

# Compte-rendu de la Commission d'Alimentation

06 juin 2024

Faite par Visio-Conférence

Présents :

AGEPS : Laurent Havard, Michèle Hehn, Nadia Meddour, Coralie Raybaut, Paulina Rudziewicz

Diététiciennes : Murielle Assoun, Charlotte Bazireau, Aline Dernis, Annick Perrier, Nathalie Tressel

Médecins : Jean-Baptiste Arnoux, Sybil Charrière, Alain Fouilhoux, Karine Mention

Pharmacien (Filière G2m) : Jean-Meidi Alili

## **I - Validation du compte-rendu de la Commission du 15 juin 2023**

Le compte-rendu avait été validé à l'unanimité par voie électronique le 13 septembre 2023 puis diffusé aux membres de la Commission, aux responsables des différents centres de référence et de compétence, aux industriels et aux associations de patients via la filière G2M.

## **II – Etude des produits DADFMS**

### A. Produits dont la composition a été modifiée depuis la dernière commission

<b>DATE</b>	<b>Produits dont la composition a été modifiée depuis le dernière commission (n=1)</b>
04/07/2023	Modifications concernant les PAUSES DESSERT SAVEUR CARAMEL TARANIS

Lors de la Commission, la situation du EAA Supplément (DADFMS pour la prise en charge nutritionnelle des patients, à partir de 3 ans, atteints de troubles du cycle de l'urée (UCD) et des autres troubles du métabolisme des protéines) est étudié dans la mesure où sa formule a été renouvelée : modifications de l'aminogramme, apport de DHA, arôme tropical. Cette nouvelle composition a été enregistré par la DGCCRF (courrier du 03/12/2021) sans nécessiter une transmission au comité de nutrition humaine de l'ANSES. La Commission valide cette nouvelle composition.

## B. Produits ayant connu des ruptures depuis la dernière commission

<b>DATE</b>	<b>Produits ayant connu des ruptures depuis la dernière commission (n=71)</b>
15/06/2023	Rupture de stock de TYR LOPHLEX LQ 20 FRUIT ROUGE
23/06/2023	Prolongation de rupture de stock de TYR LOPHLEX LQ 20 FRUIT ROUGE
26/06/2023	Rupture de stock de HCU ANAMIX JUNIOR ORANGE LIQUIDE 125ML
30/06/2023	Rupture de stock du SUBSTITUT DE FROMAGE TARANIS
21/07/2023	Rupture de stock de ANIMAL PASTA LOPROFIN BT 500G
21/07/2023	Prolongation de rupture de stock de TYR LOPHLEX LQ 20 FRUIT ROUGE
24/07/2023	Prolongation de rupture de stock du SUBSTITUT DE FROMAGE TARANIS
27/07/2023	Rupture de stock de XP MAXAMUM SANS AROME PDR ORALE BT 500G
04/08/2023	Prolongation de rupture de stock de HCU ANAMIX JUNIOR ORANGE LIQUIDE
04/08/2023	Prolongation de rupture de stock de la référence ANIMAL PASTA LOPROFIN
04/08/2023	Rupture de stock de MMA PA ANAMIX JUNIOR 5 PDR ORAL
14/08/2023	Rupture de stock de la référence LASAGNE LOPROFIN BT 250G
31/08/2023	Prolongation de rupture de stock de TYR LOPHLEX LQ 20 FRUIT ROUGE
31/08/2023	Prolongation de la rupture de stock de la référence LASAGNE LOPROFIN BT 250G
06/09/2023	Rupture de stock de la référence SPAGHETTI LONGS LOPROFIN BT 500G
29/09/2023	Prolongation de la rupture de stock de la référence SPAGHETTI LONGS LOPROFIN 500G
29/09/2023	Rupture de stock de TYR ANAMIX JUNIOR
25/10/2023	Prolongation de la rupture de stock de TYR ANAMIX JUNIOR
03/11/2023	Rupture de stock de MSUD ANAMIX JUNIOR
06/11/2023	Rupture de stock de PFD 1 AVEC DHA MJN POUDRE BT 400G
13/11/2023	Nouvelle prolongation de la rupture de stock de TYR ANAMIX JUNIOR
17/11/2023	Rupture de stock de PKU ANAMIX JUNIOR VANILLE
17/11/2023	Rupture de stock de FARINE LOPROFIN
17/11/2023	Rupture de stock de CAKE MINI ABRICOT TARANIS
30/11/2023	Prolongation de la rupture de stock de FARINE LOPROFIN
01/12/2023	Nouvelle rupture de stock de PFD 1 AVEC DHA MJN POUDRE BT 400G
06/12/2023	Rupture de stock de COOKIES PEPITES CHOCOLAT TARANIS
08/12/2023	Rupture de stock de PATES TORSADES FUSILLI LOPROFIN
22/12/2023	Prolongation de rupture de stock de PATES TORSADES FUSILLI LOPROFIN

