

Compte-rendu

Direction : Direction Médicale Médicament 1
 Personne en charge du dossier : Isabelle Yoldjian

Comité Scientifique temporaire (CST) Analyse de l'usage des aGLP-1 Séance du 3 avril 2025

Ordre du jour

Points prévus à l'ordre du jour	Pour avis, audition, information, adoption ou discussion	Participants
Rappel du contexte et point sur l'utilisation des aGLP-1 indiqués dans l'obésité depuis leur arrivée sur le marché français	Information	Membres nommés
Audition du Collectif National des Associations d'Obèses (CNAO) Audition de la Société Française d'Endocrinologie et Diabétologie Pédiatrique (SFEDP) Audition du Conseil National Professionnel de Chirurgie Viscérale et Digestive (CNP-CVD) Audition du Conseil National Professionnel d'Endocrinologie, Diabétologie et Nutrition (CNP-EDN) Audition du Groupement de Coordination et de Concertation des Centres Spécialisés Obésité (GCC-CSO)	Audition et discussion	Membres nommés et personnes auditionnées
Discussion, synthèse et clôture de la séance	Discussion	Membres nommés

Participants

Membres du CST

Nom des participants	Statut	Présent en visio
LELLINGER Solène	Présidente Membre qualifiée en sciences humaines et sociales	<input checked="" type="checkbox"/>
ABRAMOVICI Francis	Membre en qualité de médecin généraliste (Collège de Médecine Générale CMG)	Absent
AVENIN Guillaume	Membre en qualité de médecin généraliste (Collège de Médecine Générale CMG)	<input checked="" type="checkbox"/>
COUPAYE Muriel	Membre en qualité de médecin nutritionniste	<input checked="" 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 (Centre Régional de Pharmacovigilance CRPV)	<input checked="" type="checkbox"/>
MAZENS Yann	Membre en qualité de représentant des associations des usagers du système de santé (France Assos Santé FAS)	Absent
OPPERT Jean-Michel	Membre en qualité de médecin nutritionniste	<input checked="" type="checkbox"/>
LE PAGE Cecilia	Représentante des pharmaciens d'officine (USPO)	<input checked="" type="checkbox"/>
SPINDLER Didier	Membre en qualité de représentant du Conseil National de l'Ordre des Médecins (CNOM)	Absent

Membres institutionnels nommés

Nom des participants	Statut	Présent en visio
ANGLADE Isabelle	Représentante de la Direction Générale de la Santé (DGS)	Absente
GOLLANDEAU Arnaud	Représentant de la Caisse nationale de l'assurance maladie (CNAM)	<input checked="" type="checkbox"/>

Personnes auditionnées

Nom des participants	Statut	Présent en visio
ARON-WISNEWSKY Judith	Présidente du Groupement de Coordination et de Concertation des Centres Spécialisés Obésité (GCC-CSO)	<input checked="" type="checkbox"/>
BARAT Pascal	Vice-président de la Société Française d'Endocrinologie et Diabétologie Pédiatrique (SFEDP)	<input checked="" type="checkbox"/>
BOUILLOT Patrick	Président du Conseil National Professionnel d'Endocrinologie-Diabétologie-Nutrition (CNP-EDN)	<input checked="" type="checkbox"/>
DUBERN Béatrice	Représentante des centres de référence Obésités Rares (PRADORT) avec la SFEDP	<input checked="" type="checkbox"/>
GODEMIR Corinne	Représentante du CNP-EDN	<input checked="" type="checkbox"/>
GUEORGUIEVA Iva	Représentante de l'Association pour la prise en charge de l'obésité pédiatrique (APOP) avec la SFEDP	<input checked="" type="checkbox"/>
JOLY Anne-Sophie	Présidente du Collectif National des Associations d'Obèses (CNAO)	<input checked="" type="checkbox"/>
MATHONNET Muriel	Présidente du Conseil National Professionnel de Chirurgie Viscérale et Digestive (CNP-CVD)	<input checked="" type="checkbox"/>
PATTOU François	Président de la Société Française de Chirurgie de l'Obésité et des Maladies Métaboliques (SOFFCO-MM)	<input checked="" type="checkbox"/>

