



# DADFMS

Geco Food Service

**Vendredi 23 Juin 2023**

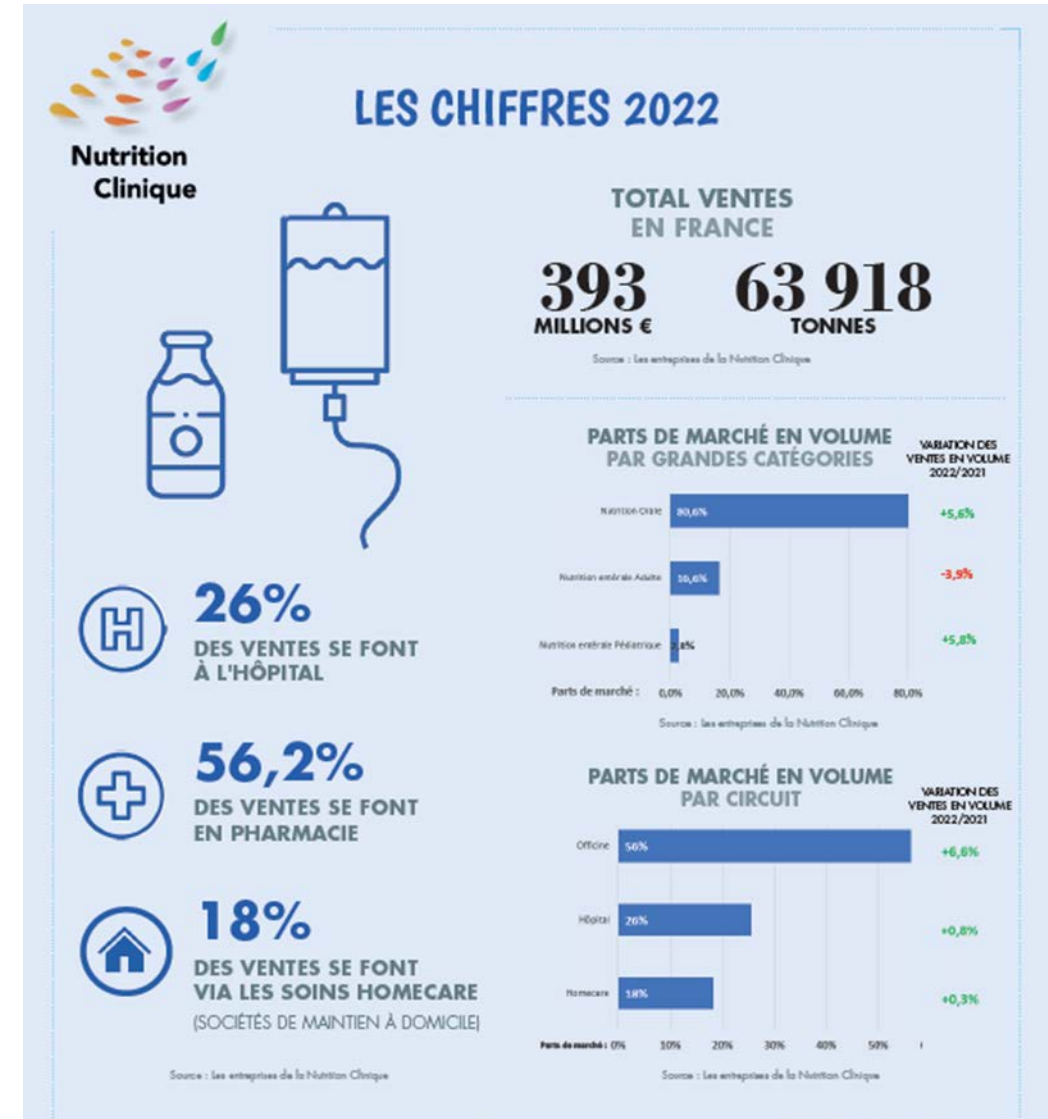


Nutrition  
Clinique

# Secteur de la Nutrition Clinique

## En quelques mots

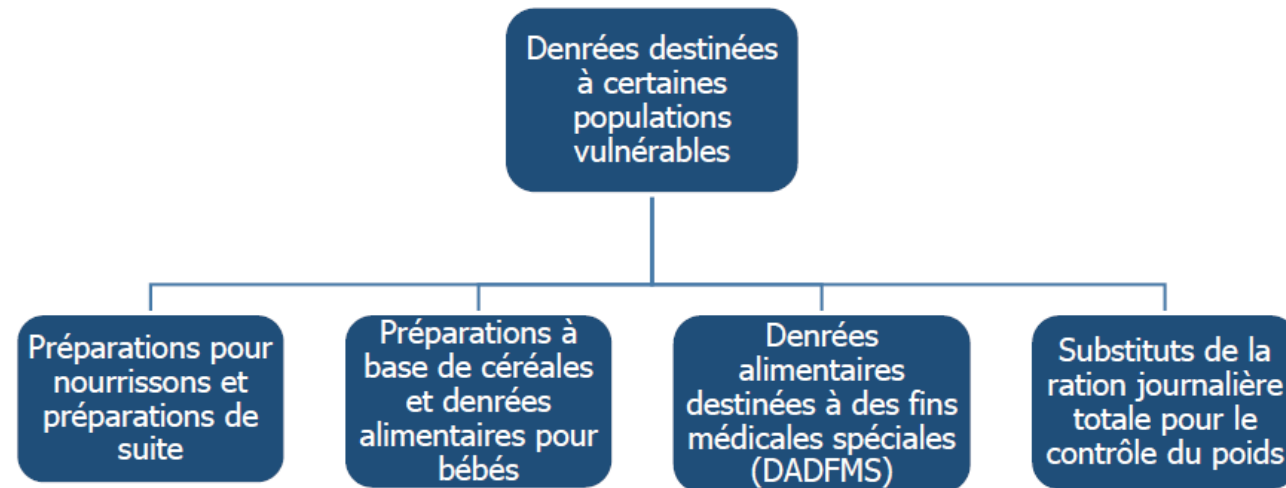
- Membre du Syndicat Français de la Nutrition Spécialisée
- 14 adhérents
- DADFMS ingérées par voie orale ou par sonde
- Circuit 'santé' : ville (pharmacie et prestataires à domicile) et hôpital (hôpitaux, clinique, EHPAD)
- Engagé pour informer et sensibiliser à la dénutrition



# DADFMS : Cadre global

- **Cadre général s'applique (INCO, contaminants etc...)** + Règlement européen n°609/2013 et l'acte délégué n°2016/128

Le règlement (UE) n°609/2013 encadre les quatre catégories suivantes :



- **Règlement additifs**

- Catégories 13.1.5 : Pour les DADFMS pour nourrissons et enfants en bas âge (13.1.5.1 pour les DADFMS pour nourrissons et 13.1.5.2 pour les DADFMS pour bébés et enfants en bas âge)
- Catégorie 13.2 : Pour les DADFMS (à l'exclusion des produits relevant de la catégorie 13.1.5)

- **Liste des substances de l'Union**

Autorise les substances, qui peuvent être ajoutées aux denrées (Annexe I) : Vitamines, Minéraux, Acides aminés, Carnitine et taurine, Nucléotides, Choline et inositol

# DADFMS : Définition

- Denrées Destinées à Des Fins Médicales Spéciales (dénomination légale)

***Denrée alimentaire spécialement traitée ou formulée et destinée à répondre aux besoins nutritionnels de patients, y compris les nourrissons, et qui ne peut être utilisée que sous contrôle médical, et destinée à constituer l'alimentation exclusive ou partielle des patients dont les capacités d'absorption, de digestion, d'assimilation, de métabolisation ou d'excrétion des denrées alimentaires ordinaires ou de certains de leurs ingrédients ou métabolites sont diminuées, limitées ou perturbées, ou dont l'état de santé détermine d'autres exigences nutritionnelles particulières qui ne peuvent être satisfaites par une modification du seul régime alimentaire normal***

- Sont élaborées en étroite collaboration avec des professionnels de santé
- La composition va différer sensiblement selon, la maladie/trouble/état de santé particuliers, l'âge, lieu de consommation etc... Plusieurs types selon composition normale ou adaptée; seule source d'alimentation ou non.

