



Maisons-Alfort, le 21 janvier 2013

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

**relatif au projet d'arrêté fixant la liste des maladies et des caractéristiques pour
lesquelles l'utilisation des aliments diététiques destinés à des fins médicales
spéciales est soumise à prescription médicale**

L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.

L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.

Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.

Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L. 1313-1 du code de la santé publique).

Ses avis sont rendus publics.

L'Agence nationale de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a été saisie le 16 décembre 2011 par la Direction Générale de la Santé (DGS) d'une demande d'avis relatif au projet d'arrêté fixant la liste des maladies et des caractéristiques pour lesquelles l'utilisation des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales est soumise à prescription médicale.

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

Le projet de d'arrêté, pris en application de l'article L. 5137-2 du code de la santé publique et soumis à l'Anses, fixe :

- dans son article 1er, la liste des maladies métaboliques héréditaires pour lesquelles l'utilisation d'Addfms est soumise à prescription médicale obligatoire ;
- dans son article 2, les caractéristiques des Addfms qui pourraient être communs à différentes maladies ou spécifiques à chaque maladie métabolique héréditaire identifiée.

2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE

L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003) ».

L'examen du projet d'arrêté a été réalisé par l'unité d'évaluation des risques liés à la nutrition après consultation du président et vice-présidents du Comité d'experts spécialisés « Nutrition humaine ».

3. ANALYSE, CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

L'Anses souhaite rappeler que par Aliments Diététiques Destinés à des Fins Médicales Spéciales (Addfms)¹, il est entendu les aliments destinés à une alimentation particulière qui sont spécialement traités ou formulés pour répondre aux besoins nutritionnels de patients, constituant ainsi leur l'alimentation exclusive ou partielle et 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 ;
- 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.

A ce jour, l'évaluation des Addfms repose sur l'arrêté du 20 septembre 2000 qui s'appuie sur 2 types de catégorisation :

- une catégorisation liée à la composition nutritionnelle du produit. L'arrêté liste 3 catégories: les aliments complets, les aliments complets répondant à des besoins propres à une pathologie, un trouble ou une maladie et les aliments incomplets ;
- une catégorisation distinguant les Addfms dits « à risque » des autres, en ce qui concerne les mentions d'étiquetage exclusivement. Ces mentions d'étiquetage doivent indiquer que ces Addfms sont soumis à prescription médicale obligatoire et qu'ils comportent un risque pour la santé lorsqu'ils sont consommés par des personnes qui n'ont pas la pathologie, le trouble ou la maladie pour lesquels le produit est prévu.

Sur la base de cet arrêté, l'Anses est régulièrement saisie par la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (Dgcrf) afin d'évaluer les risques nutritionnels liés à la consommation des Addfms, et notamment de vérifier que la composition du produit répond aux besoins nutritionnels particuliers des personnes auxquelles ils sont destinés.

Aussi, en ce qui concerne cette demande d'évaluation, l'Anses estime que l'établissement de critères donnant lieu à une prescription médicale obligatoire d'Addfms ne relève pas de son domaine de compétences. Néanmoins, des éléments d'éclairage sur le projet de texte réglementaire sont proposés ci-après.

Concernant le premier critère proposé dans l'article 1 :

L'Anses note que le projet d'arrêté retient comme l'un des 2 critères donnant lieu à une prescription médicale obligatoire le fait de répondre aux besoins nutritionnels de personnes atteintes d'une des maladies métaboliques héréditaires listées dans l'article 1 du projet d'arrêté. Compte tenu des éléments évoqués ci-dessus, l'Anses estime que cette demande est hors de son champ de compétence.

Néanmoins, l'Agence relève une discordance entre le titre du projet d'arrêté et la formulation de l'article 1^{er}. En effet, le titre fait référence à une « *liste de maladies* » au sens large et non aux seules « *maladies métaboliques héréditaires* » comme mentionné à l'article 1^{er}. Par ailleurs, le titre ne mentionne pas le caractère *obligatoire* de la prescription.