ANSM

Nom des participants	Statut (<i>modérateur, membre, évaluateur, ...</i>)	Présent sur site ou en visio
YOLDJIAN Isabelle	Directrice Direction Médicale Médicament 1	Excusée
SAINTE-MARIE Isabelle	Directrice-adjointe Direction Médicale Médicament 1	<input checked="" type="checkbox"/>
LAURENT Anne	Direction médicale médicaments 1 (DMM1)	<input checked="" type="checkbox"/>
FOSSET Carole	Direction réglementation et déontologie	<input checked="" type="checkbox"/>
VOISIN Séverine	Direction de la Communication et de l'Information	<input checked="" type="checkbox"/>
RODRIGUEZ Aude	Direction de la Communication et de l'Information	<input checked="" type="checkbox"/>
POTVAIN Marie	Direction de la Communication et de l'Information	<input checked="" type="checkbox"/>
MONZON Emilie	Direction de la surveillance	<input checked="" type="checkbox"/>
PONS Anne-Cécile	Centre d'appui aux situations d'urgence, aux alertes sanitaires et à la gestion des risques	<input checked="" type="checkbox"/>
BOUCHEZ Mahaut	Centre d'appui aux situations d'urgence, aux alertes sanitaires et à la gestion des risques	<input checked="" type="checkbox"/>

Abréviations

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché
ANSM : Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé
CNAO : Collectif national des associations d'obèses
CNP-EDN : Conseil national professionnel d'endocrinologie-diabétologie-nutrition
CPD : Conditions de prescriptions et de délivrance
CSO : Centre Spécialité Obésité
CST : Comité scientifique temporaire
CT : Commission de la Transparence (HAS)
DESC : Diplôme d'Etudes Spécialisées Complémentaires
DGS : Direction Générale de la Santé
DMM1 : Direction Médicale des Médicaments 1 (ANSM)
DU : Diplôme Universitaire
FST : Formation spécifique transversale
GCC-CSO : Groupement de coordination et de concertation des centres spécialisés obésité
HAS : Haute Autorité de Santé
IMC : Indice de Masse Corporelle
PS : Professionnels de Santé
SFEDP : Société française d'endocrinologie et diabétologie pédiatrique
SOFFCO-MM : Société française de chirurgie de l'obésité et des maladies métaboliques
SNDS : Système National des données de santé
VAE : Validation des acquis de l'expérience

Point sur les DPI et les situations de conflits d'intérêts

Le modérateur, après avoir vérifié que les membres n'ont pas de nouveaux liens à déclarer et que les DPI sont à jour, précise qu'aucune situation de conflits d'intérêts n'a été identifiée ou signalée au regard des dossiers de l'ordre du jour.

Aucun lien n'a été identifié pour les membres et les experts : OUI

Introduction

Isabelle Sainte-Marie, Directrice Adjointe DMM1, rappelle le contexte du dossier des aGLP-1 indiqués dans l'obésité pour lequel les membres du CST sont réunis ce jour.

L'ANSM a restreint les conditions de prescription et de délivrance (CPD) des spécialités pharmaceutiques indiquées dans la prise en charge de l'obésité, lors de leur commercialisation en France: Wegovy (sémaglutide) en septembre 2024, Mounjaro (tirzépate) en novembre 2024 et Saxenda (liraglutide) en mars 2021. A ce jour, la prescription est réservée aux spécialistes en endocrinologie- diabétologie-nutrition ou aux médecins compétents en nutrition (à savoir titulaires d'un DESC, d'une FST ou d'une VAE de nutrition). L'objectif de la séance est d'échanger sur une éventuelle ouverture de la prescription des aGLP-1 indiqués dans l'obésité à d'autres spécialités médicales ou chirurgicales.

Par ailleurs, au cours de la séance, les membres et les personnes auditionnées ont indiqué leur incompréhension par rapport aux différences existantes entre le libellé de l'AMM Européenne, et les premières recommandations de l'ANSM suivant l'avis de la commission de la transparence (CT) de la HAS très restrictif qui limite l'utilisation de Wegovy et Mounjaro aux patients avec un IMC > 35, les recommandations HAS de prise en charge médicale de l'obésité ainsi que le guide de parcours de soin qui proposent de pouvoir prescrire les médicaments aux patients de sévérité 2 et 3 de la classification HAS 2022. Les PS ont expliqué que l'obésité ne se définit pas uniquement via le poids (IMC) mais aussi via la présence de facteurs de risque cardiovasculaire qu'il convient de contrôler même si l'IMC est

inférieur à 35. Ils rappellent que l'indication de l'AMM européenne est plus large et concerne tous les prescripteurs sans distinctions. En Europe, seule la France restreint autant les CPD et adopte cette démarche progressive dans l'accès aux traitements.

Enfin, les PS ont aussi rappelé l'existence de la nouvelle classification de la sévérité l'obésité allant bien au-delà du seul IMC ou du seul retentissement CV ; la sévérité s'évalue certes par l'IMC mais aussi par 6 autres paramètres (retentissement médical allant bien au-delà des causes CV, retentissement fonctionnel, étiologie de l'obésité, existence de troubles psychopathologiques, existence de troubles du comportement alimentaire, étiologie de l'obésité¹.

