

Direction générale en charge des opérations (DGAO)

Dossier suivi par : Dr Isabelle Yoldjian (DMM1)

### **Comité scientifique temporaire (CST) Analyse de l'usage des analogues du GLP-1 (aGLP-1) Séance du jeudi 14 mars 2024**

#### Ordre du jour

Sujets abordés	Pour audition, information, adoption ou discussion	Présences
Introduction	Pour information	Membres nommés et personnes auditionnées
Auditions séquentielles des laboratoires <i>Novo Nordisk France</i> et <i>Eli Lilly France</i> Présentation par les représentants des laboratoires Temps d'échange	Pour information et discussion	Membres nommés et personnes auditionnées
Séance de travail Validation du compte-rendu des séances 1 et 2 Formulation de recommandations adaptées aux nouvelles données	Pour discussion	Membres nommés

## Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent le 14.03.24
ABRAMOVICI Francis	Membre en qualité de médecin généraliste (Collège de la médecine générale CMG)	<input checked="" type="checkbox"/>
AVENIN Guillaume	Membre en qualité de médecin généraliste (Collège de la médecine générale CMG)	<input checked="" type="checkbox"/>
CERMINARA Laura	Membre en qualité de représentant des pharmaciens d'officine (Union des syndicats de pharmaciens d'officine USPO)	<input type="checkbox"/>
FAILLIE Jean-Luc	Membre en qualité de spécialiste en pharmacovigilance (Centre régional de pharmacovigilance CRPV)	<input checked="" type="checkbox"/>
GERBIER Léonie	Membre en qualité de représentante des associations des usagers du système de santé (Fédération française des diabétiques FFD)	<input checked="" type="checkbox"/>
LAROCHE Marie-Laure	Membre en qualité de spécialiste en pharmacovigilance	<input checked="" type="checkbox"/>
LELLINGER Solène	Membre qualifié en sciences humaines et sociales Présidente	<input checked="" type="checkbox"/>
MAZENS Yann	Membre en qualité de représentant des associations des usagers du système de santé (France assos santé FAS)	<input type="checkbox"/>
OPPERT Jean-Michel	Membre en qualité de médecin nutritionniste	<input checked="" type="checkbox"/>
DE STOPPELEIRE Chloé	Membre en qualité de psychiatre (membre	<input type="checkbox"/>
ANGLADE Isabelle	Représentante de la Direction générale de la santé (DGS)	<input checked="" type="checkbox"/>
GOLLANDEAU Arnaud	Représentant de la Caisse nationale de l'assurance maladie (CNAM)	<input checked="" type="checkbox"/>
KELLEY Sophie	Auditionnée en qualité de représentante de la Caisse nationale de l'assurance maladie (CNAM)	<input checked="" type="checkbox"/>
BOURDY-DUBOIS Lucie	Auditionnée en qualité de représentante des pharmaciens d'officine (Fédération des syndicats pharmaceutiques de France FSPF)	<input checked="" type="checkbox"/>
CAMAIONI Fabrice	Auditionné en qualité de représentante des pharmaciens d'officine (Fédération des syndicats pharmaceutiques de France FSPF)	<input checked="" type="checkbox"/>
COUPAYE Muriel	Auditionnée en qualité de spécialiste de la nutrition-endocrinologie	<input checked="" type="checkbox"/>
GAUTIER Jean-François	Auditionné en qualité de médecin endocrinologue (Société francophone du diabète SFD)	<input checked="" type="checkbox"/>

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent le 14.03.24
GLEMOT Jean-Marc	Auditionné en qualité de représentant du Conseil national de l'ordre des pharmaciens (CNOP)	<input checked="" type="checkbox"/>
JOUVE Sonia	Auditionnée en qualité de représentante des pharmaciens d'officine (en remplacement de CERMINARA Laura)	<input checked="" type="checkbox"/>
SPINDLER Didier	Auditionné en qualité de représentant du Conseil national de l'ordre des médecins (CNOM)	<input checked="" type="checkbox"/>
THEBAUT Jean-François	Auditionné en qualité de représentant des associations des usagers du système de santé (Fédération française des diabétiques FFD)	<input checked="" type="checkbox"/>

