

Compte-rendu de la Commission d'Alimentation

12 juin 2025

faite par Visio-Conférence

Présents :

AGEPS : Eric Anselm, Nadia Meddour, Coralie Raybaut, Paulina Rudziewicz

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

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

Pharmacien (Filière G2m) : Jean-Meidi Alili (excusé)

I - Validation du compte-rendu de la Commission du 5 juin 2024

Le compte-rendu avait été validé à l'unanimité par voie électronique le 12 septembre 2024 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 – Circuit de dispensation des DADFMS :

A. AGEPS : Situation actuelle

La situation est toujours marquée par un manque de préparateurs en pharmacie (2.8 ETP pourvus sur 7ETP) ce qui entraîne un retard de 3 jours dans la prise en charge des ordonnances et une moins bonne réactivité en cas d'urgence.

Monsieur Eric Anselm explique la perspective de récupérer d'anciens établissements pharmaceutiques de l'APHP pour augmenter la surface destinée au stockage des DADFMS dans le but de compléter la gamme disponible.

Madame Meddour souhaite engager un travail sur un plan de continuité d'activité de l'AGEPS en cas de catastrophes climatiques (crue par exemple) ou de cyberattaque entraînant une incapacité totale ou partielle de délivrance des DADFMS. Il est convenu d'organiser un groupe de travail avec les membres de la Commission qui travaillera sur un document qui sera à terme validé par la filière G2M.

B. Etat des lieux de la réforme DADFMS

Un arrêté en date du 8 mars 2025 fixant la liste des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales pouvant être délivrées par les pharmacies à usage intérieur en application de l'article L. 5126-6 du code de la santé publique a été publié au Journal Officiel le 25 mars dernier. Il est précisé que la prescription des DADFMS utilisées dans les maladies héréditaires du métabolisme relève d'un centre de référence ou de compétence maladies rares labellisé.

Par ailleurs la DGOS/DGS a demandé à la HAS la création de descriptions génériques au sein de la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) par l'Assurance Maladie en vue d'une prise en charge de droit commun des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales (DADFMS) nécessaires au traitement des personnes atteintes de maladies rares héréditaires du métabolisme et plus largement l'ensemble des patients nécessitant l'accès à ces produits.

C. Evolution du rôle de la DGCCRF et de l'ANSES

L'ANSES a décidé de réduire son activité d'évaluation des DADFMS, qui ne deviendra que très ponctuelle en ne portant que sur des dossiers pour lesquels la DGCCRF aura identifié un problème de santé publique. Seuls les dossiers ayant déjà été présentés à ce jour au CES de nutrition humaine suivront une instruction complète et feront donc l'objet d'un avis.

Cette position ne semble pas limiter la possibilité de référencer les DADFMS auprès de l'AGEPS ni de leur prescription par les médecins.

Cependant ceci pose la question de la validation scientifique des DADFMS examinée par la Commission et d'une façon plus large du nouveau circuit d'examen des DADFMS pour les maladies héréditaires du métabolisme avec la suppression de l'étape ANSES.

Il a été convenu de demander des explications à la DGCCRF concernant le rôle de chacun et leur responsabilité.

III – Situation de la Commission d'Alimentation :

Au sein de la Commission, Monsieur Eric Anselm remplace Monsieur Laurent Havard et Madame Charlotte Bazireau n'y participe plus.

IV – Etude des produits DADFMS

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

DATE	Produits dont la composition a été modifiée depuis le dernière commission (n=7)
05/07/2024	Mise à disposition d'une nouvelle formule de COOKIES PEPITES CHOCOLAT TARANIS BIO 160G
05/07/2024	Mise à disposition d'une nouvelle formule de EAA SUPPLEMENT
24/01/2025	Modifications concernant les CAKE MINI CITRON TARANIS et CAKE MINI ABRICOT TARANIS
31/01/2025	Mise à disposition d'une nouvelle formule de PKU START
28/02/2025	Changement de composition de la gamme Milupa Secunda
28/02/2025	Changement de composition CEREALES LP-FLAKES MILUPA (Loprofin)
11/06/2025	Changement de composition de la gamme LOPHLEX NUTRICIA