Rappel de l'indication de l'AMM EU pour Wegovy :

Adultes

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 :

- $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (obésité), ou
- $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ et $< 30 \text{ kg/m}^2$ (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.

Pour les résultats des essais concernant la réduction du risque cardiovasculaire, l'insuffisance cardiaque liée à l'obésité et les populations étudiées, voir rubrique 5.1.

Adolescents (≥ 12 ans)

Wegovy est indiqué en complément d'un régime hypocalorique et d'une augmentation de l'activité physique dans le contrôle du poids chez des adolescents âgés de 12 ans et plus avec :

- une obésité* et
- un poids corporel supérieur à 60 kg.

**Obésité (IMC ≥ 95 e percentile) défini selon les courbes de croissance de l'IMC en fonction du sexe et de l'âge*

Note : à ce jour les spécialités indiquées dans la prise en charge de l'obésité ne sont pas prises en charge par la solidarité nationale

Auditions

Elargissement de la prescription aux pédiatres

Auditions

Le Pr Barat, vice-président de la Société française d'endocrinologie et diabétologie pédiatrique (SFEDP), ainsi que la Pr Dubern, représentante des centres de référence maladies rares, syndrome de Prader-Willi et autres Obésités rares (PRADORT) et la Dr Gueorguieva, représentante de l'Association pour la prise en charge de l'obésité pédiatrique (APOP), défendent une position en faveur de l'intégration des pédiatres dans les spécialistes pouvant prescrire Wegovy. Wegovy et Saxenda sont les seuls aGLP-1 à ce jour à bénéficier d'une indication pédiatrique (à partir de 12 ans) dans leur AMM.

Les arguments présentés sont les suivants :

¹ https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2022-06/reco369_recommandations_obesite_2e_3e_niveaux_preparation_mel_v4_2.pdf

- La prise en charge de l'obésité doit intervenir le plus tôt possible dans la vie du patient de façon à ce qu'elle ne soit pas trop installée et éviter ainsi les conséquences physiques et psychologiques particulièrement lourdes pour les enfants/ adolescents.
- Tenir compte de l'organisation des parcours de soins pour les patients pédiatriques souffrant d'obésité, en s'appuyant par exemple sur le modèle proposé par la HAS pour la prise en charge pré- et post- chirurgie bariatrique.
- Une évaluation pluridisciplinaire réalisée par un centre spécialisé obésité (CSO), pourrait être un prérequis à la prescription de ces médicaments chez les adolescents. Concernant les renouvellements de prescription : les augmentations de doses pourraient également être encadrées par les CSO, afin d'assurer une escalade de dose adaptée à l'adolescent.

En conclusion, rappel de l'importance de l'accès de ces médicaments en pédiatrie qui pourrait être encadré selon un parcours de soins et un accompagnement des adolescents par un CSO.

La Dr Gueorguieva informe par ailleurs que la HAS a récemment été sollicitée pour pouvoir discuter de la complexité des parcours de soins en pédiatrie et demander une mise à jour des recommandations, établies avant l'arrivée des aGLP-1 indiquées dans la perte de poids en cas d'obésité.

Echanges

Le Pr Oppert, membre du CST, précise qu'il serait souhaitable que soient concernés par cet élargissement des CPD, des endocrinologues-pédiatres spécialisés dans l'obésité de l'enfant ainsi que les pédiatres exerçant dans les CSO à valence pédiatrique.

L'ANSM rappelle que les restrictions de prescription à certains médecins spécialistes ne peuvent concerner que des spécialités médicales ou chirurgicales reconnues par le Conseil de l'Ordre des Médecins. Il n'est donc pas possible de restreindre la prescription uniquement aux pédiatres spécialisés tels que les pédiatres-endocrinologues ; si la prescription était ouverte aux pédiatres, ce serait pour tous les pédiatres. Par ailleurs, il est rappelé que les qualifications de type diplôme d'Université (DU) ne sont pas reconnues et que la prescription réservée aux spécialistes exerçant dans les CSO n'est pas possible au plan réglementaire.

Elargissement de la prescription aux chirurgiens viscéraux

Auditions

Le Pr Pattou, président de la Société française de chirurgie de l'obésité et des maladies métaboliques (SOFFCO-MM), et la Dr Mathonnet, présidente du Conseil national professionnel de chirurgie viscérale et digestive (CNP-CVD), reviennent sur les missions du chirurgien viscéral dans la prise en charge des personnes en situation d'obésité.