### ANSM

DE LA VOLPILIERE Alexandre	Directeur général adjoint en charge des Opérations (DGAO)	<input checked="" type="checkbox"/>
MOUNIER Céline	Directrice générale adjointe à la direction adjointe en charge des Opérations (DGAO)	<input checked="" type="checkbox"/>
YOLDJIAN Isabelle	Directrice de la Direction médicale médicaments 1 (DMM1)	<input checked="" type="checkbox"/>
BOUCHEZ Mahaut	Centre d'appui aux situations d'urgences, aux alertes sanitaires et à la gestion des risques (CASAR)	<input checked="" type="checkbox"/>
CACHET Mélanie	Direction de l'Inspection (DI)	<input checked="" type="checkbox"/>
DE FRANSSU Axelle	Direction de la communication et de l'information (DIRCOM)	<input checked="" type="checkbox"/>
FOSSET Carole	Direction réglementation et déontologie (DRD)	<input checked="" type="checkbox"/>
LAURENT Anne	Direction médicale médicaments 1 (DMM1)	<input checked="" type="checkbox"/>
PONS Anne-Cécile	Centre d'appui aux situations d'urgences, aux alertes sanitaires et à la gestion des risques (CASAR)	<input checked="" type="checkbox"/>
SACCAL DIAB Dahlia	Direction de la surveillance (DS)	<input checked="" type="checkbox"/>
TARDIEU Marie	Direction médicale médicaments 1 (DMM1)	<input checked="" type="checkbox"/>
VOISIN Séverine	Direction de la communication et de l'information (DIRCOM)	<input checked="" type="checkbox"/>

### LABORATOIRES AUDITIONNES

LONJON-DOMANEC Isabelle	Directrice médicale Novo Nordisk France	<input checked="" type="checkbox"/>
EMIEL Patrick	Vice-président Affaires économiques et publiques Novo Nordisk France	<input checked="" type="checkbox"/>
BEYOU Paul	Directeur des affaires pharmaceutiques – Pharmacien-responsable Novo Nordisk France	<input checked="" type="checkbox"/>

HUBERT Gilles	Pharmacien responsable Eli Lilly France	☒
LANGER Delphine	Responsable opérations de l'unité Diabète et obésité Eli Lilly France	☒
ROSILIO Myriam	Directrice médicale gamme diabète Eli Lilly France	☒

## Documentation

- ❖ Haute Autorité de santé, Guide du parcours de soins : surpoids et obésité de l'adulte (janvier 2023-MAJ février 2024)

[Haute Autorité de Santé - Guide du parcours de soins : surpoids et obésité de l'adulte \(has-sante.fr\)](https://www.has-sante.fr)

- ❖ Société Francophone du Diabète, Prise de position de la SFD sur les stratégies d'utilisation des traitements antihyperglycémiant dans le diabète de type 2 - 2023

[Prise de position de la SFD sur les stratégies d'utilisation des traitements antihyperglycémiant dans le diabète de type 2 - 2023 | Société Francophone du Diabète \(sfdiabete.org\)](https://www.sfdiabete.org)

## Abréviations

ANSM : Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé

ASMR : Amélioration du service médical rendu

CNAM : Caisse nationale d'assurance maladie

CNOP : Conseil national de l'ordre des pharmaciens

DGS : Direction générale de la santé

DT2 : Diabète de type 2

EMA : Agence européenne du médicament

FFD : Fédération française des diabétiques

FSPF : Fédération des syndicats pharmaceutiques de France

HAS : Haute Autorité de santé

JO : Jeux Olympiques (JO Paris 2024)

SFD : Société française du diabète

SMR : Service médical rendu

SNDS : Système national des données de santé

UE : Union européenne

USPO : Union de syndicats de pharmaciens d'officine

## Introduction

Rappel des règles relatives à la gestion des conflits d'intérêt et liste des membres nommés pour siéger dans ce CST. Dans le cadre des auditions de représentants des laboratoires menées lors de la séance, des personnes auditionnées sont autorisées à assister à ces auditions des laboratoires et à échanger avec leurs représentants avant de laisser les membres du CST se prononcer sur les recommandations.