05/01/2024	Rupture de stock de TYR ANAMIX JUNIOR
11/01/2024	Prolongation de la rupture de stock de TYR ANAMIX JUNIOR
25/01/2024	Rupture de stock de GALACTOMIN 19
01/02/2024	Rupture de stock de DIALAMINE, XMTVIL MAXAMAID, XMTVI MAXAMUM, XMET XCYS MAXAMAID et MSUD MAXAMUM
02/02/2024	Rupture de stock de MAXIJUL
02/02/2024	Rupture de stock de LASAGNE LOPROFIN
02/02/2024	Rupture de stock de CRACKERS AUX HERBES LOPROFIN
08/02/2024	Rupture de stock de PKU ANAMIX JUNIOR CHOCOLAT
15/02/2024	Rupture de stock de MSUD ANAMIX JUNIOR
16/02/2024	Prolongation de la rupture de stock de LASAGNE LOPROFIN
23/02/2024	Prolongation de la rupture de stock de PFD 1 AVEC DHA MJN POUDRE BT 400G
23/02/2024	Rupture de stock de PKU 3 SHAKE CAFE MIL NUTRICIA SACH 50G
26/02/2024	Rupture de stock de PKU GMPRO MIX-IN SACHET DE 12,5G
29/02/2024	Prolongation de la rupture de stock de LASAGNE LOPROFIN
01/03/2024	Rupture de stock de PATES TORSADES FUSILLI LOPROFIN
07/03/2024	Rupture de stock de MAXIJUL
12/03/2024	Rupture de stock des ANIMAL PASTA LOPROFIN
12/03/2024	Rupture de stock du TYR ANAMIX JUNIOR
21/03/2024	Prolongation de la rupture de stock de LASAGNE LOPROFIN
28/03/2024	Prolongation de la rupture de stock de TYR ANAMIX JUNIOR
28/03/2024	Rupture de stock de MAXIJUL
05/04/2024	Rupture de stock de PKU GMPRO MIX-IN
05/04/2024	Rupture de stock de PKU ANAMIX JUNIOR NEUTRE
12/04/2024	Prolongation de rupture de stock de PKU ANAMIX JUNIOR NEUTRE
12/04/2024	Rupture de stock de CERECAL PLUS VANILLE
18/04/2024	Prolongation de la rupture de stock de MAXIJUL
18/04/2024	Prolongation de la rupture de stock de COOKIES PEPITES CHOCOLAT TARANIS
25/04/2024	Rupture de stock de PKU ANAMIX JUNIOR VANILLE
02/05/2024	Rupture de stock de PKU 2 SHAKE CHOCO MIL NUTRICIA SACH 50G
17/05/2024	Prolongation de rupture de stock de PKU ANAMIX JUNIOR NEUTRE