Au regard des produits évalués par l'Anses depuis 2000 (tableau d'analyse joint en annexe), il existe certains produits indiqués pour d'autres maladies que celles listées dans l'arrêté pour lesquels il n'est pas possible d'exclure l'existence d'un risque pour les personnes dont l'état de santé ne rend pas nécessaire la prise de ces produits.

¹ Arrêté du 20 septembre 2000 relatif aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales.

Concernant le second critère proposé dans l'article 2 :

Sous réserve de disposer d'une liste exhaustive de maladies validée par un organisme *ad hoc*, l'expertise de l'Anses pourrait porter sur l'évaluation des descriptions des caractéristiques nutritionnelles des produits destinés à la prise en charge des patients atteints des maladies identifiées. Dès à présent, l'agence relève néanmoins quelques points de forme :

- Les titres I. et II. de l'article 2 ne correspondent pas à des caractéristiques de produits, comme attendu d'après l'introduction de l'article 2, mais font référence à des nutriments ;
- Concernant les produits hypoprotidiques cités dans le point I.1., ils ne sont pas utilisés pour toutes les maladies héréditaires du métabolisme (comme le laisse entendre le titre I.), mais seulement pour les maladies héréditaires du métabolisme des acides aminés ;
- Concernant les différents points proposés au titre II. de l'article 2, la liste ne semble pas exhaustive ; il manque par exemple les produits spécifiquement utilisés pour la phénylcétonurie qui font l'objet de nombreuses évaluations par l'Agence. Par ailleurs, pour le II. 3, le titre ne fait pas référence à une maladie mais à l'acide organique accumulé en cas d'acidémie isovalérique ;
- Concernant le point II.10., la description des mélanges paraît incohérente.

Enfin, l'Anses note quelques erreurs d'ordre typographique rapportées en annexe.

Le directeur général

Marc Mortureux

MOTS-CLES

Addfms, maladie héréditaire du métabolisme, prescription

ANNEXE

- **Tableau d'analyse des saisines relatives à des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales évalués à l'Anses depuis 2000.**

Type de troubles ou maladie pour lesquels des produits ont fait l'objet d'évaluations par l'Agence depuis 2000	Nombre de saisines (total = 204)	Correspondance avec les maladies listées à l'article 1 du projet d'arrêté
Maladie héréditaire du métabolisme des acides aminés	137 (soit 67%)	1
Maladie héréditaire du métabolisme des lipides	2	2
Maladie héréditaire du métabolisme des glucides	1	3
Altération du tube digestif	10	
Dénutrition	17	
Déshydratation	4	
Hypercatabolisme	8	
Troubles de la déglutition	2	
Divers (Allergie, immunodéficience, insuffisance surrénalienne, insuffisance hépatique, maladie peroxysomale, épilepsie, mucoviscidose, bronchite chronique, emphysème,...)	23	1, 2, 7

Listes des maladies listées à l'article 1 du projet d'arrêté :

1. Métabolisme des protides
2. Métabolisme des lipides
3. Métabolisme des glucides
4. Métabolisme de l'hème et des porphyrines
5. Métabolisme de la bilirubine et de la synthèse des acides biliaires
6. Métabolisme des métaux (cuivre, fer, zinc, ...)
7. Anomalies héréditaires de l'hormonosynthèse (thyroïdienne, parathyroïdienne, surrénalienne, hypophysaire)
8. Maladies de surcharge lysosomiale et apparenté
9. Anomalies du transport
10. Anomalies du métabolisme des neurotransmetteurs

- **Erreurs typographiques relevées dans l'article 2 du projet d'arrêté :**

- dans le point 1, le terme « acidures » devrait être remplacé par « aciduries » ;
- dans le point 3, les termes « hydrates de carbones » pourraient être remplacés par « glucides » ;
- dans le point 7, le terme « hypophysaire » devrait être remplacé par « hypophysaire » et le terme « thyroïdienne » par « thyroïdienne ».