---

*Aucun lien d'intérêt n'a été identifié pour les membres du comité.*

---

L'objectif de cette troisième séance du CST est d'auditionner les laboratoires commercialisant les aGLP-1 en France sur l'état actuel des stocks et la date prévisionnelle des prochaines remises à disposition de leurs produits indiqués dans le diabète de type 2 (*Novo Nordisk France* pour Victoza et Ozempic, *Eli Lilly France* pour Trulicity), afin de définir le cas échéant une adaptation des recommandations élaborées par l'ANSM en décembre 2023.

Les recommandations de l'ANSM établies en raison de la situation de tensions d'approvisionnement sont des mesures de gestion temporaires qui n'ont pas vocation à se substituer aux recommandations de prise en charge du diabète de type 2 établies par la HAS, applicables dans un contexte de marché équilibré.

---

*17h30 : Entrée du Laboratoire Novo Nordisk France*

---

## **Auditions séquentielles des laboratoires Novo Nordisk France et Eli Lilly France**

---

### **Audition du groupe Novo Nordisk France**

---

Représentants de Novo Nordisk France :

- Isabelle Lonjon-Domanec (Directrice médicale)
- Patrick Emiel (Vice-Président Affaires économiques et publiques)
- Paul Beyou (Directeur des affaires pharmaceutiques et pharmacien responsable)

Le laboratoire indique en préambule, qu'il exploite actuellement l'intégralité de ses capacités de production 24/24h et 7/7j, privilégie la distribution *via* les grossistes-répartiteurs et travaille en lien avec l'EMA sur la situation de tensions d'approvisionnement dans un contexte de hausse de la demande. Il rappelle également son courrier de décembre 2023 recommandant aux prescripteurs l'arrêt des initiations de traitement par Ozempic et Victoza afin de réserver les stocks disponibles aux patients déjà sous traitement et revient sur les investissements importants réalisés par le groupe pour augmenter les capacités de production actuelles. Les représentants du laboratoire proposent, au vu de l'état des stocks et des capacités de production actuelles, deux scénarii pour la reprise des initiations de traitement avec la spécialité Ozempic dosé à 0,25 mg.

Le premier scénario prévoit une reprise à 100% des initiations par Ozempic 0,25 mg et de l'ensemble des dosages en septembre 2024, permettant une remise à niveau des stocks de sécurité pendant l'été. Le second scénario correspond à une reprise des initiations par Ozempic 0.25 mg en mai 2024 avec un contingentement de reprise ciblé, puis une augmentation progressive des quantités distribuées, ce qui

permettrait une reprise partielle des approvisionnements dès les prochaines semaines mais avec la persistance de tensions d'approvisionnement.

La spécialité Victoza devrait quant à elle, redevenir disponible à 100% en avril 2024. Le laboratoire estime qu'une alternative à l'Ozempic 0,25 mg pourrait ainsi être présente jusqu'à septembre si le premier scénario était retenu.

La première option a la préférence du laboratoire pour les raisons suivantes : impact possible des JOP 2024 sur les stocks, prise en compte de l'absence de capacité du laboratoire *Eli Lilly France* à reprendre prochainement la distribution du dosage d'initiation pour Trulicity et enfin, suivi limité des recommandations de décembre 2023 (contingemment qualitatif) comme en témoignent les données de vente.

**Note à posteriori** : le laboratoire *Novo Nordisk France* a finalement partagé à l'ANSM après cette audition, qu'il n'approvisionnerait pas, comme annoncé, en mai 2024.

