

Nutrition médicale et dispositifs médicaux correspondants

Quoi ?

Qui ?

Pourquoi ?

RÉSUMÉ

Points de vue de beMedTech

- Concernant la distribution des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales (Foods for Special Medical Purposes - FSMP), beMedTech souscrit à la recommandation d'étendre la vente exclusive par des pharmaciens d'officine aux canaux de distribution qui peuvent distribuer des FSMP sous surveillance médicale stricte, en excluant toutefois, pour cette raison précise, le commerce de détail, comme les supermarchés, contrairement aux prestataires de soins à domicile (« home-care providers »).
- beMedTech soutient l'appel international (ESPEN¹, ENHA², EFAD³, ECPC⁴ et MNI⁵) émis en septembre 2020 afin de faire des soins nutritionnels optimaux un pilier des stratégies européennes et nationales pour la lutte contre le cancer et la victoire sur celui-ci.
- Les règles belges de remboursement pour la nutrition (par)entérale sont complexes et incohérentes, comme indiqué également dans le rapport 315 du KCE de mai 2019. Par ailleurs, le budget total de l'INAMI pour la nutrition médicale est trop limité quand on sait que la nutrition médicale est indispensable pour éviter la dénutrition et un mauvais statut nutritionnel. Par conséquent, la nutrition médicale peut clairement contribuer à un système de soins axé sur la valeur, ce qui a déjà été prouvé dans d'autres pays de l'UE.
- L'inclusion rapide d'une nutrition médicale innovante apportant une plus-value manifeste est essentielle. Le processus vers le remboursement ne devrait pas constituer un facteur de retard important à ce niveau.

Suggestions de beMedTech

- Éliminer la discrimination actuelle en matière de remboursement des différentes catégories de nutrition médicale afin que les patients aient accès, en fonction de leurs besoins nutritionnels, à l'intervention nutritionnelle la plus indiquée (compléments ou substituts alimentaires administrés par voie parentérale, entérale, orale).
- Éliminer la différence actuelle en matière de remboursement des interventions nutritionnelles dans les différents contextes (hôpitaux, maisons de repos et domicile).
- Activer au plus vite la nouvelle structure (CRPPP et GT NUT) afin d'évaluer les nouveaux dossiers ou les dossiers déjà en cours et autoriser à cet égard une réflexion transversale (économie sur les silos) afin d'évoluer réellement vers un système de soins axé sur la valeur.
- Créer des trajets de soins spécifiques de nutrition médicale avec le financement correspondant pour assurer un suivi multidisciplinaire des patients et avec un rôle d'appui aux prestataires de soins à domicile spécialisés en nutrition médicale, qui garantit la continuité des soins nutritionnels avant et après une hospitalisation. Pour ce faire, il convient de fournir à chaque patient des produits nutritionnels, des dispositifs d'administration et des technologies adaptés, et de donner accès à toutes les personnes concernées (patient, aidant proche et prestataires de soins professionnels) aux informations et aux formations adéquates, afin d'améliorer les connaissances et la collaboration entre la première et la deuxième ligne.

1. DE QUOI S'AGIT-IL ?

Il est important d'expliquer avant tout de quoi nous parlons exactement. Nous établissons une distinction entre d'une part, la nutrition médicale en soi et d'autre part, les dispositifs médicaux utilisés pour administrer la nutrition médicale.

Quoi ?

Nutrition médicale

La nutrition médicale est définie comme des denrées alimentaires qui ne peuvent être utilisées que sous contrôle médical. Ces denrées alimentaires constituent l'alimentation de patients pour lesquels une alimentation ordinaire s'avère partiellement ou totalement inutilisable ou dont l'état de santé nécessite des besoins nutritionnels particuliers.

Dans la nutrition médicale, nous distinguons 4 types :

1

Nutrition parentérale
(intraveineuse)

2

Alimentation entérale
par sonde (spécifique
ou non à une maladie)

3

Compléments ou substituts
alimentaires médicaux
oraux (spécifiques ou non
à une maladie)

4

Alimentation pour des
affections spécifiques,
comme les maladies
métaboliques et
l'insuffisance rénale

En fonction des besoins et de l'état de santé du patient individuel, un ou plusieurs types de nutritons médicales sont indiqués.