Ils soulignent que les chirurgiens viscéraux et digestifs, notamment ceux travaillant dans les centres de chirurgie bariatrique, dorénavant soumis à autorisation par l'ARS, ont un rôle essentiel dans la prise en charge pluridisciplinaire de l'obésité et l'éducation thérapeutique des patients en France, et souhaitent que ceux-ci puissent également prescrire les aGLP-1 indiqués dans la prise en charge de l'obésité. En effet, les chirurgiens peuvent être amenés à prescrire ces médicaments comme une alternative à la chirurgie lorsque celle-ci n'est pas envisageable mais également avant une chirurgie afin d'en diminuer les risques, notamment ceux liés aux formes les plus sévères, et après la chirurgie, afin de limiter le risque de reprise pondérale post opératoire, voire lorsque la reprise pondérale est importante, comme une alternative à une réintervention. Ils concluent en indiquant que, permettre la primo-prescription aux chirurgiens viscéraux-digestifs permettrait de d'optimiser le parcours de soins des patients atteints des formes les plus sévères d'obésité, et favoriserait le développement d'une prise en charge multimodale, adaptée aux besoins de chaque patient.

Echanges

La Dr Coupaye, membre du CST, rappelle que le nombre de médecins nutritionnistes est limité par rapport au nombre de patients et que la possibilité de prescrire des chirurgiens viscéraux spécialistes de l'obésité, renforcera l'accès à ces spécialités pour les patients concernés.

La Pr Aron-Wisniewsky, présidente du Groupement de coordination et de concertation des centres spécialisés obésité (GCC-CSO), soutient cet avis et précise que tous les médecins (peu importe leur spécialité initiale) exerçant dans les CSO ainsi que ceux des SMR conventionnés avec les CSO, devraient pouvoir prescrire, compte-tenu de leur expérience du suivi des personnes en situation d'obésité. Il est souligné le besoin d'améliorer les formations à la prise en charge de l'obésité pour les médecins (généralistes en particulier), globalement peu formés et indique que le GCC-CSO a pour projet de mettre en place de nombreuses formations (certaines d'ailleurs disponible sur le site internet Banco).

Le Dr Avenin, rappelle la place du médecin généraliste dans le parcours de suivi des patients en situation d'obésité et la nécessité d'une prise en charge plus globale de l'obésité non centrée sur les traitements médicamenteux, associant une modification des modes de vie, une activité physique adaptée, un soutien psychologique etc. Il explique qu'une autorisation de prescription à une autre spécialité que la médecine générale en seconde intention, (c'est-à-dire au-delà des Endocrinologues) semblerait malvenue et dès lors que d'autres spécialités sont autorisées, les généralistes devaient l'être (si 5% des patients souffrant d'obésité sont pris en charge en centre spécialisé, 100% le sont en médecine générale évidemment).

Il souhaiterait connaître le nombre de patients suivis par les CSO et les chirurgiens viscéraux et le profil de ces patients. Le Pr Pattou indique qu'environ 600 000 patients ont déjà été opérés en France, ce qui correspond à 5% des personnes en situation d'obésité.

Audition de Mme Joly, présidente du Collectif national des associations d'obèses (CNAO)

Mme Joly, présidente du Collectif national des associations d'obèses (CNAO), rappelle que les médicaments disponibles indiqués dans la perte pondérale permettent d'améliorer la qualité et l'espérance de vie des patients en situation d'obésité, sachant que l'obésité est une maladie qui engendre au minimum 19 autres comme les maladies cardiovasculaires, les cancers etc

Il est par ailleurs nécessaire de lutter contre le mésusage des aGLP-1 afin de ne pas devoir être contraint de les retirer du marché en raison d'une mauvaise utilisation entraînant des effets indésirables graves chez les personnes qui ne seraient pas éligibles aux médicaments.

Rappel de l'importance de la prise en charge des populations pédiatriques afin de permettre d'empêcher l'installation de la pathologie et ses aggravations multi-organes, sans devoir attendre l'âge adulte pour une prise en charge qui deviendrait plus lourde une fois la situation d'obésité installée.

L'insuffisance de formation actuelle de toutes les spécialités médicales sur la pathologie « obésité » est soulignée avec la nécessité d'améliorer leur formation initiale et continue à la prise en charge des patients en situation d'obésité.

Enfin, l'importance de prendre en compte les comorbidités, l'histoire du poids du patient, et pas seulement l'IMC est évoquée. En effet un patient en situation d'obésité sévère traité par aGLP-1 pourrait grâce au traitement revenir à une situation de surpoids/ obésité. Il y aurait ainsi une amélioration de son état de santé métabolique, psychologique ainsi que de sa mobilité, mais le patient pourrait ensuite se voir refuser le maintien de ce traitement alors qu'il s'agit toujours d'un patient risquant un retour à une obésité sévère. L'obésité est chronique, il faut donc la surveiller et la traiter au long cours.