# DADFMS : Plusieurs types

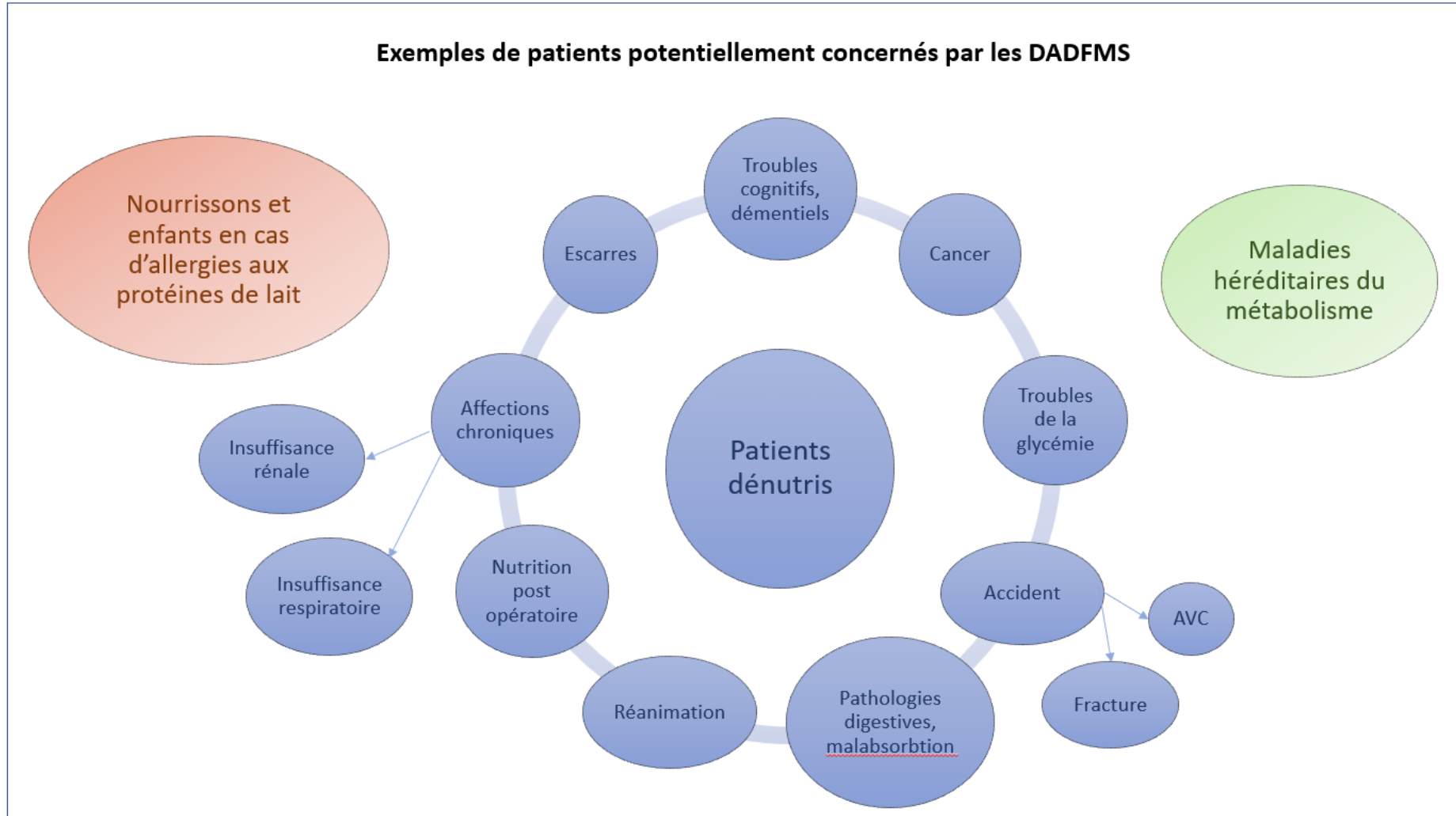
## Trois catégories

- **Aliments complets du point de vue nutritionnel** : composition normale en nutriments, peuvent constituer la seule source d'alimentation des personnes auxquelles ils sont destinés
- **Aliments complets du point de vue nutritionnel** : composition adaptée pour répondre aux besoins nutritionnels propres à une maladie, à un trouble ou à un état de santé, et peuvent constituer la seule source d'alimentation
- **Aliments incomplets du point de vue nutritionnel** : composition normale ou adaptée pour répondre aux besoins nutritionnels propres à une maladie, à un trouble ou à un état de santé, ne peuvent pas constituer la seule source d'alimentation