23/05/2024	Prolongation de rupture de stock de PKU ANAMIX JUNIOR VANILLE
24/05/2024	Rupture de stock de PKU GMPRO LQ 10 AROME NEUTRE
24/05/2024	Rupture de stock de HCU LOPHLEX LQ20 FRUIT DES BOIS
24/05/2024	Rupture de stock de MSUD ANAMIX JUNIOR
24/05/2024	Rupture de stock de XMET XCYS MAXAMAID
30/05/2024	Prolongation de rupture de stock de PKU ANAMIX JUNIOR NEUTRE
31/05/2024	Rupture de stock de IVA ANAMIX JUNIOR
31/05/2024	Rupture de stock de PKU ANAMIX JUNIOR FRUITS BOIS
31/05/2024	Rupture de stock de TYR LOPHLEX LQ 20 FRT ROUGE
31/05/2024	Rupture de stock de LIQUIGEN EMULSION ORALE
31/05/2024	Rupture de stock de LASAGNE LOPROFIN BT 250G

Sur les 71 produits, 62 de la société Nutricia, 5 de la société Lactalis, 3 de la société Mead Jonhson. Concernant les 62 produits de la société Nutricia, 44 sont des mélanges d'acides aminés avec 6 rappel de lot. Les causes de ces ruptures sont multiples avec notamment une gestion de la part des sociétés qui semble être calquée sur celle des produits alimentaires plus que sur des produits de santé. De plus ces ruptures s'inscrivent dans un contexte global de rupture de l'ensemble des médicaments. La Commission s'interroge sur les moyens potentiels pour sensibiliser les industriels aux difficultés posées par ces ruptures. Dans le marché existant il n'est pas prévu de pénalités. En revanche il est proposé d'écrire un courrier de mise en demeure de la part de la direction des achats de l'AGEPS en posant clairement la question d'un éventuel déréférencement des produits concernés.

Concernant le Delical Maltodextridine (Taranis), la société a créé un nouveau ACL qui n'est pas relié à la LPPR au passage en caisse ce qui a pour conséquence que son prix est devenu libre. Cet acte est volontaire de façon à arrêter de vendre à perte (ce qui est interdit) en raison d'un niveau de remboursement pour l'ancienne référence LPPR jugé trop bas par Taranis. Cela était la seule issue pour continuer de commercialiser ce produit qui est très important sur le marché. En raison de l'absence de prise en charge depuis octobre 2023, de nombreux patients ont switché pour le Maxijul Super Soluble (Nutricia) uniquement disponible sur le circuit hospitalier (soit en rétrocération) et remboursé dans le cadre de l'ALD 17. Ce changement a entraîné une rupture du Maxijul Super Soluble. En pratique le Delical Maltodextridine est encore parfois pris en charge par certains prestataires privés, voire payé directement par certains patients. Cette absence de prise en charge de la Maltodextridine peut représenter des sommes importantes pour certaines pathologies notamment les glycogénoses de type I.

### C. Produits ayant disparu de la liste des produits référencés

<b>DATE</b>	<b>Produits ayant disparu de la liste des produits référencés (n=2)</b>
11/09/2023	Arrêt de commercialisation de la référence HCU Anamix Junior LQ orange
11/12/2023	Arrêt de commercialisation de la référence HYPER LYS ANAMIX INFANT PDR VO 400G NF

Le produit HCU Anamix Junior LQ orange concerne 2 patients et le produit HYPER LYS ANAMIX INFANT n'était plus utilisé.

### D. Etude des nouveaux produits proposés pour référencement

La Commission souhaite vivement remercier toutes les équipes médicales et tous les patients qui ont accepté de tester les nouveaux produits et de donner leur avis. Les résultats de ces tests sont importants et représentent un des critères majeurs pris en compte dans le choix du référencement ou non des produits. Les hôpitaux participant régulièrement à la réalisation de ces tests sont les suivants : Amiens, Angers, Besançon, Bordeaux, Bicêtre, Brest, Caen, Dijon, Grenoble, Lille, Limoges, Lyon, Marseille, Montpellier, Nancy, Nantes, Paris (La Pitié-Salpêtrière, Necker Enfants Malades, Trousseau), Reims, Rennes, Rouen, Saint-Etienne, Strasbourg, Tours, Toulouse. Les questionnaires ont été complétés par une question sur la tolérance digestive à la demande de l'ANSES. Par ailleurs les mélanges d'acides aminés ont été comparés grâce aux différents critères retenus lors de la réunion du 7 juin 2016.