Dispositifs médicaux correspondants

Les dispositifs médicaux correspondants comprennent les systèmes d'administration d'une nutrition entérale et parentérale, comme les sondes, les implants, les tubes d'administration, les seringues, le matériel médical pour la pose et le retrait du cathéter, les pompes de nutrition, les pompes à perfusion, etc.

2. QUELLE EST LA RÉGLEMENTATION APPLICABLE ?

Vu la diversité de produits, il n'existe pas de législation complète et unique applicable.

Les exigences spécifiques pour la composition et l'étiquetage des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales ont été fixées par le Règlement délégué (UE) 2016/128^[2] mais quelques dispositions de l'arrêté royal du 18 février 1991 continuent de s'appliquer à tous les FSMP.

La nutrition parentérale relève de la loi sur les médicaments et est régie légalement par l'AR du 14/12/2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire - Partie 1 : Médicaments à usage humain^[3].

Les dispositifs médicaux sont réglementés par la loi du 15/12/2013 en matière de dispositifs médicaux^[4].

3. À QUI EST DESTINÉE LA NUTRITION MÉDICALE ?

Toutes les catégories de nutrition médicale et les consommables médicaux correspondants sont fréquemment utilisés en hôpital, ainsi que dans le contexte ambulatoire, c'est-à-dire en maison de repos ou au domicile du patient. Cette nutrition médicale fait toujours partie du trajet thérapeutique et sa surveillance médicale est dès lors indispensable pour garantir la sécurité.

Qui ?

Produits FSMP

Les produits FSMP sont des aliments destinés à une alimentation particulière, qui sont spécialement traités ou formulés et destinés à répondre aux besoins nutritionnels des patients et qui ne peuvent être utilisés que sous contrôle médical. Ils sont destinés à constituer l'alimentation de patients dont les capacités d'absorption, de digestion, d'assimilation, de métabolisation ou d'excrétion des aliments ordinaires ou de certains de leurs ingrédients sont diminuées, limitées ou perturbées, ou dont l'état de santé détermine d'autres besoins nutritionnels particuliers qui ne peuvent être satisfaits par une modification du régime alimentaire normal ou par un régime constitué d'autres compléments alimentaires ou par une combinaison des deux.

Les produits FSMP doivent donc répondre à quatre critères :

1

Destinés à des patients

2

Utilisés sous contrôle
médical

3

Répondent à des besoins
nutritionnels particuliers
liés à l'état de santé du
patient

4

Ne peuvent pas être
remplacés par une
modification du régime
alimentaire normale
(incluant des compléments
alimentaires)

Il en ressort clairement qu'un grand groupe de patients atteints de pathologies diverses a besoin de produits FSMP. Sans être exhaustif, il s'agit de patients souffrant de troubles du métabolisme (phénylcétonurie, leucinose, déficit en acyl-Coenzyme A déshydrogénase des acides gras à chaîne longue, etc.), d'une allergie aux protéines du lait de vache, d'une allergie alimentaire, de malabsorption ou

d'un problème rénal ou neurologique chronique, ainsi que des patients tributaires d'un polymère, d'un oligomère, d'un monomère ou d'une denrée alimentaire modulaire (et ce, conformément aux directives acceptées en Belgique par les catégories professionnelles concernées). Enfin, élément non négligeable, ces produits font également partie du traitement en cas d'apparition ou de risque d'apparition d'une dénutrition liée à une maladie. On peut notamment penser aux nombreux patients cancéreux pour qui certains produits FSMP sont indispensables. Certaines préparations pour nourrissons sont également considérées comme des FSMP.

Si nous examinons plus spécifiquement la nutrition entérale, nous constatons qu'environ 30 000 patients bénéficient de ce traitement en hôpital chaque année, ainsi que 6 000 à 7 000 patients à domicile (maisons de repos comprises) et ce, pendant 100 jours en moyenne ^[30].