=> Bénéfices patients

# DADFMS

## Multiples pathologies/état de santé



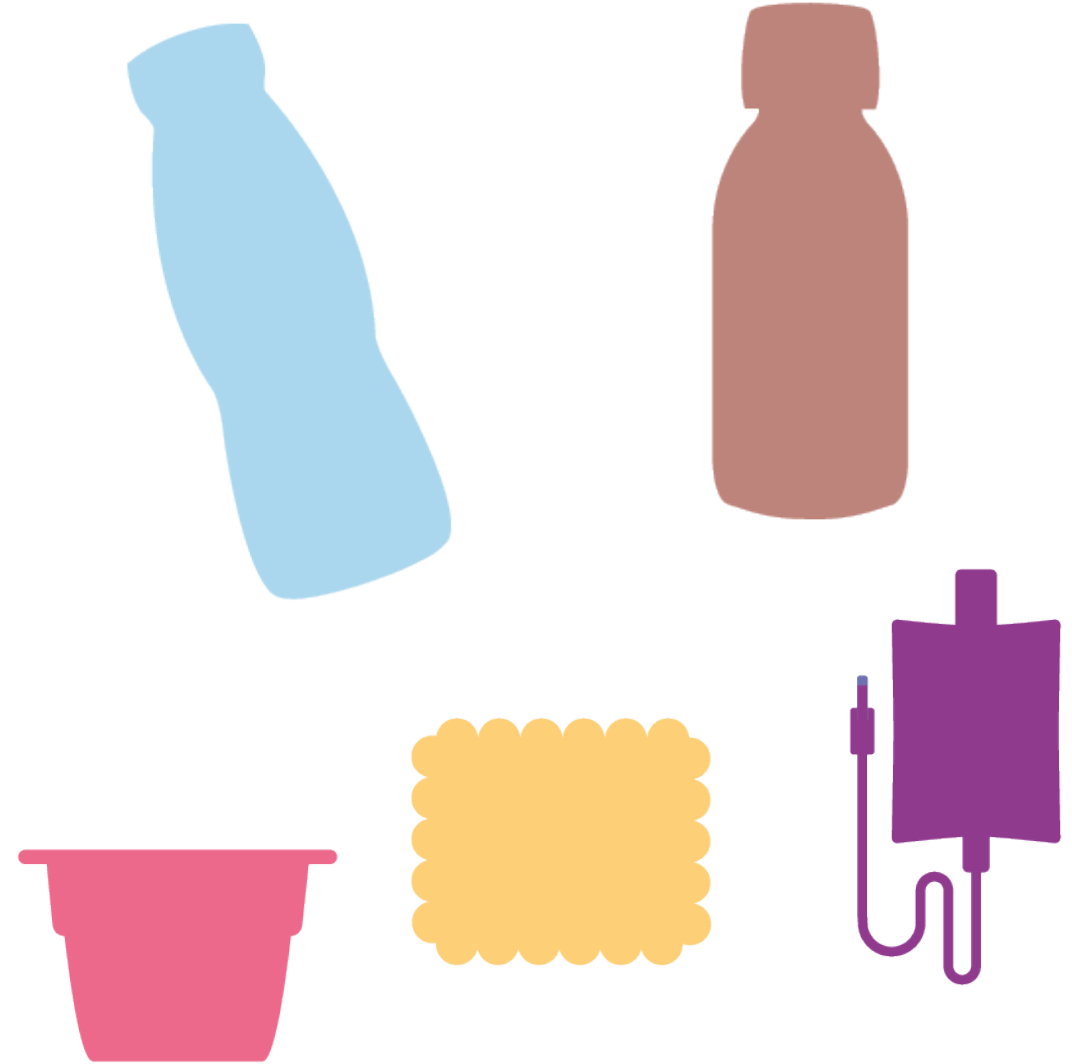
# DADFMS

## Variétés et multiples formats

**Des produits différents, en fonction de la pathologie/état et de l'âge du patient**

- Produits pour nourrissons et enfants en bas âge (allergie aux protéines de lait de vache, régurgitation...)
- Produits métaboliques pour les maladies héréditaires du métabolisme (ex : phénylcétonurie)
- Pathologies liées à une dénutrition (ex : CNOs)
- Dysphagie (ex : eaux gélifiées; épaississants)
- Nutrition entérale : poche administrée par sonde (incapacité à ingérer, fonctionnement partiel de l'intestin, besoins nutritionnels élevés)

Sous formats : Laits, boissons, crème, biscuits, poche NE etc...



# DADFMS : Composition

- Grande diversité, évolution des connaissances scientifiques, innovation = pas opportun de fixer des règles détaillées portant sur la composition
- ↪ Définition de principes et exigences : sûres, salutaires et efficaces pour les personnes auxquelles elles sont destinées, selon des données scientifiques généralement admises
- Composition en nutriments des DADFMS nourrissons = préparations pour nourrissons et de suite (nourrissons en bonne santé) avec dérogations possibles quand leur destination le requiert.

Exigences de base en vitamines & minéraux pour nourrissons et autres pour 100kj ou 100kcal

- ⇒ Quantités minimales et maximales pour les produits complets
