

ASSEMBLÉE NATIONALE

16ème législature

Pénurie de médicaments pour lutter contre le diabète Question écrite n° 16336

Texte de la question

Mme Christine Loir alerte Mme la ministre du travail, de la santé et des solidarités sur les pénuries de médicaments pour lutter contre le diabète. En effet, si les pénuries de médicaments sont désormais monnaie courante, un bon accès pour les diabétiques à leur traitement est particulièrement nécessaire. Cette pénurie touche particulièrement le traitement du diabète de type 2 (en particulier Trulicity et Ozempic). Les raisons de cette pénurie sont nombreuses, mais un phénomène nouveau en pleine expansion peut être imputé à cette augmentation de la consommation. Il s'agit de l'utilisation des traitements pour les diabétiques à des fins amincissantes. Depuis septembre 2022, l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) a été alertée au sujet de vidéos sur les réseaux sociaux, ainsi que par des pharmaciens qui constataient des ordonnances falsifiées pour cette utilisation par des personnes non diabétiques. L'agence sanitaire et l'assurance maladie indiquent qu'entre octobre 2021 et octobre 2022, quelque 600 000 patients ont reçu un médicament de la classe des analogues du GLP-1, dont 215 000 patients l'Ozempic. Parmi ces derniers, 2 185 bénéficiaires d'Ozempic peuvent être considérés comme non-diabétiques, selon les estimations de l'assurance maladie. C'est pourquoi elle aimerait connaître les mesures qu'elle compte prendre sur ce sujet et éviter les éventuels détournements de ces médicaments à l'avenir.

Texte de la réponse

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) suit attentivement la situation des médicaments utilisés dans le traitement du diabète et notamment ceux de la classe des agonistes GLP1 Victoza, Ozempic et Trulicity. En effet, il existe des tensions d'approvisionnement sur cette classe de médicaments dues à une augmentation importante de la demande mondiale et à la difficulté pour les industriels concernés de pouvoir répondre à cet accroissement de la demande dans un temps restreint. Des investissements importants ont été réalisés par les laboratoires concernés, notamment en France sur les sites de Chartres et Fegersheim. Ces tensions surviennent dans un contexte de mésusage dans lequel ces spécialités sont utilisées à des fins de perte de poids. Pour rappel, ces spécialités sont indiquées dans le diabète de type 2 insuffisamment contrôlé en complément d'un régime alimentaire et d'une activité physique. L'ANSM travaille depuis l'été 2022 en lien étroit avec les sociétés savantes et les associations de patients concernées par la prise en charge du diabète. Ainsi, l'ANSM a publié dès septembre 2022 des recommandations à destination des professionnels de santé après concertation de la Société francophone du diabète et de la fédération française des diabétiques qui ont d'ailleurs rappelé l'importance de respecter strictement l'indication des autorisations de mise sur le marché et de ne prescrire ces médicaments qu'aux patients atteints de diabète de type 2. Ces recommandations ont ensuite été réactualisées en mars et décembre 2023 au regard des annonces des laboratoires concernés qui ont indiqué qu'ils allaient devoir faire face à des tensions d'approvisionnement pour l'ensemble de l'année 2024. Aussi, afin que les patients déjà traités puissent continuer à recevoir leur traitement, l'ANSM a mis à jour les recommandations pour les médecins prescripteurs, en concertation avec la Société francophone du diabète (SFD), la Fédération française des diabétiques (FFD), la Fédération française de nutrition (FFN), le Collège de la médecine générale (CMG) et les syndicats de

pharmaciens (FSPF et USPO) en demandant aux prescripteurs de ne plus initier de traitement et de réserver la prescription des spécialités Victoza, Ozempic et Trulicity uniquement aux patients déjà sous traitement. L'ANSM renvoie par ailleurs aux recommandations de la SFD sur les stratégies d'utilisation des traitements antihyperglycémiants dans le diabète de type 2 qui ont été publiées le 1er décembre 2023. Cette communication s'est également accompagnée de courriers adressés aux professionnels de santé par les laboratoires concernés ainsi que par des fiches qui détaillent les tensions d'approvisionnement ainsi que les mesures de gestion mises en place pour chacune des trois spécialités. En complément, des réunions régulières sont organisées avec les parties prenantes, associations de patients et sociétés savantes engagées dans les domaines du diabète et de l'obésité afin de partager un état de la situation et les pistes d'actions envisagées. Trois réunions se sont tenues en 2023, les deux premières se sont tenues en présence de la Caisse nationale d'assurance maladie (CNAM) qui a partagé les premières estimations du mésusage des analogues du GLP1 par des personnes non diabétiques sur la base des données de santé issues du Système national des données de santé (SNDS). Une actualité sur ce sujet a ainsi été publiée en mars 2023 et remise à jour en juillet 2023 avec des chiffres de la CNAM, actualisés à fin mai 2023. Ainsi, l'ANSM et la CNAM ont mis en place une surveillance active de l'utilisation de ces spécialités par le suivi des données de vente et de remboursement issues du SNDS, par le suivi des signalements d'usages non conformes et des déclarations d'effets indésirables aux centres régionaux de pharmacovigilance. Pour faire suite à la seconde réunion qui s'est tenue avec les parties prenantes en novembre 2023, l'actualité sur le mésusage d'Ozempic a été mise à jour le même mois pour faire part des derniers chiffres actualisés de la CNAM. Enfin, l'ANSM a mis en place depuis décembre 2023 un comité scientifique temporaire sur les analogues du GLP1. Composé d'experts multidisciplinaires, ce comité est chargé de dresser un état des lieux de l'utilisation des analogues du GLP1, déterminer les risques associés à la prise de ces médicaments et élaborer des recommandations pour leur utilisation en cas de difficultés d'approvisionnement.

Données clés

Auteur: Mme Christine Loir

Circonscription: Eure (1re circonscription) - Rassemblement National

Type de question : Question écrite Numéro de la question : 16336 Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : <u>Travail, santé et solidarités</u> Ministère attributaire : Santé et prévention

Date(s) clée(s)

Question publiée au JO le : 19 mars 2024, page 2062 Réponse publiée au JO le : 21 mai 2024, page 4101