Nutrition parentérale

La nutrition parentérale (par voie intraveineuse) est destinée aux patients qui souffrent d'un trouble fonctionnel grave du système gastro-intestinal ayant des répercussions documentées importantes sur la situation alimentaire, pour lesquels il n'est pas souhaitable ou pas (suffisamment) possible de rectifier la situation alimentaire de manière acceptable par voie orale ou entérale. On peut notamment citer les patients qui souffrent de la maladie de Crohn résistante aux médicaments, d'une résection intestinale importante, d'une malabsorption intestinale très grave, etc. Les différents types de pathologies sont détaillés dans l'AR du 20/07/2007 ^[5].

En Belgique, environ 20 000 patients par an reçoivent cette nutrition parentérale pendant une hospitalisation, mais quelque 1 300 personnes en ont aussi besoin à domicile et ce, pendant 33 jours en moyenne ^[30].

4. QUELLE EST LA PLUS-VALUE APPORTÉE PAR LA NUTRITION MÉDICALE ?

Pourquoi ?

Les nutritons médicales apportent une plus-value qualitative à plusieurs niveaux. Elles peuvent :

1

être vitales

2

prolonger l'espérance de vie du patient

3

contribuer à l'amélioration de la qualité de vie des patients

4

représenter une économie pour la société et la mutualité en particulier

Généralités : l'importance d'un bon statut nutritionnel

La dénutrition ou un mauvais statut nutritionnel intervient lorsque la personne n'est plus en mesure de répondre à ses besoins nutritionnels normaux, à cause d'une maladie, de l'âge ou d'un effet secondaire d'un traitement médical comme dans le cas d'un cancer (voir la section suivante pour plus de détails). Il/elle peut toucher tout le monde, des bébés prématurés aux enfants, en passant par les adultes et les personnes âgées. Voici quelques chiffres qui indiquent l'ampleur de ce problème :



1 enfant hospitalisé sur 5 ^[6]



1 adulte hospitalisé sur 4 ^[7]



1 patient cancéreux sur 3 ^[8]



1 patient de maison de repos sur 3 ^[9]



1 personne âgée vivant de manière indépendante et autonome chez elle sur 3 ^[9]

Un mauvais statut nutritionnel peut augmenter le risque de maladie, mais aussi être la conséquence d'une maladie. L'état général des patients dénutris se dégrade rapidement. La dénutrition affecte tant la force musculaire que l'immunité. En conséquence, elle est fortement associée à :



Un impact négatif sur la croissance et le développement des enfants ^[10]



Un risque plus élevé de complications et à l'apparition plus rapide de diverses infections ^[11]



Une hospitalisation plus longue ^[12]



Un risque plus élevé de fragilité et à une mobilité et une autonomie réduites chez les personnes âgées ^[10]



Une mortalité plus élevée ^[11]

Cela engendre des frais considérables. On estime ainsi les frais découlant de la malnutrition à 170 milliards d'euros par an en Europe ^[13], un continent pourtant très développé. À titre de comparaison plus concrète, mais tout aussi éloquente : les frais nécessaires pour prendre en charge un patient malnutri sont de 2 à 3 fois plus élevés que pour un patient bien nutri similaire ^[12].

Une étude menée sur la situation spécifique belge sous la direction du professeur Lieven Annemans en 2015 a estimé les frais supplémentaires chez les personnes âgées à 417 millions d'euros et à 3 203 euros par patient cancéreux ^[23]. Il s'agit d'une indication claire de la lourdeur économique de la malnutrition.

Appel de beMedTech à intégrer la nutrition médicale dans les trajets de soins du cancer



Par conséquent, en tant que représentant belge de l'industrie de la nutrition médicale, beMedTech soutient également l'appel conjoint émis en septembre 2020 par plusieurs organisations du secteur (ESPEN¹, ENHA², EFAD³, ECPC⁴ et MNI⁵) afin de faire des soins nutritionnels optimaux un pilier des stratégies européennes et nationales pour la lutte contre le cancer et la victoire sur celui-ci [19-20].