Cette année la réalisation des tests a été relativement difficile en regard des faibles quantités d'échantillons mis à disposition avec des dates limite de consommation souvent trop courtes ce qui est préjudiciable dans la mesure où l'avis des patients est très important pour déterminer l'intérêt de référencement des produits.

Seuls les produits ayant un avis favorable de l'ANSES ont été étudiés soit :

- Biscottes hypoprotidiques (Taranis)
- Cookies hypoprotidiques (Taranis)
- Pain de mie hypoprotidiques (Taranis)
- Prozero neutre brique de 1 litre
- Prozero neutre brique de 250 ml
- Prozero chocolat brique de 250 ml
- PKU SPHERE liquide chocolat (Vitaflo)
- PKU SPHERE liquide vanille (Vitaflo)
- PKU COOLER 20 blanc (Vitaflo)
- PKU COOLER 20 jaune (Vitaflo)
- PKU COOLER 20 orange (Vitaflo)
- PKU COOLER 20 rouge (Vitaflo)
- PKU COOLER 20 violet (Vitaflo).

- **Biscottes à teneur en protides réduite (Taranis)**

Ces biscuits viennent en remplacement des biscuits référencés jusqu'en 2022 par la même société. Il existe certaines modifications dans la nouvelle composition. Cette nouvelle composition a été enregistrée par la DGCCRF (courrier du 08/03/2024) sans nécessiter une transmission au comité de nutrition humaine de l'ANSES. La Commission valide cette nouvelle composition.

Référencement

- **Cookies aux pépites de chocolat à teneur réduite en protides (Taranis)**

Ces cookies ont également une nouvelle composition. Cette nouvelle composition a été enregistré par la DGCCRF (courrier du 05/06/2024) sans nécessiter une transmission au comité de nutrition humaine de l'ANSES. La Commission valide cette nouvelle composition.

Référencement

- **Pain de mie hypoprotidique (Taranis)**

Il s'agit d'un nouveau produit qui ne dispose pas encore d'un avis ANSES. Bien que ce produit soit déjà pris en charge et remboursé en Italie et qu'il n'existe pas (depuis 2021) de pain de mie hypoprotidique actuellement référencé à l'AGEPS, il est indispensable que la Commission dispose d'un avis ANSES pour étudier son éventuel référencement. La Commission va essayer de sensibiliser l'ANSES à l'importance de disposer pour les patients d'un pain de mie hypoprotidique de façon à raccourcir le délai de l'obtention de son avis.

Pas de référencement

- **Prozero neutre / chocolat (Vitaflo)**

Boisson constituée d'un mélange de glucides et lipides complètement exempts de protéines.

Conditionnement : en brique avec bouchon refermable de 250 ml (arôme neutre ou chocolat) ou de 1 litre (arôme neutre). Le PROZERO réalise pour 100 ml un apport calorique de 70 Kcal pour l'arôme chocolat et de 67 Kcal pour l'arôme neutre.

Il existe déjà 2 substituts de lait référencés : DALIA liquide et SNO PRO liquide. En comparaison le Dalia (TARANIS) apporte pour 100 ml 50 Kcal, 6.4 mg de phénylalanine et 14.1 mg de leucine. Le SNO PRO (NUTRICIA) apporte pour 100 ml 89 Kcal, 8.9 mg de phénylalanine et 23.7 mg de leucine.

Ainsi le PROZERO a l'avantage de ne pas apporter de protéines et réalise un apport calorique intermédiaire entre le Dalia et le SNOPRO. Ce produit est particulièrement intéressant car n'apportant pas de protéines. Il permet notamment son utilisation pour réaliser les régimes d'urgence mais il est moins adapté à la réalisation des différentes recettes.

Actuellement à l'AGEPS 732 patients commandent du SNO PRO et 1000 du Dalia. L'idéal serait donc que les 3 produits (Dalia, SNO PRO, ProZero) puissent être référencés mais les contraintes logistiques de l'AGEPS ne le permettent pas actuellement.