## Echanges avec le comité

---

- Il est demandé au laboratoire si un espacement des prises est envisageable pour Ozempic, afin de diminuer les doses utilisées (injection tous les 10 jours au lieu de 7). Le laboratoire indique que cela n'est pas recommandé pour favoriser l'adhésion des patients au traitement.
- Il est rappelé au laboratoire que des boîtes unités d'Ozempic 0.25 mg ont été importées d'Espagne récemment après autorisation de l'ANSM dans le but d'améliorer l'approvisionnement du marché national. Le laboratoire souligne les limites des importations, cette dernière autorisation permettant de couvrir un peu plus d'un mois de consommation). Il souligne par ailleurs que des Etats-membres de l'UE empêchent l'exportation des produits de *Novo Nordisk France* présents sur leur territoire.
- Si la priorité reste d'assurer la continuité des traitements des patients déjà initiés, les membres du CST soulignent le caractère inacceptable d'une reconstitution des stocks au lieu d'une mise disposition des boîtes produites le plus tôt possible pour les patients. Par ailleurs le laboratoire pointe que l'alternative Victoza n'apporte pas le même confort pour les patients (injection quotidienne au lieu d'hebdomadaire pour Ozempic).
- Actuellement des patients ne peuvent bénéficier d'un traitement par aGLP-1 alors que cette solution thérapeutique serait la plus adéquate pour eux selon leur médecin, ce qui crée des inégalités de traitement entre les patients et une perte de chance pour les patients récemment diagnostiqués. Cette situation occasionne un dilemme éthique dans leur exercice quotidien.
- Enfin, le laboratoire est questionné sur l'impact de la commercialisation prochaine de Wegovy (indiqué dans l'obésité) et d'une possible stratégie pour mettre en avant ce nouveau médicament. Le laboratoire indique qu'il a jusqu'à la fin d'année pour déposer les nouvelles données de l'étude Select à l'ANSM dans l'objectif d'une commercialisation en France dont le timing reste inconnu à ce jour.

---

18h00 : Entrée du Laboratoire *Eli Lilly France*

---

## Audition du groupe Eli Lilly France

---

### Représentants :

- Gilles Hubert (Pharmacien responsable)
- Delphine Langer (Responsable opérations de l'unité diabète et obésité)
- Myriam Rosilio (Directrice médicale de la gamme diabète)

Les représentants du laboratoire *Eli Lilly France* rappellent que les tensions d'approvisionnement sont mondiales et non spécifiques à la France et que les spécialités des deux laboratoires présents sur le marché français sont concernées. Ils présentent les actions mises en œuvre par le groupe afin de pallier les tensions d'approvisionnement de leur spécialité Trulicity : utilisation de l'ensemble des capacités de production 24h/24h et 7/7j, arrêt mondial de la promotion du produit, alerte auprès des autorités dès les premiers signes de tension avec restriction des indications dès septembre 2022, puis arrêt des initiations en décembre 2023, distribution *via* les grossistes-répartiteurs, relai de ces informations *via* les visites médicales.

Ils présentent des données comparatives entre les initiations de traitement par Trulicity en 2022 et 2023 pour montrer dans quelle mesure les actions menées se sont révélées impactantes mais soulignent cependant une hausse des initiations de traitement en lien avec les tensions sur Ozempic, en indiquant que ces initiations ne devraient pourtant pas se produire au regard des recommandations ANSM de décembre 2023.

Les représentants du laboratoire indiquent qu'un stock de sécurité est en cours de constitution pour garantir l'accès à long terme aux produits. Ils rappellent leurs investissements importants réalisés à court et long terme dans leurs capacités de production afin de complètement répondre à la demande en hausse d'ici à 2026. Les tensions d'approvisionnement en Trulicity devraient durer au moins jusqu'à fin 2024 sans calendrier disponible à ce stade pour une reprise des initiations.

Le laboratoire annonce que sa spécialité Mounjaro, qui sera indiquée dans le traitement de l'obésité, est en cours d'évaluation par la HAS, sans pouvoir livrer de calendrier de commercialisation à ce stade. La présentation pharmaceutique du produit sera faite sous forme d'un stylo à 4 doses pour un traitement mensuel.