5. DISPONIBILITÉ DE LA NUTRITION MÉDICALE ?

La nutrition parentérale est entièrement réglée par le biais de la pharmacie hospitalière, mais ce n'est pas le cas des FSMP (c.-à-d. toute la nutrition non parentérale). Lorsqu'une personne a besoin de nutrition médicale non parentérale en dehors de l'hôpital, elle doit en principe toujours l'acheter via la pharmacie d'officine, qui est le distributeur exclusif.

Contrairement à une utilisation en hôpital, les connaissances sur l'utilisation et l'administration correctes dans un contexte ambulatoire sont généralement insuffisantes chez des prestataires de soins de première ligne. En outre, l'échange d'informations concernant les soins nutritionnels entre les prestataires de soins concernés de la première ligne et ceux de la deuxième et de la troisième lignes n'est bien souvent pas optimal.

En revanche, dans la pratique, un rôle important est déjà accordé aux prestataires de soins à domicile ou « home care providers », à savoir des entreprises qui d'une part, proposent et distribuent de tels produits (tant l'alimentation par sonde que les dispositifs médicaux correspondants) et d'autre part, y associent également un service technique. Ces entreprises sont généralement engagées par des hôpitaux lorsque le traitement avec une alimentation par sonde doit être poursuivi en dehors de l'hôpital. Par conséquent, ces entreprises agissent jusqu'à présent dans une zone d'ombre en ce qui concerne l'alimentation par sonde. Étant donné que c'est entièrement toléré par les parties prenantes actuellement (et depuis longtemps d'ailleurs) et que la plus-value a également été démontrée par la pratique, beMedTech cherche à sortir de cette zone d'ombre en créant un cadre légal clair pour ce faire.

La prise de position spécifique portant sur le rôle des prestataires de soins à domicile dans la nutrition médicale à domicile, publié par beMedTech, expose en détail ce que les prestataires de soins à domicile font précisément concernant la nutrition médicale à domicile, comment ce cadre de qualité nécessaire se forme et pourquoi beMedTech est partiellement d'accord la nouvelle proposition de loi relative à la distribution des FSMP et partiellement en désaccord.

Nouvelle réglementation pour la distribution des FSMP : point de vue de beMedTech

Comme indiqué dans la section 2, les règles spécifiques relatives aux FSMP font l'objet du règlement délégué (UE) 2016/128 [2]. Sur la base de celui-ci et en concertation avec de nombreuses parties prenantes, le SPF Santé publique a remis un projet de loi en automne 2018 au ministre de la Santé, qui tend à élargir significativement les canaux de distribution des FSMP.



beMedTech souscrit à la recommandation d'étendre la vente exclusive par des pharmacies d'officine aux canaux de distribution qui peuvent vendre des FSMP sous contrôle médical strict.

Cependant, beMedTech aimerait souligner que tous les canaux de distribution repris dans le projet de loi belge actuel ne peuvent pas garantir le principe du contrôle médical découlant de ce règlement délégué. beMedTech ne peut marquer son accord avec l'intégration des commerces de détail, comme les supermarchés, dans ce projet de loi. D'après nous, les commerces de détail, comme les supermarchés, ne peuvent pas respecter la nécessité d'un contrôle médical et ne sont donc pas adaptés à la distribution de FSMP.

6. COMMENT SONT FINANCÉS CES PRODUITS ?

Bien que les nutriments médicaux puissent être commercialisés dans toute l'Union européenne, les modalités belges de remboursement, à l'exception de la nutrition parentérale, sont les pires d'Europe et l'accès à une nutrition médicale adaptée est ainsi compliqué pour les patients belges. Ce point figure explicitement dans le rapport 315 du KCE de mai 2019 [30].

Lors du financement de la nutrition médicale, il convient de faire une distinction entre les alimentations consommées à l'hôpital et en dehors de l'hôpital.

