



## 16ème législature

<b>Question N° :</b> <b>15498</b>	<b>De M. Alexandre Portier ( Les Républicains - Rhône )</b>	<b>Question écrite</b>
<b>Ministère interrogé</b> > Travail, santé et solidarités		<b>Ministère attributaire</b> > Santé et prévention
<b>Rubrique</b> > pharmacie et médicaments	<b>Tête d'analyse</b> > Pénurie critique d'antidiabétiques	<b>Analyse</b> > Pénurie critique d'antidiabétiques.
Question publiée au JO le : <b>20/02/2024</b> Réponse publiée au JO le : <b>21/05/2024</b> page : <b>4101</b> Date de changement d'attribution : <b>26/03/2024</b>		

### Texte de la question

M. Alexandre Portier interroge Mme la ministre du travail, de la santé et des solidarités sur la pénurie critique de plusieurs médicaments antidiabétiques. Le diabète est une maladie qui, si non soignée correctement, peut porter des conséquences particulièrement lourdes pour le malade. Le Trulicity, un antidiabétique uniquement fabriqué au Danemark, est fréquemment recommandé par les médecins, soit en complément d'un traitement oral, soit dans le but d'espacer les injections d'insulines quotidiennes. Or ce médicament pourtant très adapté et donc recherché, est introuvable dans les pharmacies depuis plusieurs semaines à ce jour. Cette situation n'est pas nouvelle et survient très régulièrement de manière épisodique, concernant ce médicament mais aussi d'autres comme l'Ozempic, également danois. Mais le diabète, lui, n'est pas épisodique et ces médicaments ne connaissent aujourd'hui aucun équivalent. Les malades ne sont pas les seuls démunis face à cette crise. Les pharmaciens eux-mêmes ne savent quelle conduite adopter et sont dans l'incapacité de fournir la moindre information quant à une éventuelle date de réapprovisionnement. Deux facteurs principaux semblent être à l'origine de cette pénurie : l'inconséquence de certains praticiens qui prescriraient le Trulicity comme un amaigrissant et une forte accessibilité du médicament, vendu en France à un prix d'achat très bas. C'est pourquoi il lui demande comment le Gouvernement envisage de réagir face à cette pénurie alarmante, engageant la vie, *a minima* sa qualité, de beaucoup de malades et s'il prévoit de restreindre l'usage de ce médicament à des fins strictement médicales.

### 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 anti-hyperglycémifiants 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.