

Compte-rendu de la Commission d’Alimentation

4 juin 2026

faite par Visio-Conférence

Présents :

AGEPS : Eric Anselm, Claire Créquit, Michèle Hehn, Nadia Meddour, Coralie Raybaut (excusée), Paulina Rudziewicz (excusée)

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

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

Filière G2m : Jean-Meidi Alili (pharmacien) (excusé) et Sabine Dewulf (diététicienne)

I - Validation du compte-rendu de la Commission du 12 juin 2025

Le compte-rendu avait été validé à l’unanimité par voie électronique le 19 juin 2025 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

Date	Produits dont la composition a été modifiée depuis la dernière commission
12/09/25	Information concernant un nouveau packaging pour l'HUILE DE TCM
22/10/25	Information relative à des évolutions de la FARINE LOPROFIN
12/11/25	Information relative à des évolutions du SUBSTITUT OEUF LOPROFIN
20/11/25	Evolutions concernant le MONOGEN
22/04/26	Changement de composition des PATES ALPHABETS HYPOPROTEINÉES TARANIS
27/01/26	Evolution de la gamme PKU COOLER
27/04/26	Evolution de la gamme MAXAMAID

La Commission est confrontée à un nombre relativement important de changement de composition de DADFMS. Pour prendre une décision sur la nature « négligeable » de ces modifications il est indispensable que les laboratoires fournissent la raison des modifications et un tableau comparatif des anciennes et nouvelles compositions.

Certains changements se font sans changement du code à barre du DADFMS ce qui rend le switch indétectable dans le flux logistique si le laboratoire ne nous en informe pas. Idéalement, le changement de composition devrait se faire avec un changement de code mais en pratique ce n’est pas toujours le cas.

Il est indispensable que les laboratoires respectent un délai minimum de 3 mois entre la soumission de la nouvelle composition et l'écoulement des stocks présents.

Les membres de la Commission en charge d'examiner ces modifications sont : Sybil Charrière, Aline Dernis, Karine Mention et Annick Perrier.

B. Produits ayant connu des ruptures depuis la dernière commission

Date	Produits ayant connu des ruptures depuis la dernière commission (n=67)
12/06/25	Rupture de stock de XMET MAXAMUM
17/06/25	Remise à disposition du TYR LOPHLEX LQ 20 FRT ROUGE GOURDE 125ML
19/06/25	Rupture de stock de DUOCAL
19/06/25	Rupture de stock de PKU 3 SHAKE CAFE
19/06/25	Rupture de stock de MSUD LOPHLEX LQ20 FRUITS DES BOIS
27/06/25	Rupture de stock de SNO PRO LOPROFIN
27/06/25	Rupture de stock de TYR LOPHLEX LQ 20 FRUIT ROUGE
03/07/25	Rupture de stock de MMA/PA1 Anamix junior
03/07/25	Rupture de stock de HCU LOPHLEX LQ20 FRUITS DES BOIS
03/07/25	Rupture de stock de TYR GMPRO MIX IN
04/07/25	Rupture de stock de IVA ANAMIX JUNIOR
04/07/25	Rupture de stock de HCU ANAMIX JUNIOR
09/07/25	Rupture du stock XP MAXAMUM NEUTRE
16/07/25	Prolongation de la rupture de stock de SNO PRO LOPROFIN
18/07/25	Prolongation de rupture de stock de HCU LOPHLEX LQ20 FRUITS DES BOIS
18/07/25	Rupture de stock de GA1 ANAMIX JUNIOR
22/07/25	Nouvelle prolongation de rupture de stock de HCU LOPHLEX LQ20 FRUITS DES BOIS
28/07/25	Rupture de stock des ANIMAL PASTA LOPROFIN
28/07/2025	Nouvelle prolongation de rupture de stock de SNO PRO LOPROFIN
28/07/25	Prolongation de la rupture de stock de MMA/PA ANAMIX JUNIOR
31/07/25	Rupture de stock de PKU ANAMIX JUNIOR CHOCOLAT
31/07/25	Rupture de stock de SPAGHETTI LONGS LOPROFIN
07/08/25	Rupture de stock de DIALAMINE
07/08/25	Prolongation de rupture de stock d'ANIMAL PASTA
08/08/25	Rupture de stock de XMET MAXAMUM
13/08/25	Rupture de stock d'HUILE TCM
21/08/25	Prolongation de la rupture de stock de DIALAMINE
29/08/25	Prolongation de la rupture de stock de DIALAMINE
02/09/25	Rupture de stock de MSUD LOPHLEX LQ20 GOURD FRUIT BOIS 125ML
03/09/25	Rupture de stock de MMA/PA ANAMIX JUNIOR
11/09/25	Rupture de stock de PKU GMPRO LQ 10 NEUTRE