Utilisation en hôpital

L'utilisation d'une nutrition médicale orale et entérale, ainsi que les consommables médicaux correspondants, sont généralement compris dans le prix de la journée d'hospitalisation. Cela fait donc partie du budget de l'hôpital, plus précisément du budget des moyens financiers (BMF) que l'INAMI paie chaque année aux hôpitaux.

Les frais de la nutrition parentérale relèvent du budget de médicaments de l'hôpital. Ces frais sont remboursés par un système de remboursement forfaitaire, réglé par le chapitre III de l'AR du 21/12/2001 [24].

Utilisation en soins ambulatoires

En revanche, lorsque cette même nutrition médicale doit être administrée dans un contexte ambulatoire, que ce soit après une hospitalisation ou non, le financement est totalement différent et très variable. Ces dépenses font partie d'un budget alloué au sein de l'INAMI à la nutrition médicale à domicile, à savoir 26,3 millions d'euros en 2018, soit moins de 0,1 % du budget fédéral pour les soins de santé.

Dans le système de remboursement belge, on distingue quatre catégories :

1 Nutrition parentérale ;	2 Alimentation entérale par sonde ;	3 Alimentation particulière : affections spécifiques ;	4 Nutrition médicale : produits d'alimentation diététique à des fins médicales spéciales.
------------------------------	--	---	--

Le budget est divisé en catégories avec plusieurs types de nutrition et des pourcentages de croissance maximaux annuels sont fixés.

Régime de remboursement et dépenses propres du patient en Belgique, par jour, par type de régime et par environnement.

Environnement		Hôpital		Domicile (incl. centres de soins)	
Type de régime	Couverture d'assurance maladie	Contributions des patients		Couverture d'assurance maladie*	Contributions des patients
ENTÉRAL					
Polymères	inclus dans BFM comme "hôtel" fonction" (alimentation)	€ 0,00	Avec pompe: € 5,66 Sans pompe: € 4,81	Avec pompe: € 11,85** Sans pompe: € 10,44**	
Semi-alimentaires			Avec pompe: € 16,56 Sans pompe: € 15,71	Avec pompe: € 28,08** Sans pompe: € 26,67**	
PARENTÉRALE					
pré-mélange industriel	Inclus dans budget médicaments de l'hôpital	€ 10,70*** (si les vitamines et les oligo-éléments sont nécessaires)	€ 60	€ 0,62 (excl. pompe et support de perfusion)	
fait sur mesure			€ 75		
perdialyse			€ 35		

* in NL : <https://www.inami.fgov.be/nl/themas/kost-terugbetaling/door-ziekenfonds/gezondheidsproducten/voeding/Paginas/default.aspx>

** Sur base d'un apport de 2000Kcal/jour et une dépendance totale à la nutrition (parentérale).

*** Sur base des prix officiels des producteurs Cemevit et Addamel.

Réflexions sur les modalités de remboursement actuelles



LES RÈGLES BELGES DE REMBOURSEMENT POUR LA NUTRITION (PAR)ENTÉRALE SONT COMPLEXES ET INCOHÉRENTES.

Elles varient en fonction de l'environnement (hôpital ou domicile) et dépendent même parfois du type d'affection et de l'âge du patient. Ainsi, la nutrition entérale en hôpital coûte moins cher que la nutrition parentérale, alors que cela semble être l'inverse à domicile. (voir tableau). Le rapport numéro 315 du KCE de mai 2019 le souligne également ^[30].

Cela implique que les patients et les prestataires de soins ne disposent pas d'un bon accès à la nutrition médicale en dehors de l'hôpital ou que l'utilisation de la nutrition parentérale plutôt que de la nutrition entérale est peut-être encouragée, alors que ce n'est pas strictement nécessaire, ce qui entraîne que le patient ne reçoit pas les soins alimentaires optimaux. La nutrition entérale est importante pour soutenir au maximum le facteur de l'immunité, mais les modalités de remboursement en vigueur ne le favorisent pas.