  - ⇒ Quantités maximales pour les produits incomplets du point de vue nutritionnel
- Avec possibilité de modifications (niveaux/sources) pour répondre à la destination du produit (adaptation possible)

⇒ Flexibilité



# DADFMS : Etiquetage

- Application du règlement INCO + dérogation/adaptation nécessaire
- Infos nécessaires à la bonne utilisation des DADFMS :
  - Propriétés et caractéristiques du produit (particularités fabrication, formulation, utilité des nutriments qui la compose) = pas des allégations nutritionnelles et de santé
    - Ex : hyperénergétique, hypoprotéiné, sans fibre etc...
  - Allégations N&S interdites = pas faire l'objet de pratiques promotionnelles ciblant directement les consommateurs
  - Mentions spécifiques comme : **Utilisée sous contrôle médical** ; précautions et contre-indications; âge spécifique; indications d'utilisations
  - Déclaration nutritionnelle absolument nécessaire et plus étoffée (annexe I) = obligatoire quelques soit la taille de l'emballage/récipient
  - Non application du % apports quotidiens de référence = pourrait induire le patient/conso en erreur

# DADFMS : Communication



DADFMS nourrissons :  
similaires aux préparations  
pour nourrissons et de suite :  
pas de promotion, ni  
publicité



Informations doivent  
permettre aux professionnels  
de santé d'évaluer  
l'adéquation des différents  
produits à l'usage auquel ils  
sont destinés

