conclusion : la conception d'un ADDFMS implique le respect d'un certain nombre de règles notamment en termes de composition et d'étiquetage. A cela s'ajoute, si on envisage son remboursement par l'assurance maladie, le suivi d'un cahier des charges spécifique contraignant (cas de l'inscription sur la LPP(R) sous ligne générique) ou la nécessité de procéder à une justification rigoureuse du caractère innovant et bénéfique du produit au préalable de sa mise sur le marché (inscription sous nom de marque).

Anne-Sophie MALHERE,
Consultante LRBEVA NUTRITION

Références réglementaires :

- Directive 2009/39/CE
- Directive 1999/21/CE
- Arrêté du 20 Septembre 2000
- Article L.5137-2 du Code de la Santé Publique
- Article L.165-1 du Code de la Sécurité Sociale
- Décret n°2010-247

1 - Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes

2 - Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé

3 - Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

4 - Direction Départementale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes

5 - Comité d'Evaluation des Produits et Prestations

6 - HAS : Autorité publique indépendante à caractère scientifique dotée de la personnalité morale

7 - Comité d'Evaluation des Produits de Santé

► Avis de l'ANSES sur un ADDFMS destiné aux prématurés et nourrissons

L'ANSES a évalué dernièrement un ADDFMS pour prématurés et nourrissons de faible poids de naissance qui ne peuvent pas être alimentés par du lait de femme supplémenté. Il s'agit d'un produit présenté sous deux formes : une forme liquide à usage hospitalier exclusif et une forme en poudre à reconstituer selon les indications du fabricant.

L'objectif pour le Comité d'Experts Spécialisés (CES) de l'ANSES était d'évaluer les justificatifs fournis par le pétitionnaire concernant les dépassements de seuils fixés par la réglementation pour la teneur en certains nutriments (protéines et certaines vitamines).

L'ANSES a conclu que les données scientifiques transmises montrent bien que la composition du produit est adaptée aux capacités métaboliques et digestives ainsi qu'aux besoins de croissance des nouveaux-nés et nourrissons de faible poids de naissance.

Toutefois, elle a émis un bémol concernant l'absence d'essais cliniques propres au produit et a demandé au pétitionnaire de préciser les raisons d'une différence de composition entre la préparation en poudre et la préparation liquide.

Pour consulter cet avis : <http://www.anses.fr/Documents/NUT2010sa0142.pdf>

SALONS & EVENEMENTS

- ▲ **SIAL Canada**
11-13 mai 2011, Toronto
www.sialcanada.com
- ▲ **SIAL China**
18-20 mai 2011, Shanghai
www.sialchina.com
- ▲ **MIS 2011 : Colloque sur les Molécules et Ingrédients Santé**
25-26 mai 2011, Quimper (Hôtel Mercure)
www.cbb-developpement.com/MIS2011
- ▲ **VALORIAL Soirée Innovation « Comprendre les nouveaux usages pour inventer l'aliment de demain »**
26 mai 2011, IFREMER à Nantes
www.pole-valorial.fr
- ▲ **49^{ème} Journée de AFDN**
26 au 28 mai 2011, Grenoble
<http://www.afdn.org/>

Comité scientifique

L. Roger, L. Guéguen,
B. Schmitt, P. Legrand,
J. Moulinoux, J-M. Gandon,
J. Delarue, M. Champ

Directeur de la publication

J-L. Perrot

Rédacteur en chef

L. Roger

Equipe rédactionnelle

C. Le Stunff, M. Dénier,
N. Senehipour, A-S. Malhère

Comité de lecture

C. Jan, H. Le Pocher,
R. Conanec, F. Bernard,
A-E. Le Minous

Maquette

N. Le Gohébel

Edition

Valorial

L'EQUIPE D'ANIMATION A VOTRE SERVICE

Président

Michel Houdebine

Directeur

Jean-Luc Perrot

Chargé de communication

Christophe Jan

Ingénieurs projet

Solen Leherissey
Régis Del Frate

Chargée de Développement

Valérie Beauvois

Assistante de direction

Catherine Lorand

N'HESITEZ PAS A NOUS CONTACTER :

Valorial

Agrocampus Ouest
65 rue de Saint-Brieuc - Bât. 16
CS 84215 - 35042 Rennes Cedex
France
Tél : +33 (0)2 23 48 59 64
Fax : +33 (0)2 23 48 56 30
Email : valorial@agrocampus-ouest.fr

www.pole-valorial.fr

Cette lettre d'information est réalisée avec le soutien financier de :

