



Le marché français de la nutrition clinique

Compléments nutritionnels oraux, nutrition entérale et parentérale...
Dynamique, enjeux et perspectives du marché de la nutrition médicale

Plan de l'étude

Synthèse	5	3. Les forces en présence : un secteur concentré	72
1. La dynamique du marché français de la nutrition clinique	16	3.1. Typologie des principaux acteurs présents sur le marché	73
1.1. La nutrition clinique : définition et réglementation	17	3.2. Présentation détaillée des principaux fabricants	80
1.2. Les caractéristiques de la population concernée	30	4. Les stratégies de croissance des fabricants	107
1.3. La lutte contre la dénutrition : un enjeu de santé publique	38	4.1. L'innovation et l'évolution de l'offre comme axes de différenciation	108
1.4. La valorisation du marché de la nutrition clinique en France	42	4.2. L'observance : un enjeu fort pour le marché de la complémentation nutritionnelle orale	113
1.5. Les drivers de la croissance du marché de la nutrition clinique	51	4.3. L'enjeu de la nutrition connectée via les applications de suivi et d'accompagnement des patients	115
2. Analyse du marché par circuits de distribution	58	4.4. L'information des prescripteurs : un prérequis au développement du marché	123
2.1. Les différents circuits de distribution	59		
2.2. La pharmacie de ville : un marché où le pharmacien peut jouer pleinement son rôle de conseil	61		
2.3. Les prestataires de santé à domicile (PSAD) : un engagement croissant sur le marché de la nutrition médicale	66		



1. La dynamique du marché français de la nutrition clinique

1.1. La nutrition clinique : définition et réglementation

Définition et cadre réglementaire des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales (ADDFMS)

L'OMS définit les ADDFMS (aliments diététiques dédiés à des fins médicales spéciales) de la manière suivante : « *par aliments destinés à des fins médicales spéciales, on entend une catégorie de produits spécialement transformés et formulés pour le traitement diététique et ne pouvant être employés que sous surveillance médicale. Ils sont destinés à l'alimentation exclusive ou partielle de patients dont la capacité d'ingérer, digérer, absorber ou métaboliser les aliments ordinaires ou certains aliments contenus dedans, est limitée ou amoindrie ou qui présentent d'autres besoins spéciaux en éléments nutritifs déterminés médicalement ou dont le traitement ne peut être assuré ni par simple modification du régime alimentaire normal ni par d'autres aliments diététiques ou de régime, ni par la combinaison de ces deux méthodes.* » (FAO, codex alimentarius).

Rappelons que, dans le cadre de l'Union Européenne, c'est la directive 1999/21/CE qui définit la composition et les règles d'étiquetage des ADDFMS. La réglementation française reconnaît 3 niveaux de risques :

- Pour les produits d'alimentation courante, les textes de référence sont ceux du code de la consommation,
- Pour les produits destinés à une alimentation particulière (produits diététiques ou de régime), le décret n°91/827 traduit en droit français la directive européenne CEE 89/398. Des arrêtés spécifiques viennent compléter cette base, comme pour les produits hyposodés par exemple.
- Pour les ADDFMS, l'arrêté du 20 septembre 2000 transcrit en droit français la directive européenne 1999/21/CE. Les ADDFMS y sont décrits comme « *une catégorie d'aliments destinés à une alimentation particulière, qui sont spécialement traités ou formulés et destinés à répondre aux besoins nutritionnelles des patients et qui ne peuvent être utilisés que sous contrôle médical. 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 sont perturbées ou dont l'état de santé nécessite un régime particulier* ». Dans ce cadre, les ADDFMS sont classés en 3 catégories de produits : les aliments complets avec une composition normale, les aliments complets avec une composition adaptée, les aliments incomplets (composition normale ou adaptée). A ce niveau, ce sont les 3 types d'exigences qui s'additionnent.

Les règles d'étiquetage sont mentionnées aux articles 5 et 6, avec notamment la présence des mentions « *aliments destinés à des fins médicales spéciales* », « *avis important* », « *produit à utiliser sous contrôle médical* », « *produit comportant un risque pour la santé lorsqu'il est consommé par des personnes n'ayant pas la pathologie, le trouble ou la maladie pour lesquels le produit est prévu* ». L'article 7 prévoit qu'une déclaration devra être faite à la DGCCRF au moment de la première mise sur le marché.



1. La dynamique du marché français de la nutrition clinique

1.1. La nutrition clinique : définition et réglementation

Le cadre réglementaire de la nutrition médicale en France

En France, l'acteur qui produit des ADDFMS a obligation de déclarer la première mise sur le marché à la DGCCRF (Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes) selon l'art. 7 de l'arrêté du 20 septembre 2000. La déclaration doit être accompagnée d'un exemplaire de l'étiquette du produit. Si elle l'estime nécessaire, la DGCCRF peut demander à la structure responsable de la mise sur le marché l'ensemble des éléments scientifiques qui justifient du statut d'ADDFMS afin de demander à l'ANSES, dans un second temps, une évaluation par le CES (comité d'experts spécialisés) « Nutrition humaine ». Cette évaluation peut donc avoir lieu après la mise sur le marché. Elle ne porte pas sur les exigences en termes d'hygiène et de sécurité liées à l'alimentation humaine, mais sur le statut d'ADDFMS. Le dossier scientifique doit être composé d'un certain nombre d'informations nécessaires à l'évaluation et qui sont listées par l'ANSES (composition exacte, population cible, pathologie...).

Aucune autorisation préalable n'est requise pour la nutrition orale et entérale. Certains produits, comme les poches de nutrition parentérale, font l'objet d'une AMM (autorisation de mise sur le marché) à l'instar des médicaments.

Les ADDFMS ne peuvent être délivrés que sur prescription médicale et au détail par les pharmacies à usage intérieur des établissements sanitaires et médico-sociaux ou par les officines de ville. La délivrance à domicile est soumise au respect des « bonnes pratiques ». Certains compléments nutritionnels oraux (CNO) peuvent être achetés sans ordonnance, notamment sur internet. De plus, depuis un arrêté de mai 2019, les pharmaciens ont un rôle de prescripteur secondaire pour la CNO dans la mesure où c'est à eux d'aider le patient à ajuster la délivrance (goûts, type de produit).

Les ADDFMS ne possèdent pas de propriétés curatives ou préventives au sens de l'article L-5111-1 du Code de la santé publique (CSP) et ne sont donc pas des médicaments. Néanmoins, et au regard des enjeux de santé publique qu'ils recouvrent, ces produits entrent dans le champ de compétences de l'ANSM (agence de sécurité du médicament et des produits de santé) pour renforcer la veille sanitaire et le contrôle sanitaire de certains ADDFMS. L'ANSM dispose d'un pouvoir de police sanitaire sur ces aliments en vertu de l'article L 5322/1 du CSP.



Sont exclus de toute prise en charge

- Les produits consommés dans le cadre d'un régime amaigrissant
- L'alimentation hyper protéinée des sportifs