17/09/25	Nouvelle prolongation de la rupture de stock de DIALAMINE
17/09/25	Rupture de stock de PKU 3 SHAKE CAFE
17/09/25	Rupture de stock de OS 2 SECUNDA
19/09/25	Rupture de stock de XMET MAXAMUM
19/09/25	Prolongation de la rupture de stock de MSUD LOPHLEX LQ20 FRUIT DES BOIS
19/09/25	Prolongation de la rupture de stock de MMA PA ANAMIX JUNIOR
02/10/25	Prolongation de la rupture de stock de PKU GMPRO LQ 10 NEUTRE
02/10/25	Rupture de stock de MMA PA ANAMIX JUNIOR
16/10/25	Nouvelle prolongation de la rupture de stock de PKU GMPRO LQ 10 NEUTRE
07/11/25	Rupture de stock de XMTVIL MAXAMAID
20/11/25	Rupture de stock de TYR GMPRO MIX-IN
21/11/25	Rupture de stock de PKU GMPRO LQ 10
11/12/25	Rupture de stock de XMTVIL MAXAMAID
11/12/25	Rupture de stock de VITABIWI
08/01/26	Prolongation de la rupture de stock de XMTVIL MAXAMAID
15/01/26	Rupture de stock de HCU ANAMIX INFANT
15/01/26	Rupture de stock de MMA PA ANAMIX JUNIOR
23/01/26	Rupture de stock de PKU ANAMIX JUNIOR VANILLE
23/01/26	Rupture de stock de PKU ANAMIX JUNIOR FRUITS ROUGES
04/02/26	Prolongation de la rupture de stock de MMA PA ANAMIX JUNIOR
04/02/26	Prolongation de la rupture de stock de PKU ANAMIX JUNIOR VANILLE
18/02/26	Rupture de stock de PAIN DE MIE TARANIS
19/02/26	Rupture de stock de TYR LOPHLEX LQ 20 FRUIT ROUGE
26/02/26	Rupture de stock de MSUD ANAMIX JUNIOR NEUTRE
12/03/26	Rupture de stock de PKU ANAMIX JUNIOR NEUTRE
19/03/26	Rupture de stock de OS 2 SECUNDA
20/03/26	Rupture de stock de PFD 1 de PHENYL-FREE 1
27/03/26	Rupture de stock de TYR GMPRO MIX-IN -NUTRICIA
03/04/26	Prolongation rupture de stock de TYR GMPRO MIX-IN -NUTRICIA
16/04/26	Rupture de stock de HCU ANAMIX INFANT
05/05/26	Prolongation de la rupture de stock de PHENYL-FREE 1
15/05/26	Prolongation de la rupture de stock de PHENYL-FREE 1
21/05/26	Prolongation de la rupture de stock de HCU ANAMIX INFANT - Laboratoire NUTRICIA
22/05/26	Rupture de stock de HCU ANAMIX JUNIOR
22/05/26	Rupture de stock de MSUD ANAMIX JUNIOR
22/05/26	Rupture de stock de ENERGIVIT

C. Produits ayant disparu de la liste des produits référencés

Quatre références ont disparu du référentiel : GA GEL, HCU GEL, MSUD GEL et PKU GEL. Ces références ont toutes été remplacées par leurs équivalents de la gamme EXPLORE du laboratoire VITAFLO : GA EXPLORE 5 NEUTRE, HCU EXPLORE 5 NEUTRE, MSUD EXPLORE 5 NEUTRE et PKU EXPLORE 5 NEUTRE.