## Echanges avec le CST

---

- Les représentants des pharmaciens témoignent d'une distribution hétérogène et variable selon les grossistes-répartiteurs, ce qui crée des inégalités territoriales d'accès à Trulicity. Le laboratoire déplore ne pas avoir de maîtrise sur le circuit de distribution une fois que les produits passent dans le circuit de distribution, après leur sortie des entrepôts et usines.
- Le représentant de la SFD s'interroge sur l'impact de l'arrivée du Mounjaro sur les lignes de production de Trulicity. Le laboratoire indique que ces lignes de production existent déjà (France, US, Italie) et n'impactent pas la production de Trulicity.
- La présidente du CST questionne sur la diminution des productions du dosage 0,75 mg alors que les besoins sont en hausse. Le laboratoire indique qu'il s'agit du dosage le moins utilisé et le moins en tension car ces doses sont utilisées pour le traitement des personnes fragiles (personnes âgées principalement, insuffisance rénale). Le dosage d'initiation est le 1,5 mg. Les représentants de pharmaciens d'officine indiquent cependant rencontrer d'importantes difficultés d'approvisionnement sur ce dosage.
- Il est demandé au laboratoire comment il s'assure du suivi des recommandations actuelles par les prescripteurs. Le laboratoire rappelle qu'il a adressé plusieurs mails d'information aux professionnels de santé et que de nombreuses visites médicales ont été effectuées pour relayer ces informations.

### **Conclusion des auditions des laboratoires *Novo Nordisk France* et *Eli Lilly France***

---

Le laboratoire *Novo Nordisk France* a indiqué être en capacité de remettre à disposition partiellement, à partir de mai 2024, des unités d'Ozempic 0,25 mg destinées aux initiations de traitement avec un approvisionnement à la hauteur des besoins envisagés en septembre prochain. Néanmoins, la remise à disposition d'Ozempic pour les initiations ne couvrira pas l'intégralité des demandes, d'autant plus que le laboratoire *Eli Lilly France* indique que les tensions sur Trulicity perdureront au moins jusqu'à fin 2024. Les deux laboratoires soulignent leur implication constante pour une remise à disposition des produits pour les patients, tout en rappelant leur visibilité faible sur la demande à un moment où les recommandations de non-initiation de traitement ne semblent pas suivies par l'ensemble des prescripteurs. Les deux laboratoires sont dans une période d'investissement, sur le court terme comme sur le long terme, afin de répondre à la demande en hausse attendue sur les années à venir.

### **Discussion entre le comité et les membres auditionnés (hors industriels)**

---

L'ensemble des participants estime que les stocks disponibles doivent bénéficier aux patients qui en ont besoin au plus tôt et qu'il n'est pas tolérable que les laboratoires constituent des stocks.

Devant le constat collectif que des initiations de traitement ont perduré malgré les recommandations de décembre 2023 de ne plus initier de traitement par aGLP-1, il est évoqué la possibilité d'effectuer un suivi du taux de prescription et des initiations des aGLP-1 sur les bases du SNDS, ce qui permettrait de mieux cerner la situation et d'affiner les mesures de gestion le cas échéant. La CNAM rappelle que le mésusage estimé représente à date, 1 à 2% des prescriptions (1,4% en août 2023, 1,2% en janvier 2024) et n'est pas la cause des tensions d'approvisionnement. Des réflexions sont en cours au niveau de la CNAM sur les dispositifs qui permettraient d'encadrer le mésusage lié à l'utilisation des aGLP-1. Le dispositif d'accord préalable (DAP) évoqué par dens membres, ne semble pas une piste à privilégier compte-tenu du nombre de patients traités par aGLP-1 (environ 700 000 patients avec un diabète de type 2). Une présentation sera faite par la CNAM lors de la prochaine séance sur les pistes d'action permettant d'encadrer les prescriptions pour lutter contre le mésusage.

L'importance d'une adhésion collective aux recommandations actuelles de ne pas initier de nouveaux traitements par aGLP-1 afin de garantir la poursuite du traitement chez les patients déjà traités est soulignée. Cependant, afin de ne pas créer de déséquilibre, il faut rendre possible les initiations de traitements pour les nouveaux patients qui en ont besoin, sans fragiliser la situation des patients déjà traités.

L'ANSM a rappelé les recommandations en vigueur de décembre 2023 et proposé des recommandations de contingentement qualitatives en cas d'adoption du scénario 2.