DEMANDE D'UNE APPROCHE MULTIDISCIPLINAIRE AVEC UN TRAJET DE SOINS SPÉCIFIQUE CONCERNANT LA MALNUTRITION

La poursuite de la thérapie nutritionnelle démarrée en hôpital ou l'initiation d'une nouvelle thérapie nutritionnelle à domicile ou en maison de repos est compliquée par ce financement hétérogène, ce qui entraîne un mauvais statut nutritionnel ou la malnutrition des patients. Le patient ne peut plus être considéré comme un patient intramuros (uniquement dans l'hôpital) ou extramuros (ambulatoire). Les patients doivent être diagnostiqués et suivis plus tôt pour limiter les complications graves et les frais considérables qui en découlent. Par conséquent, il serait beaucoup plus préférable que le patient soit suivi dans son trajet par une équipe multidisciplinaire. Nous proposons un trajet de soins spécifique avec un rôle d'appui pour les prestataires de soins à domicile spécialisés dans la nutrition médicale et un financement adapté pour le mettre en œuvre dans la pratique.



L'INCLUSION RAPIDE D'UNE NUTRITION MÉDICALE INNOVANTE EST ESSENTIELLE

Outre un budget trop restreint et des indications trop limitées pour le remboursement de la nutrition médicale non parentérale, les innovations dans ce domaine n'atteignent pratiquement pas les patients belges.

Une réorganisation au sein de l'INAMI a permis de travailler sur une nouvelle structure avec une Commission de remboursement des produits et des prestations pharmaceutiques (CRPPP), au sein de laquelle un groupe de travail Nutrition (GT NUT) traitera de nouveaux dossiers et où des délais contraignants pour l'administration doivent réduire les délais de traitement des dossiers. Cependant, cette nouvelle structure aurait dû rentrer en vigueur le 1^{er} janvier 2020, mais la réalité veut qu'elle ne le soit toujours pas au début 2021. Dès lors, aucun nouveau produit n'a atteint le patient belge pendant plus de deux ans.

D'autre part, la réflexion en silos demeure un problème latent qui empêche d'exploiter de nombreuses possibilités d'économies. Le financement des interventions nutritionnelles est uniquement examiné dans le budget spécifique mis à disposition au sein de l'INAMI pour la nutrition médicale, si bien qu'il n'est pas tenu compte des économies transversales qui peuvent être effectuées dans d'autres budgets. La section 4 a clairement prouvé quelle peut être la plus-value concrète de la nutrition médicale et, par conséquent, comment la nutrition médicale peut contribuer à un système de soins axé sur la valeur.

Vers un financement plus optimal de la nutrition médicale

Pour accélérer et optimiser le financement d'interventions nutritionnelles pour lesquelles la plus-value peut être clairement démontrée, beMedTech propose les points d'action suivants :

- Éliminer la discrimination actuelle en matière de remboursement des différentes catégories de nutrition médicale afin que les patients aient accès, en fonction de leurs besoins nutritionnels, à l'intervention nutritionnelle la plus indiquée (compléments ou substituts alimentaires administrés par voie parentérale, entérale, orale).
- Éliminer la différenciation actuelle en matière de remboursement des interventions nutritionnelles dans les différents contextes (hôpitaux, maisons de repos et domicile).
- Activer au plus vite la nouvelle structure (CRPPP et GT NUT) afin d'évaluer les nouveaux dossiers ou les dossiers déjà en cours et autoriser à cet égard une réflexion transversale (économie sur les silos) afin d'évoluer réellement vers un système de soins orienté sur la valeur.
- Créer des trajets de soins spécifiques de nutrition médicale avec le financement correspondant pour assurer un suivi multidisciplinaire des patients et avec un rôle d'appui aux prestataires de soins à domicile spécialisés en nutrition médicale, qui garantit la continuité des soins nutritionnels avant et après une hospitalisation. Pour ce faire, il convient de fournir à chaque patient des produits nutritionnels, des dispositifs d'administration et des technologies adaptés, et de donner accès à toutes les personnes concernées (patient, aidant proche et prestataires de soins professionnels) aux informations et aux formations adéquates, afin d'améliorer les connaissances et la collaboration entre la première et la deuxième ligne.