Pas de référencement

- **PKU sphere liquid vanille / chocolat (Vitaflo)**

Mélange de glycomaclopeptide (GMP) et d'acides aminés libres, complété par des nutriments (glucides, vitamines, minéraux, oligo-éléments, acide docosahexaénoïque) destinés à la prise en charge des patients phénylcétonuriques, à partir de l'âge de 3 ans

PKU sphere liquid est prêt à l'emploi, se présentant sous forme de bouteille de 237 ml, avec un équivalent protidique de 20g en arôme vanille et chocolat, réalisant un apport calorique de 120 calories (soit une concentration de 0.5 calorie par ml) et apportant 36 mg de phénylalanine.

Ce produit est intéressant pour les adultes (mais pas pour les enfants). Sa forme a semblé pratique pour certains patients et les 2 arômes proposés ont été appréciés de façon relativement équivalente. Leurs référencements pourraient tout à fait se justifier mais nécessiteraient de déréférencer d'autres produits.

Les mélanges d'acides aminés à base de GMP actuellement référencés sont les suivants :

- PKU sphere 15 vanille / sachet poudre
- PKU sphere 15 chocolat / sachet poudre
- PKU sphere 20 banane / sachet poudre
- PKU GMPro LQ 10 arôme neutre / briquette de 250 ml
- PKU GMPro Mix In 10 / sachet poudre (faible en minéraux, oligoéléments et vitamines).

Les mélanges d'acides aminés équivalents (PKU sphere 15 vanille, PKU sphere 15 chocolat, PKU GMPro LQ 10 arôme neutre) sont tous très consommés, la comparaison avec PKU sphere 20 banane n'est pas appropriée dans la mesure où il est référencé depuis moins d'1 an tandis que l'utilisation du PKU GMPro Mix In 10 est très différente.

Cependant le PKU GMPro LQ 10 arôme neutre a une position particulière dans la mesure où un apport de 50g d'EP avec ce produit nécessite la prise d'un volume total quotidien de 1250 ml. Ainsi le PKU sphere liquid vanille a l'avantage d'avoir à consommer un plus faible volume (50 g d'EP pour 592 ml). De plus le PKU GMPro LQ 10 arôme neutre a connu une rupture d'approvisionnement le 24 mai 2024.

Ainsi la situation de ces 2 produits sera réévaluée dans 6 mois.

Pas de référencement

- **PKU COOLER 20 - bouchon rouge, orange, violet, jaune, blanc (Vitaflo)**

Mélange d'acides aminés essentiels et non essentiels sans phénylalanine, amenant 20g d'EP dans 174 ml, pour patient porteur de phénylcétonurie, utilisable à partir de 3 ans.

Produit correspondant aux PKU COOLER 15 déjà référencés en bouchon rouge, violet, orange avec donc 2 autres goût (jaune et blanc)

C'est pourquoi les équipes ont seulement fait goûter les gourdes avec bouchon blanc et jaune. Les gourdes avec bouchon blanc n'ont du tout été appréciées. Les gourdes avec bouchon jaune ont été bien appréciées.

Les mélanges d'acides aminés équivalents actuellement référencés sont les suivants :

- PKU COOLER 15 rouge
- PKU COOLER 15 orange
- PKU COOLER 15 violet
- PKU LOPHLEX LQ 20 fruits des bois
- PKU LOPHLEX LQ 10 tropical
- PKU LOPHLEX LQ 10 orange.

Tous ces mélanges d'acides aminés sont largement consommés. Le référencement de nouveaux mélanges équivalents n'est donc pas possible. Cependant la situation globale de ces mélanges d'acides aminés sera suivie précisément (défaut de mise à disposition, date de péremption) pour savoir si elle doit évoluer.

#### Pas de référencement

### **III – Circuit de dispensation des DADFMS :**

#### **A. AGEPS : Situation actuelle**

La situation est relativement stable et favorable mais demande cependant à être consolidée dans la mesure où 2 postes de préparateur en pharmacie hospitalière sur 7 sont actuellement vacants.