## Les points suivants ont été particulièrement discutés :

- Les représentants des médecins généralistes insistent sur le **dilemme éthique auquel la situation actuelle d'inégalité de traitement les confronte**. Ils appellent donc à ce que les messages relatifs au respect des recommandations actuelles ne stigmatisent pas la profession et rappellent que les médecins prennent les meilleures décisions possibles pour leurs patients.
- **Un suivi des initiations** pourrait être réalisé sur la base du SNDS *via* EpiPhare et/ou la CNAM.
- Les représentants des pharmaciens indiquent que la possibilité de **restreindre la primo-prescription des aGLP-1 aux seuls spécialistes** (endocrinologues, diabétologues), renforcerait les inégalités d'accès au soin dans la mesure où il est quelquefois difficile d'obtenir une consultation chez un spécialiste (temps d'attente de rendez-vous, disponibilité variable selon les territoires). Ils soulignent par ailleurs que les diabétiques de type 2 sont généralement suivis par leur médecin généraliste.
- Les inégalités de répartition territoriales doivent être considérées avec attention en lien avec les acteurs de la chaîne de distribution.
- Les estimations des représentants associatifs prévoient **1,5 millions de patients éligibles** à ces traitements (toutes indications confondues), pour une population cible évaluée par la HAS à 250 000 personnes, et un état des lieux dénombrent 700 000 patients actuellement traités. Une audition de la HAS sur la définition de la population cible serait intéressante dans le cadre d'une future réunion.
- **La mise en place du second scénario** (reprise en mai 2024 des approvisionnements pour pouvoir initier certains traitements) **avec un contingentement qualitatif** (prescription et/ou dispensation réservée aux patients sans alternative) **pour Ozempic 0,25 mg et Victoza fait consensus. Cela permettrait de réduire les écarts de traitement entre les patients nouvellement diagnostiqués et ceux qui sont déjà traités.**

---

*Les membres auditionnés sont invités à quitter la réunion afin de laisser les membres nommés valider les recommandations.*

---

## Séance de travail

---

### Validation du compte-rendu des séances 1 et 2

---

Le compte-rendu des deux premières séances est validé par les membres du CST pour publication.

### Formulation de recommandations adaptées aux nouvelles données

---

**Les membres du CST sont à l'unanimité en faveur de l'adoption du second scénario et de la reprise partielle des initiations de traitement par Ozempic et Victoza à partir de mai 2024.**

Les laboratoires Novo Nordisk/Novo Nordisk France et Lilly/Eli Lilly France ont été auditionnés sur leurs capacités à remettre à disposition les agonistes des GLP1 Ozempic (sémaglutide), Victoza (liraglutide) et Trulicity (dulaglutide). Les dernières recommandations en vigueur émises par l'ANSM en décembre 2023 préconisaient de ne plus initier de nouveaux traitements par aGLP-1 ; Victoza, Ozempic et Trulicity

devant être prescrits uniquement aux patients déjà sous traitement afin de permettre la continuité des soins pour ces patients.

Pour rappel, la prise en charge du diabète est globale et associée systématiquement à la prise de médicaments anti-hyperglycémisants, des modifications thérapeutiques du mode de vie (alimentation équilibrée, activité physique régulière), avec l'observance des autres traitements prescrits dans le cadre du diabète de type 2 et souvent aidée par une éducation thérapeutique du patient.

Lors de son audition par le comité, le laboratoire *Novo Nordisk France* a proposé deux scénarii de remise à disposition des boîtes d'Ozempic 0.25 mg :

- un approvisionnement à partir de septembre 2024 de ce dosage permettant de couvrir le niveau habituel d'initiations de traitement mais sans reprise des initiations de traitement avant cette date pour lui permettre de reconstituer un stock ;
- un approvisionnement progressif de ce dosage, à partir de mai 2024, permettant de couvrir partiellement les besoins envisagés, puis la capacité de fournir Ozempic 0.25 mg à la hauteur des besoins envisagés à partir de septembre 2024.

Malgré cette amélioration progressive de la situation, le comité estime que la mise à disposition de ce dosage d'Ozempic, destiné aux initiations de traitement, ne permettra pas de répondre à elle seule à l'ensemble des besoins des patients.

Le laboratoire Eli Lilly France a quant à lui informé le comité que les fortes tensions d'approvisionnement sur les spécialités de sa gamme Trulicity vont se prolonger au-delà de la fin de l'année, vraisemblablement jusqu'en 2026.