7. EFFORTS DE L'INDUSTRIE

L'industrie de la nutrition médicale, allant des fabricants aux fournisseurs de soins à domicile de cette nutrition médicale et des dispositifs médicaux correspondants, met tout en œuvre pour développer des produits de plus en plus efficaces ou élaborer une meilleure prestation de services autour de cette nutrition médicale et ce, dans l'intérêt du patient.



Ainsi, ces entreprises proposent notamment des **formations qualitatives sur les produits** à intervalles réguliers, destinées à tous les types d'utilisateurs, et fournissent également des conseils au besoin, pendant et après le début de la thérapie nutritionnelle.

Par ailleurs, elles respectent à la lettre les normes et **réglementations de plus en plus strictes** afin que les produits et services se conforment à tout moment aux normes de qualité les plus élevées. On peut notamment penser à la nouvelle législation (UE) 2016/128^[2] relative à la nutrition médicale qui est entrée en vigueur en février 2019, mais aussi à la nouvelle réglementation STHA pour les « Home Care Providers » qui pose des exigences de qualité claires. On peut également citer le « Medical Device Regulation » (MDR) renforcé entré en vigueur en mai 2021 pour les dispositifs médicaux utilisés comme moyens d'administration de certaines nutriments médicaux.

La **numérisation** est également devenue incontournable à l'heure actuelle et les applications ICT dans les soins de santé sont de plus en plus utilisées et sophistiquées. Comme dans d'autres domaines, elles peuvent aussi être utiles pour la nutrition médicale, d'une part pour faciliter la tenue des informations sur la situation nutritionnelle du patient et le partage de celles-ci entre prestataires de soins pour encourager une approche multidisciplinaire, mais d'autre part aussi pour suivre le patient à distance grâce à des applications de télémonitoring. L'industrie suit ces tendances de près et les prestataires de soins les intègrent à leur prestation de services.

Enfin, l'**éthique et la déontologie** sont aussi extrêmement importantes. Les entreprises respectent non seulement la législation existante, mais les membres de beMedtech sont aussi tenus par un code de conduite éthique strict qui a été revu en profondeur en 2019, en accordant une attention particulière à la section beMedTech Nutrition médicale qui représente 9 entreprises actives dans le secteur de la nutrition médicale, allant des fabricants aux distributeurs de ces produits sur le marché des soins à domicile (« home care providers ») :