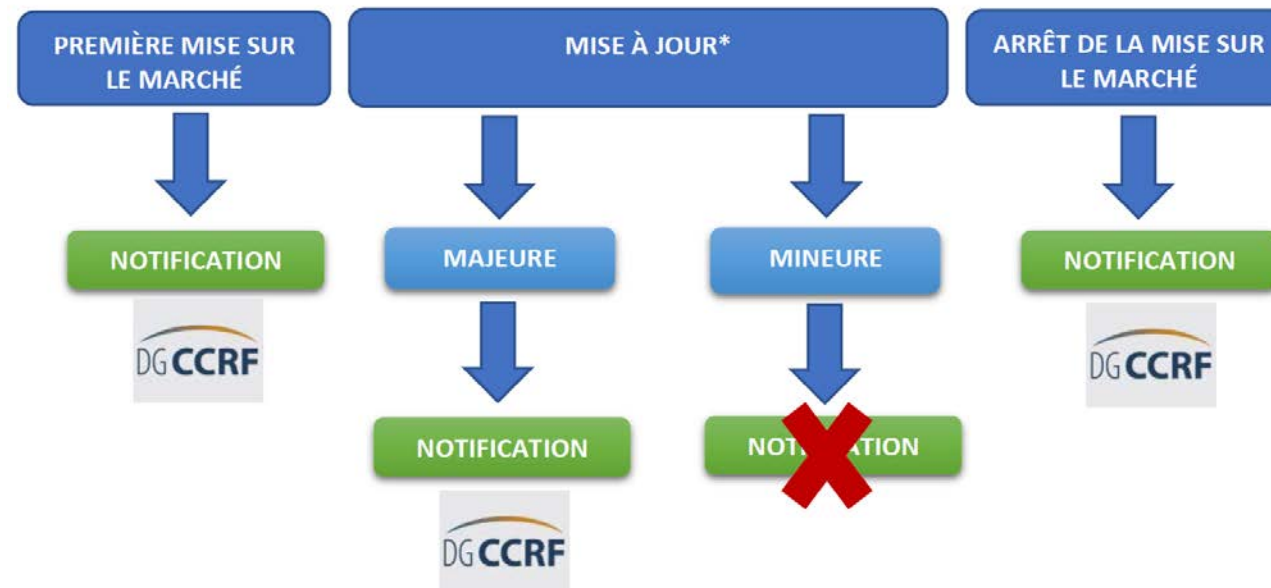


Informations aux pros de  
santé et patients afin de  
garantir une utilisation  
appropriée du produit

# DADFMS : Mise sur le marché

## Notification obligatoire aux autorités compétentes

- En France = DGCCRF – [en ligne](#)
- Eventuelle saisine ANSES pour évaluation scientifique avec dossier à l'appui : [Lignes directrices 2015](#)



# DADFMS : Pour aller plus loin

## Statut

- Pas des médicaments, ni des compléments alimentaires, ni des dispositifs médicaux  
=> *Plusieurs avis CJUE sur le sujet / distinction (les plus récentes : [Kwizda](#) et [Orthomol](#))*
- Article 3 du 609/2013 : La Commission Européenne peut adopter des « décisions d'interprétation » en cas de désaccord entre les Etats membres sur la classification d'un produit, qui créerait des problèmes de libre circulation des marchandises. Peut demander l'avis de l'EFSA sur la classification d'un produit en tant que DADFMS (guide scientifique et technique développé par l'EFSA)

## Remboursement

- Prise en charge par la sécurité sociale de certaines DADFMS (LPPR)

## Circuit de distribution 'santé'

- En cours de précision au niveau national via un arrêté (loi DADDUE – article 24)

# Focus Dénutrition



## Dénutrition

Etat pathologique (déséquilibre nutritionnel) caractérisé par un bilan énergétique et/ou protéique négatif (déficit d'apport isolé, une augmentation des dépenses ou des pertes et enfin une association d'un déficit d'apport avec une augmentation des dépenses ou des pertes