**Au regard de ces éléments et compte-tenu du besoin thérapeutique, le comité a souhaité que les patients puissent bénéficier au plus tôt des stocks disponibles d'Ozempic et de Victoza. En effet, le CST estime qu'il existe une rupture d'équité entre les patients déjà traités et ceux attendant de l'être. Le comité propose donc, dans son avis à la Directrice générale de l'ANSM, une reprise progressive des initiations de traitement par Ozempic ou Victoza, à compter de mai 2024, dans certaines situations.**

Afin de gérer la période transitoire entre mai et septembre 2024, le CST suggère que, dans la mesure des stocks effectivement disponibles, **la reprise des initiations de traitement par Ozempic ou Victoza, soit limitée aux situations suivantes :**

- **La primo-prescription des aGLP-1 devra être réservée aux patients diabétiques de type 2 présentant une maladie athéromateuse avérée** c'est-à-dire avec un antécédent d'événement vasculaire (infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral ischémique, revascularisation, amputation en lien avec une ischémie...) **ou une lésion athéromateuse significative** (sténose de plus de 50% sur une coronaire, une carotide ou une artère des membres inférieurs ; angor instable/ischémie myocardique silencieuse avec atteinte documentée par imagerie ou test fonctionnel ; claudication intermittente avec index de pression systolique inférieur à 0,9).
- **Chez ces patients**, et comme préconisé par la SFD, **les inhibiteurs du SGLT2 (iSGLT2) constituent une alternative à la prescription d'un aGLP-1 en cas de difficultés d'accès** : le choix se portera sur l'une ou l'autre de ces classes, en tenant compte du profil clinique, des préférences du patient et de la tolérance respective à ces médicaments ; il se portera de façon préférentielle sur un iSGLT2 en cas d'insuffisance cardiaque et/ou de maladie rénale chronique associée.
- **Pour les patients sans antécédent cardiovasculaire ischémique (prévention primaire)**, il sera recommandé de privilégier le recours à une autre classe d'antidiabétiques, selon le profil du patient (**inhibiteurs de la DPP4 ou iSGLT2**).

**S'agissant des renouvellements de traitement par Victoza et Ozempic** : il n'est pas nécessaire de modifier le traitement habituel des patients.

**Il est rappelé que les initiations de traitement par Trulicity ne sont toujours pas possibles afin de garantir la continuité de traitement chez les patients déjà traités.**

Le comité propose que ces recommandations entrent en vigueur quand les spécialités Ozempic 0,25 mg et Victoza 6 mg/ml seront de nouveau effectivement disponibles en pharmacies. Elles devraient ainsi permettre une reprise partielle des initiations de traitement par Victoza ou Ozempic à compter de mai 2024, accompagnée d'un suivi rapproché par l'ANSM.

## Conclusion de la séance

---

Les membres du CST proposent, après auditions des laboratoires *Novo Nordisk France* et *Eli Lilly France*, que les recommandations ANSM datant de décembre 2023 et interrompant les initiations de Victoza et Ozempic, soient mises à jour selon les mentions discutées et adoptées en séance de travail. Cette nouvelle recommandation permettrait une reprise partielle des initiations réservée à des indications de prévention secondaire tant que des stocks permettant de répondre à l'ensemble des besoins ne sont pas disponibles.

Le CST souhaite que ces nouvelles recommandations soient diffusées le plus largement possible. Il est par ailleurs précisé que ces recommandations ont vocation à s'appliquer sur la période où les aGLP-1 sont en tension d'approvisionnement.

Une surveillance des prescriptions est par ailleurs nécessaire compte-tenu des données de vente actuelles qui montrent que les recommandations précédentes n'ont pas forcément été suivies depuis décembre 2023.

La séance se clôt après l'annonce d'une prochaine séance en juin qui sera consacrée au versant sécurité liée à l'usage des aGLP-1.

Au vu des aspects restant à aborder autour de l'usage des aGLP-1, la durée de validité du CST (initialement prévue pour une durée de six mois) sera prolongée.