B. Produits ayant connu des ruptures depuis la dernière commission

DATE	Produits ayant connu des ruptures depuis la dernière commission (n=79)
10/06/2024	Rupture de stock de PKU ANAMIX JUNIOR CHOCOLAT
10/06/2024	Rupture de stock de PKU GMPRO MIX IN
10/06/2024	Rupture de stock de XPHEN TYR MAXAMUM
12/06/2024	Prolongation de rupture de stock de PKU GMPRO LQ 10
14/06/2024	Rupture de stock de TYR ANAMIX JUNIOR
21/06/2024	Rupture de stock de SUBSTITUT OEUFS LOPROFIN
25/06/2024	Rupture de stock de SNO PRO LOPROFIN TETRA 200 ML
27/06/2024	Prolongation de rupture de stock de PKU GMPRO MIX IN
27/06/2024	Nouvelle prolongation de rupture de stock de PKU GMPRO LQ 10
27/06/2024	Prolongation de rupture de stock de TYR ANAMIX JUNIOR
03/07/2024	Rupture de stock de PKU ANAMIX JUNIOR NEUTRE
09/07/2024	Rupture de stock de BISCUITS SABLES FRAMBOISE
09/07/2024	Prolongation de rupture de stock de SNO PRO LOPROFIN TETRA 200 ML
09/07/2024	Nouvelle prolongation de rupture de stock de PKU GMPRO MIX IN
15/07/2024	Nouvelle prolongation de la rupture de stock de TYR ANAMIX JUNIOR
16/07/2024	Nouvelle prolongation de rupture de stock de PKU GMPRO MIX IN
19/07/2024	Rupture de stock de TYR LOPHLEX LQ 20 FRUIT ROUGE
19/07/2024	Nouvelle prolongation de rupture de stock de PKU GMPRO MIX IN
25/07/2024	Nouvelle prolongation de rupture de stock de PKU ANAMIX JUNIOR NEUTRE
25/07/2024	Rupture de stock de SERAVIT PEDIATRIQUE
23/08/2024	Rupture de stock de PKU ANAMIX JUNIOR VANILLE
06/09/2024	Rupture de stock de TYR GMPRO MIX IN
19/09/2024	Prolongation de rupture de stock de TYR GMPRO MIX IN
03/10/2024	Rupture de stock de PKU GMPRO LQ 10 AROME NEUTRE LIQUIDE
03/10/2024	Prolongation de la rupture de stock de TYR GMPRO MIX IN
11/10/2024	Rupture de stock de XP MAXAMUM ORANGE
11/10/2024	Rupture de stock de XMET XCYS MAXAMAID
17/10/2024	Rupture de stock de PKU GMPRO MIX IN
31/10/2024	Rupture de stock de IVA ANAMIX INFANT
04/11/2024	Rupture de stock de GA1 ANAMIX JUNIOR
07/11/2024	Rupture de stock de PKU 2 SHAKE FRAISE
15/11/2024	Rupture de stock de DUOCAL POUDRE SUPER SOLUBLE
15/11/2024	Prolongation de rupture de stock de GA1 ANAMIX JUNIOR
29/11/2024	Rupture de stock de IVA ANAMIX INFANT
29/11/2024	Rupture de stock de PKU 2 SHAKE FRAISE
04/12/2024	Prolongation de la rupture de stock de DUOCAL
05/12/2024	Rupture de stock de la référence ENERGIVIT
19/12/2024	Rupture de stock de PHENYL-FREE 2HP
26/12/2024	Rupture de stock de la référence ENERGIVIT
26/12/2024	Rupture de stock de SNO PRO
26/12/2024	Rupture de stock de SPAGHETTI LONGS LOPROFIN
03/01/2025	Prolongation de rupture de stock de la référence ENERGIVIT