Dans le nouveau schéma directeur de redéfinition des objectifs et des locaux est inscrit un changement de localisation des établissements pharmaceutiques de l'APHP dont les locaux de l'AGEPS. Ce schéma permet d'espérer une évolution bénéfique des locaux disponibles pour l'AGEPS mais cette perspective s'inscrit dans un terme d'une dizaine d'années.

#### **B. Etat des lieux de la réforme DADFMS**

La poursuite de la mise en place de la loi promulguée le 9 mars 2023 adaptant les règlements délégués de l'Union Européenne relatifs aux DADFMS a franchi une 1<sup>ère</sup> étape en janvier 2024 par un décret établissant la répartition des DADFMS en 2 listes, une liste avec DADFMS dits à risque et une liste avec DADFMS dits non à risque.

La répartition précise des DADFMS dans chacune des listes doit venir dans un second temps. A ce jour les modalités de répartition des DADFMS entre les 2 listes ne sont pas connues.

La dernière étape devrait être l'inscription des DADFMS sur la LPPR avec probablement la constitution de lignes génériques et non d'une ligne par produit. Cette dernière étape fera alors sortir la dispensation des DADFMS d'un statut dérogatoire pour rejoindre le droit commun.

La date limite du processus est le mois de mars 2025.

A ce stade du projet aucune décision n'a été prise concernant la situation de la Commission d'Alimentation.

### **IV – Situation de la Commission d'Alimentation :**

Concernant l'organisation interne de la Commission d'alimentation, les membres s'accordent sur l'importance de nommer un nouveau président notamment pour assurer la meilleure visibilité possible à son action et à ses décisions. Le Docteur Alain Fouilhoux accepte d'assumer ce rôle. La prise des décisions continuera à se faire à l'unanimité. A ce jour les membres de la Commission sont les suivants :

- Médecins : Jean-Baptiste Arnoux, Sybil Charrière, Alain Fouilhoux, Karine Mention
- Diététiciennes : Murielle Assoun, Charlotte Bazireau, Aline Dernis, Annick Perrier, Nathalie Tressel
- AGEPS : Laurent Havard, Michèle Hehn, Nadia Meddour, Coralie Raybaut, Paulina Rudziewicz
- Pharmacien (Filière G2m) : Jean-Meidi Alili.

Concernant la validation des produits déjà référencés connaissant des modifications considérées comme non significatives et n'amenant pas la nécessité d'un nouvel avis ANSES (décision de la DGCCRF), elle se fera dorénavant par Sybil Charrière, Karine Mention et Annick Perrier.

Par ailleurs la Commission d'alimentation est dorénavant considérée comme une commission de la filière G2m.

## **V – Questions diverses :**

Sybil Charrière soulève la question des protocoles de coopération entre professionnels de santé et plus précisément entre médecins et diététiciennes. En effet il existe un tel protocole de coopération à Tours qui a été accepté par l'ARS mais en pratique les ordonnances signées par les diététiciennes de l'équipe de Tours ne sont pas acceptées par l'AGEPS. Nadia Meddour explique que ces protocoles de coopération sont validés par les ARS et non au niveau national ce qui pose la question de leur périmètre de reconnaissance. L'AGEPS a sollicité l'ARS Ile de France afin de savoir si le protocole de Tours est applicable pour la rétrocession des DADFMS. A ce jour l'AGEPS n'a pas eu de réponse.

Par ailleurs le protocole de coopération de Tours concerne uniquement les patients avec phénylcétonurie ce qui peut potentiellement rendre difficile leur application par l'AGEPS qui doit gérer des ordonnances pour toutes les maladies héréditaires du métabolisme.

L'hôpital Necker Enfants Malades a rédigé un protocole plus large et attend la validation du COPIL G2m pour le partager à l'ensemble de la filière G2m.

## **VI – Prochaines réunions de la Commission d'Alimentation :**

Prochaine Commission d'Alimentation fixée

- le 16 janvier 2025 en visioconférence
- le 12 juin 2026 en visioconférence.
- 

Fait le 12 septembre 2024 par Alain FOUILHOUX

Et validé électroniquement par l'ensemble des membres de la Commission le