## Effets délétères sur l'organisme, associés à une aggravation du pronostic des maladies/état général du patient

- Le plus souvent des personnes âgées ou malades
- Nombreuses situations à risque de dénutrition : troubles de la mastication, troubles de la déglutition, pathologies chroniques, isolement social, suivi d'un régime restrictif ou d'un traitement médicamenteux, ou encore la dépendance
- Recommandation dépistage HAS chez enfants, adulte et personnes âgées
- Objectif dans PNNS 4 (prévention, dépistage et prise en charge)
- Conséquences : Complications, augmentation hospitalisation, baisse indépendance/qualité vie, augmentation coûts de santé, augmentation mortalité

# Focus Compléments Nutritionnels Oraux (CNO)

- Essentiellement des mélanges nutritifs hyperénergétiques et/ou hyperprotidiques pour enfants et adultes
  - Consommés par voie orale, en complément des repas
  - Multiples goûts, textures et formats pour favoriser l'observance
    - Adaptation au profil patients (intolérance, diabète, personnes âgées etc...)
  - Solution efficace et non invasive pour lutter contre la dénutrition liée à des pathologies ou état de santé = accompagnement nutritionnel (parti de la prise en charge globale)
- ⇒ Objectif : aider ces personnes à avoir un apport supplémentaire d'au moins 400 kcal/jour et/ou de 30 g/jour de protéines
- Remboursés (si prescription médicale) :
    - Prescription un mois : 1<sup>ere</sup> délivrance par le pharmacien de 10 jours => Evaluation de l'observance et adaptation si nécessaire pour les jours restants
    - Au terme des 1 mois : Réévaluation par le médecin (efficacité et tolérance), si traitement prolongé, prescription de 3 mois max

| Code    | Nomenclature  | Prix de cession en € HT | TARIF en € TTC | PLV en € TTC | Date de fin de prise en charge |
|---------|---|-------------------------|----------------|--------------|--------------------------------|
| 1100241 | Nut. orale, adulte, mél. poly. normoprot. hyperénerg $\geq 125$ et $\leq 150$ , B/4.<br>Mélange polymérique normoprotidique et hyperénergétique pour complémentation orale destinée aux adultes, conditionnement de 4 rations de 125 g ou ml à 150 g ou ml. | 3,69                    | 4,68           | 4,68         | 15-11-2024                     |
| 1169630 | Nut orale, adulte, mél. poly normoprot. hyperénerg, $\geq 200$ et $\leq 250$ , B/1.<br>Mélange polymérique normoprotidique et hyperénergétique pour complémentation orale destinée aux adultes, conditionnement d'une ration de 200 g ou ml à 250 g ou ml.  | 1,29                    | 1,62           | 1,62         | 15-11-2024                     |
| 1153786 | Nut orale, adulte, mél. poly normoprot. hyperénerg, $\geq 200$ et $\leq 250$ , B/4.<br>Mélange polymérique normoprotidique et hyperénergétique pour complémentation orale   | 5,14                    | 6,50           | 6,50         | 15-11-2024                     |

# Collectif de Lutte contre la Dénutrition

- Créé en 2016
- Objectif : Prévenir, dépister & prendre en charge les personnes souffrant de dénutrition
- En 2019, le PNNS a ouvert un volet dénutrition et la DGS a confié l'organisation de la première semaine de lutte contre la dénutrition au [collectif](#). 4ème édition en 2023
- ENC partenaire du collectif



La Semaine nationale de la dénutrition, c'est du 7 au 14 novembre 2023 partout en France

En 2022 plus de 1 500 actions organisées en France (repas, sensibilisation à la pesée, film pédagogique etc...)

# Outils/règlements d'intérêts

- [Règlement UE n° 609/2013](#)
- [Règlement délégué UE n°2016/128](#)
- [Guidance de la Commission Européenne](#) et [EFSA sur les DADFMS](#)
- [Guidance ANSES](#) sur les éléments techniques et scientifiques à apporter
- Diagnostic dénutrition HAS :
  - [Enfant et adulte](#)
  - [Personnes âgées \(à partir de 70 ans\)](#)