03/01/2025	Rupture de stock de la référence XMET MAXAMUM
09/01/2025	Rupture de stock de PHENYL-FREE 2 et prolongation de la rupture de stock de PHENYL-FREE 2HP
09/01/2025	Rupture de stock d'UCD 1
09/01/2025	Rupture de stock de MAXIJUL
15/01/2025	Prolongation de la rupture de stock d'ENERGIVIT
15/01/2025	Prolongation de la rupture de stock de XMET MAXAMUM
22/01/2025	Rupture de stock de MAGIC MIX PICOT ENFANTS DE PLUS DE 3 ANS ET ADULTE
24/01/2025	Prolongation de la rupture de stock de XMET MAXAMUM
30/01/2025	Prolongation de la rupture de stock de MAXIJUL
30/01/2025	Rupture de stock de MSUD ANAMIX JUNIOR
12/02/2025	Prolongation de la rupture de stock de MAXIJUL
17/02/2025	Rupture de stock de CERECAL PLUS VANILLE
25/02/2025	Nouvelle prolongation de la rupture de stock de MAXIJUL
28/02/2025	Rupture de stock de ANIMAL PASTA
28/02/2025	Nouvelle prolongation de la rupture de stock de MAXIJUL
05/03/2025	Prolongation de la rupture de stock de PHENYL-FREE 2 et le PHENYL-FREE 2HP
11/03/2025	Rupture de stock de LASAGNE LOPROFIN - Laboratoire NUTRICIA
12/03/2025	Rupture de stock de PKU GEL NEUTRE - Laboratoire VITAFLO
13/03/2025	Rupture de stock de TYR GMPRO MIX IN
13/03/2025	Prolongation de la rupture de stock de ANIMAL PASTA
13/03/2025	Rupture de stock de TYR LOPHLEX LQ 20 FRUIT ROUGE
27/03/2025	Prolongation de la rupture de stock de TYR GMPRO MIX IN
01/04/2025	Prolongation de rupture de stock de CERECAL PLUS VANILLE
02/04/2025	Prolongation de la rupture de stock de LASAGNE LOPROFIN
03/04/2025	Remise à disposition du PHENYL-FREE 2 et le PHENYL-FREE 2HP
08/04/2025	Prolongation de la rupture de stock de TYR GMPRO MIX IN
10/04/2025	Prolongation de la rupture de stock de LASAGNE LOPROFIN
25/04/2025	Prolongation de la rupture de stock de LASAGNE LOPROFIN
30/04/2025	Rupture de stock de PKU GMPRO LQ 10 AROME NEUTRE LIQUIDE
30/04/2025	Rupture de stock de SUBSTITUT DE RIZ HYPO TARANIS 500G
09/05/2025	Rupture de stock de SUBSTITUT DE RISOTTO TARANIS
09/05/2025	Rupture de stock de XP MAXAMUM NEUTRE
13/05/2025	Prolongation de rupture de stock de TYR LOPHLEX LQ 20 FRUIT ROUGE
15/05/2025	Rupture de stock de MONOGEN
15/05/2025	Rupture de stock de PKU ANAMIX JUNIOR FRUITS DES BOIS
19/05/2025	Rupture de stock de SNO PRO
10/06/2025	Prolongation de la rupture de stock de SNO PRO LOPROFIN

Sur les 79 courriers de ruptures (ou prolongation), 68 émanent de la société Nutricia, 6 de la société Lactalis, 4 de la société Mead Johnson et 1 de la société Vitaflo.

Comme envisagé lors de la dernière Commission du 5 juin 2024, la Commission doit se résoudre de déréférencer le lait Sno Pro (Nutricia) dont les ruptures répétées (juin 2024, juillet 2024, décembre 2024, mai 2025) pénalisent lourdement les patients. Ce déréférencement se fera en contre partie du référencement du lait Prozéro (Vitaflo) sous forme de brique de 250 ml (arôme neutre).

C. Produits ayant disparu de la liste des produits référencés

Aucun produit n'a disparu de la liste des produits référencés durant l'année 2024

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.

• **Pain hypoprotidique (Nutrisens)**

Ce produit est riche en protéines et la composition donnée par le laboratoire n'est pas suffisamment précise pour permettre son utilisation dans le régime hypoprotidique des patients avec maladie héréditaire du métabolisme.

	P	L	G	Kcal	Fibres	sel	phé	leu
100 g	0.9	3.4	40.2	212	8.2	0.95	<0.05 g	0.08 g
75g = 1 tranche	0.7	2.6	30.1	159	6.1	0.71	<0.05 g	0.06 g

Pas de référencement

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

Ce produit déjà pris en charge et remboursé en Italie respecte parfaitement les caractéristiques des produits hypoprotidiques. Les quelques tests effectués auprès des patients ont été très positifs.

	P	L	G	KCAL	Fibres	sel	phé	leu
100 g	0.7	6.6	43.7	250	6.5	0.54	32.4 mg	60.2 mg
20 g = 1 tranche	0.14	1.3	8.7	50	1.3	0.11	6.5 mg	12 mg

Référencement

• **PKU GMPRO Ultra arôme vanille / arôme limonade (Nutricia)**

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

Mélange se présentant sous forme de sachet amenant 20 g d'EP

Mélange proposé sous forme de 2 arômes : vanille et limonade

Ces produits sont intéressants pour les adultes et leur forme a semblé pratique pour certains patients (voyage). Cependant les 2 arômes proposés ont été très moyennement appréciés (note moyenne de 5.5 et 6.5). De plus il leur a été reproché le fait de mal se dissoudre et de beaucoup mousser lors de leur préparation.