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 ayant participé à la réalisation de ces tests sont les suivants : Amiens, Angers, Besançon, Bordeaux, Caen, Grenoble, Lille, Limoges, Lyon, Montpellier, Nancy, Nantes, Paris (La Pitié-Salpêtrière, Necker Enfants Malades, Trousseau), Reims, Rennes, Rouen, 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.

• **Mini gressins hypoprotidiques (Taranis)**

Gressins à teneur réduite en protéines, sans gluten, destinés à remplacer les gressins du commerce

Sachet de 150 g (5 portions de 9 mini gressins)

Conservation : 12 mois

	P	L	G	Kcal	Sel	Phé	Leu
100 g	0.7	8.7	87	431	0.07	28.8 mg	46.9 mg
30 g = 9 mini gressins	0.3	2.6	26	129	0.02	8.6 mg	14.1 mg

Cet aliment hypoprotidique a été très apprécié par les patients bien que certains regrettent son caractère trop fade et peu salé.

Référencement

• **PKU GMPPro Delight saveur tropical 20 (NUTRICIA)**

DADFMS contenant des acides aminés libres, du GMP (amenant une petite quantité de phénylalanine), des vitamines, des minéraux, des oligoéléments, une faible quantité de glucides et de lipides (dont du DHA)

Destiné aux patients phénylcétonuriques dès l'âge de 3 ans

Conditionnement : 30 sachets de 40 g de poudre

	P	L	G	Kcal	Phé	Calcium
Sachet de 40 g	20 g	0.5 g	8.9 g	122	36 mg	582 mg

Le goût du produit a été apprécié, mais sa texture grumeleuse a été parfois moins bien perçue. Par ailleurs, la forme liquide est davantage plébiscitée que la forme poudre par les patients adultes.

Pas de référencement

- **PKU sphere20 liquid saveur vanille, chocolat et banane (Vitaflo)**

DADFMS incomplète sous forme d'un liquide prêt à l'emploi, pour les besoins nutritionnels en cas de PCU PKU Sphère 20 liquid est un substitut de protéines avec une faible teneur en phénylalanine, contenant un mélange d'isolat de glycomacropeptide, de caséine (GMP) et d'acides aminés essentiels et non essentiels bien étudiés, de glucides, de lipides, de vitamines et minéraux, d'oligoéléments et de DHA.

Destiné à être utilisé dès l'âge de 3 ans

Disponible dans 3 arômes : vanille, chocolat et banane

Se présente sous forme de flacon de 237 ml amenant 20 g d'EP

Faible teneur en calories

	P	L	G	Kcal	Phé	Calcium
Flacon de 237 ml	20g	1.2g	6.6 à 8.5g	120/125	30 mg	400 mg

Les tests ont été effectués avec les 3 arômes. Ce produit a été globalement apprécié avec l'arôme vanille, les 2 autres arômes (chocolat / banane) amenant diverses réserves (goût trop marqué pouvant être écœurant). De plus il est possible d'ajouter à l'arôme vanille d'autres arômes.

La réflexion porte sur les modalités de référencement du nouveau produit PKU Sphere 20 Liquid saveur vanille, dans la mesure où celui-ci a été apprécié par les patients et constitue une nouvelle option de prise en charge pour les adultes atteints de PKU. En effet pour les produits destinés à la prise en charge de la phénylcétonurie, il est nécessaire de déréférer un produit pour permettre un nouveau référencement.

L'examen des différents produits référencés montre que les produits les moins distribués sont : Phényl-Free 2 HP (19 patients), Phényl-Free 2 (30 patients), XP Maxamum neutre (24 patients) et orange (24 patients). Ainsi il est décidé de déréférer le Phényl-Free 2 HP qui restera disponible jusqu'à la fin de l'année 2026 en contre partie du référencement du PKU sphere20 liquid saveur vanille.

Par ailleurs les équipes prescrivant encore le Phényl-Free 2 et le XP Maxamum vont être sensibilisées à l'utilisation de produits plus récents offrant des meilleures qualités nutritionnelles.

Référencement

III – Circuit de dispensation des DADFMS :

A. AGEPS : Situation actuelle

Eric ANSELM explique que dans le schéma directeur de l'APHP (2027-2028) figure une augmentation de la surface de stockage de l'AGEPS, avec une place prioritaire pour les DADFMS. L'objectif est bien de pérenniser la place de l'AGEPS dans le circuit de dispensation des DADFMS pour à terme augmenter le nombre de produits référencés.

