

Révision des textes législatifs relatifs aux Denrées  
Alimentaires / Aliments Diététiques Destinées à des Fins  
Médicales Spéciales  
  
(DADFMS)

Dr Christine BROISSAND  
Pharmacien Praticien Hospitalier AP-HP

AG SNPHEU 25 Janvier 2023



# DADFMS : Cadre européen

AG SNPHEU 25 Janvier 2023



❑ **RÈGLEMENT (UE) 609/2013 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 12 juin 2013** concernant les denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids et abrogeant la directive 92/52/CEE du Conseil, les directives 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE et 2006/141/CE de la Commission, la directive 2009/39/CE du Parlement européen et du Conseil et les règlements (CE) n°41/2009 et (CE) n°953/2009 de la Commission

➡ • **Porte sur les définitions relatives aux DADFMS ainsi que sur les exigences en matière de composition et d'information**

❑ **RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2016/128 DE LA COMMISSION du 25 septembre 2015 complétant le règlement (UE) no 609/2013 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences spécifiques en matière de composition et d'information applicables aux denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales**

➡ • **Apporte des compléments concernant : la mise sur le marché, la composition, l'information, les allégations nutritionnelles de santé, et les exigences spécifiques pour les DADFMS élaborées pour répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons**

• **!/ Ces règlements sont d'effet direct mais nécessité d'adapter la législation nationale**

**AG SNPHEU 25 Janvier 2023**



# DADFMS : Cadre juridique actuel

AG SNPHEU 25 Janvier 2023



## ➤ Réglementation actuelle applicable aux DADFMS :

- Article L. 5137-1 du CSP
- « On entend par **aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales** les aliments destinés à une alimentation particulière qui sont spécialement traités ou formulés pour répondre aux besoins nutritionnels des patients. 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 ou de certains de leurs ingrédients ou métabolites sont diminuées, limitées ou perturbées, ou dont l'état de santé appelle d'autres besoins nutritionnels particuliers qui ne peuvent être satisfaits par une modification du régime alimentaire normal ou par un régime constitué d'aliments destinés à une alimentation particulière ou par une combinaison des deux. Ils ne peuvent être utilisés que sous contrôle médical. »
- Article L. 5137-2 du CSP
- « Sont soumis à prescription médicale obligatoire les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales qui répondent :
- 1° Aux besoins nutritionnels particuliers de personnes atteintes **d'une des maladies nécessitant ce type d'apport** et figurant sur une liste fixée **par arrêté du ministre chargé de la santé** ;
- 2° A des caractéristiques déterminées **par le même arrêté**.
- Ils ne peuvent être délivrés au détail que par les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé, des hôpitaux des armées, de l'Institution nationale des invalides, par les officines de pharmacie, ainsi que par des personnes morales agréées par l'autorité administrative. La demande d'agrément est accompagnée d'un dossier dont le contenu est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé. En cas de méconnaissance des dispositions législatives ou réglementaires applicables, l'agrément peut être suspendu ou retiré. La fourniture et la délivrance de ces produits doivent être conformes aux **bonnes pratiques** dont les principes sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé. »
- Article L. 5137-3 du CSP
- « Les règles relatives à la **composition et à la présentation** des produits mentionnés à l'article L. 5137-1 sont fixées par décret, pris en application de l'article L. 214-1 du code de la consommation. »



## DADFMS : Travaux en cours

AG SNPHEU 25 Janvier 2023



- Un projet de loi (P JL) portant Diverses Dispositions d'Adaptation au Droit de l'Union Européenne (dit « DDADUE ») est le vecteur juridique permettant de mettre à jour les textes législatifs relatifs aux DADFMS
- Adaptations proposées dans ce P JL :
  - 1) **Mettre à jour la terminologie utilisée** : « **DADFMS** » au lieu de « **ADDFMS** »
  - 2) Distinguer les DADFMS **présentant un risque grave pour la santé en cas de mésusage** : plus de distinction selon une liste de pathologies ou des caractéristiques types
  - 3) DADFMS présentant un risque grave pour la santé en cas de mésusage **soumises à PMO et au monopole pharmaceutique**
  - 4) **Limiter la liste des DADFMS que les PUI sont autorisées à délivrer** : et non plus l'ensemble des denrées comme cela est actuellement prévu par le L.5126-6 du CSP (actuellement AGEPS)

AG SNPHPU 25 Janvier 2023



## Impact pour nos PUI en pratique :

### 152 références actuellement gérées à AGEPS :

dont aliments hypoprotidiques = biscuits ; cakes, coucous, coquillettes, ....., jus de fruits,....

dont huiles thérapeutiques, .....

dont mélange d'acides aminés exemple sans phénylalanine, sans méthionine, .....

dont mélanges vitamines + minéraux,.....

### 7 laboratoires : vitaflo, lactalis, nutricia, .....

### Souhait de l'AGEPS d'arrêter :

Assure à jour gestion, approvisionnement, dispensation, envoi / livraison direct aux particuliers

Manque de personnel et de surfaces / locaux

Suite à augmentation de la file active

- Calendrier (procédure accélérée) :
- P JL adopté par le Sénat
- **P JL à l'Assemblée nationale**





## Impact pour nos PUI en pratique 2/2:

### Qu'el circuit ?

1-Inquiétude des prescripteurs pour les patients dans les filières maladies rares

2- PUI ? Place et rôle

3- Officine ?

4- place des laboratoires

5- prestataires ?



**Merci pour votre attention**

**AG SNPHEU 25 Janvier 2023**