Les mélanges d'acides aminés à base de GMP actuellement référencés sont tous très consommés :

- PKU sphere 15 vanille / sachet poudre : 195 patients
- PKU sphere 15 chocolat / sachet poudre : 173 patients
- PKU sphere 20 banane / sachet poudre : 121 patients
- PKU GMPPro LQ 10 arôme neutre / brique de 250 ml : 91 patients
- PKU GMPPro Mix In 10 / sachet poudre (faible en minéraux, oligoéléments et vitamines) : 63 patients

Ces 2 mélanges ne peuvent donc pas venir remplacer les produits déjà référencés.

Pas de référencement

• **PKU Lophlex Sélect LQ 20 arôme thé à la pêche / thé à la menthe (Nutricia)**

Mélange d'acides aminés essentiels et non essentiels sans phénylalanine, pour patient porteur de phénylcétonurie, utilisable à partir de 4 ans.

Mélange se présentant sous forme de sachet amenant 20 g d'EP

Mélange se présentant sous forme de gourde de 125 ml amenant 20 g d'EP

Les 2 arômes proposés ont été très moyennement appréciés (note moyenne de 5.5 et 6.0) et aucun n'a fait l'unanimité parmi les patients.

Les mélanges d'acides aminés équivalents actuellement référencés sont tous très consommés :

- PKU COOLER 15 rouge : 177 patients
- PKU COOLER 15 orange : 109 patients
- PKU COOLER 15 violet : 87 patients
- PKU LOPHLEX LQ 20 fruits des bois : 79 patients
- PKU LOPHLEX LQ 10 tropical : 62 patients
- PKU LOPHLEX LQ 10 orange : 68 patients.

Ces 2 mélanges ne peuvent donc pas venir remplacer les produits déjà référencés.

Pas de référencement

• **Tyr Sphere arôme vanille et fruits rouges (VitaFlo)**

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

Mélange se présentant sous forme de sachet amenant 20 g d'EP

Les essais d'utilisation anciens faits par l'équipe de Necker et les tests récents faits par l'équipe de Lyon montrent une très bonne acceptation. De plus il existe peu de mélanges d'acides aminés cette maladie. Il semble plus adapté de référencer l'arôme vanille.

Référencement

E. Situation des produits de la gamme « Gel » et « Explore » (Vitaflo)

La gamme « Gel » ne sera plus commercialisée en France au début de l'année 2026. Elle doit être remplacée par la gamme « Explore ».

La société Vitaflo a fait une déclaration pour les produits PKU exploreTM5 et PKU exploreTM10 auprès de la DGCCRF en 2018 ce qui a permis leur enregistrement.

Ces 2 produits ont alors fait l'objet d'une saisine de l'ANSES (saisine n°2020-SA-0078) dont le CES « Nutrition Humaine » a rendu un 1^{er} avis négatif en 2020. La société Vitaflo a alors adressé à la DGCCRF plusieurs documents et messages (2022 à 2025). Malheureusement il n'y a pas eu de deuxième saisine de l'ANSES.

Avec l'évolution du rôle de l'ANSES, qui n'évalue plus les DADFMS, sauf les dossiers pour lesquels la DGCCRF aura identifié un problème de santé publique, il n'y aura pas de nouvel avis ANSES pour le PKU explore.

La Commission d'alimentation prend acte de cette situation et après avoir pris connaissance du dossier du PKU exploreTM5, TM10 décide de valider son utilisation dans la prise en charge des patients porteurs de phénylcétonurie respectivement de 6 mois à 5 ans et de 1 an à 5 ans.

Cependant la Commission ne demande le référencement que du seul produit PKU exploreTM5 arôme neutre (sachet de 12.5 g de produit amenant 5 g d'EP) dont la mise à disposition interviendra à l'arrêt du PKU gel.

Le référencement des autres produits de la gamme « Explore » (MSUD explore, HCU explore, TYR explore, GA1 explore) interviendra une fois leur enregistrement auprès de la DGCCRF validé.

V – Prochaines réunions de la Commission d'Alimentation :

Prochaine Commission d'Alimentation fixée le 4 juin 2026 en visioconférence

Fait le 13 juin septembre 2025 par Alain FOUILHOUX

Et validé électroniquement par l'ensemble des membres de la Commission le 19 juin 2025