En attendant la règle du déréférencement d'un produit pour pouvoir référencer un nouveau produit s'impose toujours.

B. Etats des lieux de la réforme DADFMS

Dans l'avancement de la réforme de la délivrance des DADFMS trois points sont à retenir.

- 1- L'arrêté 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.

« Peuvent être délivrées par les pharmacies à usage intérieur en application du 2° de l'article L.5126-6 du code de la santé publique :

- les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales (DADFMS), répondant aux besoins nutritionnels particuliers de personnes atteintes de maladies héréditaires du métabolisme, sur prescription d'un professionnel de santé exerçant dans un centre de référence ou un centre de compétence maladies rares labellisé prenant en charge ces maladies ».

Cet arrêté a été publié au Journal Officiel de la République Française le 25 mars 2025.

- 2- Saisie de l'HAS pour définir les modalités de prise en charge à travers la LPPR des DADFMS des maladies héréditaires du métabolisme

Suite à une saisine du ministère de la santé et de la prévention, l'HAS a publié la note de cadrage suivante : « évaluation des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales pour la prise en charge nutritionnelle des maladies rares héréditaires du métabolisme ». Cette note de cadrage a été adoptée le 17 février 2026. L'enjeu consiste à déterminer la faisabilité et le cas échéant, définir les modalités de prise en charge à travers la LPPR (Liste des Produits et Prestations Remboursables) pour permettre la distribution de ces DADFMS par les acteurs autorisés par la réglementation. L'évaluation reposera sur une analyse de la littérature scientifique pertinente identifiée après une recherche documentaire systématique, une analyse des données fournies par les représentants des industriels, un recueil de la position des parties prenantes à savoir les organisations professionnelles et les associations de patients. L'Alliance 7, les Associations de patients (Les Feux Follets et Les Enfants du Jardin), l'AGEPS et la filière G2M ont versé leur contribution à cette réflexion.

L'examen et la validation par la CNEDIMTS sont attendus pour le 2^{ème} / 3^{ème} trimestre 2026.

3- Concernant l'expertise des DADFMS destinés à la prise en charge des maladies héréditaires du métabolisme,

La position de la DGCCRF depuis l'arrêt de l'expertise de l'ANSES n'est toujours pas connue.

IV – Questions diverses :

1-

Suite à l'arrêté du 8 mars 2025, la communication du laboratoire Vitaflo via son « Portfolio des produits » a véhiculé des informations confuses. En effet sur ce document est indiquée la mention « seulement disponible en rétrocession » pour des DADFMS non disponibles à l'AGEPS (car non référencés par la Commission d'Alimentation). Suite à cette communication, l'AGEPS a été sollicitée à plusieurs reprises par des PUI et/ou des patients pour des ordonnances de DADFMS non référencés à l'AGEPS pour lesquels aucun circuit de rétrocession n'existe.

La Commission regrette donc cette communication qui amène de nombreux problèmes dans la délivrance des DADFMS notamment l'impossibilité pour l'AGEPS d'honorer des demandes mais également des erreurs de prescriptions en fonction des arômes ou des dosages demandés.

2- Situation du DADFMS « PDE reach™ 5 (Vitaflo)

PDE reach™ 5 est un substitut de protéines en poudre, aromatisé à la framboise et à la vanille, sans lysine*, spécialement conçu pour la prise en charge diététique de l'épilepsie pyridoxine-dépendante (PDE ou déficit en antiquitine) à partir de l'âge de 1 an.

Ce produit n'est pas actuellement dispensé par l'AGEPS dans la mesure où il n'a jamais été présenté à la Commission d'Alimentation pour étude de son éventuel référencement. Cette situation est parfaitement connue du laboratoire depuis 2024. Aucune demande à la Commission d'Alimentation n'est faite à ce jour.

V – Prochaine réunion de la Commission d'Alimentation :

Prochaine Commission d'Alimentation fixée le jeudi 27 mai 2027 en visioconférence

Fait le 19 juin 2026 par Alain FOUILHOUX

Et validé électroniquement par l'ensemble des membres de la Commission le 26 juin 2026