



LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG
Ministère de la Santé
et de la Sécurité sociale

Réponse de Madame la Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale à la question parlementaire n° 94 du 11 décembre 2023 de Monsieur le Député François Bausch.

1. Madame la Ministre est-elle d'avis que les mesures préconisées dans les deux circulaires sont suffisantes afin de garantir l'accès au médicament Ozempic aux personnes souffrant de diabète type II ?

Pour rappel, les circulaires du 18 octobre 2022 et du 7 novembre 2023 visaient à rappeler aux prescripteurs la nécessité de réserver Ozempic uniquement aux patients souffrant de diabète de type 2. Depuis lors, la CNS a décidé de ne rembourser ce médicament que s'il est prescrit, délivré et utilisé conformément à son indication. Le médecin rédigeant l'ordonnance doit désormais indiquer sur la prescription le périmètre d'utilisation conforme aux indications approuvées dans le cadre d'autorisation de mise sur le marché (AMM).

Cependant, nous constatons que malgré les recommandations faites aux médecins par les autorités de ne le prescrire que pour des patients diabétiques de type II et malgré des mesures plus coercitives mises en place dans d'autres pays, le phénomène continue et l'ampleur de la pénurie a atteint un niveau de criticité tel que les médecins qui traitent les patients diabétiques se voient contraints de prescrire des traitements alternatifs.

Face à la persistance des pénuries, il est indéniable que les recommandations ne suffisent pas et que des prescriptions et des délivrances abusives continuent. Le Ministère de la Santé et de la Sécurité sociale prévoit dans ce sens d'émettre sous peu un arrêté ministériel limitant la prescription d'Ozempic uniquement aux patients souffrant de diabète type 2 et ce pour un délai de 6 mois.

2. Quelle est l'évolution en termes de disponibilité de l'Ozempic pour les patients diabétiques depuis la publication des circulaires en question ?

Nous constatons que malgré la diffusion des circulaires et malgré la mesure de remboursement conditionnel émise par la CNS, la disponibilité d'Ozempic est toujours restée problématique.

Ozempic fait l'objet de tensions d'approvisionnement depuis avril 2022 au niveau mondial et la situation actuelle de pénuries et de ruptures de stock fait suite à une demande globale accrue pour les médicaments de cette classe thérapeutique (agonistes injectables des récepteurs peptidiques de type GLP 1 du glucagon). Cette situation est associée aux difficultés des firmes à augmenter la capacité de fabrication pour répondre à la demande croissante.

Cette demande croissante reflète l'augmentation de son utilisation dans le traitement du diabète de type 2, mais elle reflète aussi, malheureusement, l'utilisation détournée à des fins d'amaigrissement, pratique largement véhiculée sur les réseaux sociaux.



3. Sachant que la pénurie pousse les personnes à se procurer la molécule sur internet, et que les contrefaçons sont de plus en plus fréquentes sur le territoire européen, quelles sont les mesures que le Ministère de la Santé compte prendre pour sensibiliser aux dangers relatifs aux médicaments achetés en ligne ?

Le Ministère publie régulièrement des informations à l'attention des citoyens sur le site [Sante.lu](https://sante.lu). En ce qui concerne l'achat de médicaments en ligne, un dossier thématique est accessible sur le site avec des mises en garde et conseils.

(<https://sante.public.lu/fr/espace-citoyen/dossiers-thematiques/m/medicaments-humains/achat-medicament-internet.html>).

4. Quelle est la position de Madame la Ministre par rapport aux molécules similaires à l'Ozempic et destinées à traiter l'obésité ? Est-ce que leur mise sur le marché ainsi que leur remboursement selon des critères bien définis sont des pistes prises en considération ?

Le Wegovy est un médicament à base de semaglutide (comme Ozempic) qui possède une autorisation de mise sur le marché européenne suite à l'évaluation de l'Agence européenne des médicaments (EMA). La firme Novo Nordisk A/S qui fabrique les deux produits procède actuellement aux démarches permettant la commercialisation dans les différents pays de l'UE.

En ce qui concerne la mise sur le marché de ce médicament, elle se fera selon la législation nationale en vigueur¹ et selon l'indication autorisée. Wegovy est indiqué en complément d'un régime hypocalorique et d'une augmentation de l'activité physique dans le contrôle du poids, notamment pour la perte de poids et le maintien du poids, chez des adultes avec un indice de masse corporelle (IMC) initial de: ≥ 30 kg/m² (obésité), ou ≥ 27 kg/m² et < 30 kg/m² (surpoids) en présence d'au moins un facteur de comorbidité lié au poids tel qu'une dysglycémie (prédiabète ou diabète de type 2), une hypertension artérielle, une dyslipidémie, un syndrome d'apnée obstructive du sommeil ou une maladie cardiovasculaire.

En ce qui concerne le remboursement, il faudra effectivement tenir compte du service médical rendu et du coût pour notre système de sécurité sociale. Nous avons noté que la Haute Autorité de Santé en France émet un avis² favorable uniquement chez l'adulte ayant un indice de masse corporelle (IMC) initial ≥ 35 kg/m² et âgé ≤ 65 ans en cas d'échec de la prise en charge nutritionnelle bien conduite (< 5 % de perte de poids à six mois). Le maintien de cet avis est conditionné à la réévaluation de WEGOVY dans un délai maximum de 2 ans sur la base des résultats de l'étude de phase III SELECT évaluant le risque d'évènements

¹ Loi du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des « médicaments » (telle qu'elle a été modifiée) ; Règlement grand-ducal du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments (tel qu'il a été modifié) ; Règlement grand-ducal du 29 avril 1983 fixant la composition et le fonctionnement de la commission d'experts chargée de donner son avis sur les demandes d'autorisation de mise sur le marché des « médicaments » (tel qu'il a été modifié). Explications sur les procédures disponibles ici : <https://sante.public.lu/fr/espace-professionnel/domaines/pharmacies-et-medicaments/medicaments-humains/autorisation-mise-sur-le-marche.html>

² https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-19927_WEGOVY_PIC_INS_AvisDef_CT19927.pdf



cardiovasculaires chez des patients en situation de surpoids ou d'obésité ayant déjà présenté des évènements cardiovasculaires.

Enfin, s'agissant de la même molécule (semaglutide) pour les deux médicaments (Ozempic et Wegovy) et qui sont fabriqués par la même firme (Novo Nordisk A/S), le positionnement du Ministère suit la stratégie de l'Agence européenne des médicaments qui consiste à également identifier d'autres firmes aptes à fabriquer des médicaments similaires et à les encourager à entamer les démarches afin de les mettre rapidement sur le marché. Des discussions à ce sujet sont actuellement en cours au niveau des groupes européens de gestion des pénuries de médicaments, dont le Medicines Shortages Steering Group (MSSG) et le groupe de travail Medicines Shortages Single Point of Contact (SPOC), auxquels participe activement la Division de la Pharmacie et des Médicaments.

Le positionnement du Ministère vise à réduire la dépendance vis-à-vis d'une firme unique et de permettre de diversifier le portefeuille de produits disponibles pour les patients.

5. Dans la négative, quelles en sont les raisons ?

n.a.

Luxembourg, le 9 janvier 2024

La Ministre de la Santé
et de la Sécurité sociale

(s.) Martine Deprez