Baxter



FRESENIUS KABI
caring for life

Nestlé
HealthScience

NUTRICIA

REMEDUS
Thérapeutique - Hospitalisation à domicile

Sorgente
Specialist in medical nutrition

Vitalia
Innovation in Nutrition
A Nestlé Health Science Company

VIVISOL
Home Care Services

beMedTech
Belgian federation of the industry
of medical technologies

☑ Romeinsesteenweg 468
1853 Strombeek-Bever
☎ 02 257 05 90

🌐 www.beMedTech.be
✉ info@beMedTech.be
🐦 twitter.com/bemedtechtweet

be MedTech
Medical Technologies Belgium

RÉFÉRENCES

- [1] AR du 18 février 1991 - Arrêté royal relatif aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière.
http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&cn=1991021839&table_name=loi
- [2] Règlement délégué (UE) 2016/128 de la Commission du 25 septembre 2015 complétant le règlement (UE) n° 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
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX%3A32016R0128>
- [3] AR du 14 décembre 2006. - Arrêté royal relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire - Partie 1 : Médicaments à usage humain (art. 1 à 140).
http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&cn=2006121431&table_name=loi
- [4] Loi du 15 décembre 2013. - Loi en matière de dispositifs médicaux
https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&cn=2013121518&table_name=loi
- [5] AR du 20 juillet 2007. - Arrêté royal fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût de la nutrition parentérale pour des bénéficiaires ambulatoires non hospitalisés.
http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&cn=2007072042&table_name=loi
- [6] Joosten KF, Zwart H, Hop WC, et al. National malnutrition screening days in hospitalised children in The Netherlands. ArchDisChild 2010; 95(2): 141-5.
- [7] Schindler K, Pernicka E, Laviano A, et al. How nutritional risk is assessed and managed in European hospitals: a survey of 21,007 patients' findings from the 2007-2008 cross-sectional nutritionDay survey. Clin Nutr 2010; 29(5): 552-9.
- [8] Bozzetti F. Screening the nutritional status in oncology: a preliminary report on 1,000 outpatients. Support Care Cancer 2009; 17(3):279-284.
- [9] Kaiser MJ, Bauer JM, Ramsch C, et al. Frequency of malnutrition in older adults: a multinational perspective using the mini nutritional assessment. J Am Geriatr Soc 2010; 58(9): 1734-8.
- [10] Elia M, Russell C. Combating Malnutrition: Recommendations for action. Report from the Advisory Group on Malnutrition, Led by BAPEN. Redditch, 2009.
- [11] Sorensen J, Kondrup J, Prokopowicz J, et al. EuroOOPS: an international, multicentre study to implement nutritional risk screening and evaluate clinical outcome. Clin Nutr 2008; 27(3): 340-9.
- [12] Elia M. The cost of malnutrition in England and potential cost savings from nutritional interventions (full report): A report on the cost of disease-related malnutrition in England and a budget impact analysis of implementing the NICE clinical guidelines/quality standard on nutritional support in adults: Malnutrition Action Group of BAPEN and the National Institute for Research Southampton Biomedical Research Centre, 2015.
- [13] Ljungqvist O, de Man F. Under nutrition - a major health problem in Europe. Nutr Hosp 2009; 24(3): 368-70.
- [19] Press release: "Living Healthier lives during cancer treatment with optimal nutritional care: Healthcare experts call to improve the nutritional care of cancer patients."
<https://pr.euractiv.com/pr/living-healthier-lives-during-cancer-treatment-optimal-nutritional-care-207527>
- [20] Joint Statement 'Making cancer-related complications and comorbidities an EU health priority
<https://ecpc.org/wp-content/uploads/2020/06/200608.Joint-statement-FINAL...>
- [21] STHA AR à publier
- [22] Avis du Conseil Supérieur de la Santé n° 9371 « Vente des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales : Food for Special Medical Purposes - FSMP » ; juin 2017 ; <https://www.health.belgium.be/fr/avis-9371-fsmp>
- [23] Ethgen, Spaepen, Moeremans, Annemans. Economic impact of hospital malnutrition. Value in Health, 8(6), 2015
- [24] AR du 21/12/2001 - Arrêté royal fixant les procédures, délais et conditions concernant l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques
https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi/article_body.pl?language=fr&caller=summary&pub_date=01-12-29&numac=2001022987
- [25] INAMI - Rapport standardisé relatif à l'évolution des dépenses pour l'année 2018
- [26] AR du 8 novembre 1998. - Arrêté royal fixant l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé pour certains produits de soins à domicile des bénéficiaires souffrant d'une affection grave, visés à l'article 34, 14° de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment pour certains produits d'alimentation particulière.
http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&cn=1998110834&table_name=loi
- [27] AR du 04/05/2009 - Arrêté royal portant exécution de l'article 37, § 16bis, alinéa 1er, 3°, et alinéa 4, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, en ce qui concerne les enfants qui souffrent d'insuffisance rénale chronique
http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&cn=2009050402&table_name=loi
- [28] AR du 21/03/2013 - Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 8 novembre 1998 fixant l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé pour certains produits de soins à domicile des bénéficiaires souffrant d'une affection grave, visés à l'article 34, 14°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment pour certains produits d'alimentation particulière
http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&cn=2013032110&table_name=loi
- [30] Rapport 315 du KCE « Organisation et remboursement de la nutrition entérale et parentérale en milieu hospitalier et extrahospitalier », 2019