Mme Joly se prononce en faveur d'une prescription possible par les pédiatres, ainsi qu'aux chirurgiens viscéraux, les cardiologues, ainsi qu'un suivi par les médecins généralistes car ces derniers sont également très impliqués dans l'accompagnement thérapeutique des patients en situation d'obésité.

Echanges sur les recommandations de prescription (AMM / ANSM / HAS / CT)

Audition

Le Dr Bouillot, président du Conseil national professionnel d'endocrinologie-diabétologie-nutrition (CNP-EDN), revient sur la prise en charge thérapeutique de l'obésité chez les adultes. Il souligne l'incohérence et les divergences entre les AMM et les différentes recommandations institutionnelles (parcours de soins HAS, avis de la Commission de la Transparence, recommandations ANSM), qui complexifient la prescription de ces nouvelles thérapies. De plus, ces recommandations se basent principalement sur l'IMC. Il propose d'utiliser préférentiellement les niveaux de recours 2 et 3 tels que définis dans le parcours de soins de la HAS². Enfin, il est souligné le besoin de faire évoluer l'âge limite supérieur de prescription et propose de se baser sur celui du parcours de soins de la chirurgie bariatrique fixé à 70 ans³.

Échanges

La Pr Aron-Wisnewsky est en accord avec ces propositions et souligne le besoin d'harmoniser les différentes recommandations de prescription et d'utiliser la classification HAS de sévérité de l'obésité issue des recommandations de bonnes pratiques cliniques⁴ qui propose de réserver le traitement médicamenteux pour les niveaux 2 et 3 (cf [Haute Autorité de Santé - Obésité de l'adulte : prise en charge de 2e et 3e niveaux,p10](#)).

Le Dr Bouillot indique que si l'on doit maintenir la notion d'IMC, il vaudrait mieux évoluer vers une recommandation d'IMC supérieur ou égal à 30 (au lieu de 35) pour initier un traitement à base d'aGLP-1 dans la perte pondérale liée à une situation d'obésité.

Accord du Pr Oppert précisant que l'on ne peut pas faire sans l'IMC pour l'instant, mais qu'il faudrait pouvoir faire évoluer ces critères. Il souligne que les chiffres d'IMC des AMM sont basés sur d'anciens chiffres (27kg/m²) et définitions de l'obésité.

La notion d'obésité maladie avec un IMC à 30 + comorbidités pourrait être préconisé comme seuil de prescription

La Dr Godemir, représentante du CNP-EDN, souligne l'importance d'une prise en charge complète et d'un accompagnement des patients en situation d'obésité car il s'agit d'une maladie complexe qui ne se règle pas uniquement par une prescription médicamenteuse. Enfin, elle souligne que certains patients prendraient volontairement du poids pour atteindre les conditions fixées par les recommandations actuelles afin de pouvoir bénéficier des traitements (dans le but d'atteindre un IMC de 35).

Le Dr Faillie (CRPV) précise qu'il n'est à ce jour pas possible de suivre les profils d'utilisation et la prescription des aGLP-1 indiqués dans la perte pondérale *via* le SNDS (système national des données de santé), car ces médicaments ne sont pas remboursés

Les auditions sont clôturées.

2 (Obésité de l'adulte : prise en charge de 2e et 3e niveaux. Partie I : prise en charge médicale. Recommandation de bonne pratique. [Haute Autorité de Santé - Obésité de l'adulte : prise en charge de 2e et 3e niveaux](#)).

3 Ibid.

4 https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2022-06/reco369_recommandations_obesite_2e_3e_niveaux_preparation_mel_v4_2.pdf

Votes et conclusion du CST

Les membres du CST sont invités à prendre position sur les éléments suivants :

1. Elargissement de la prescription des aGLP-1 indiqués dans l'obésité aux pédiatres

L'ensemble des membres se prononce en faveur de cet élargissement.

Les médecins nutritionnistes rappellent qu'il serait préférable que ce soit les médecins travaillant dans les CSO (et les SMR conventionnés avec les CSO) qui soient à même de prescrire. L'ANSM rappelle que cette distinction n'est pas possible.

2. Elargissement de la prescription des aGLP-1 indiqués dans l'obésité aux chirurgiens viscéraux et digestifs

L'ensemble des membres se prononce en faveur de cet élargissement.

Note : de nombreux échanges ont eu lieu sur la limite d'âge de 65 ans fixée par l'ANSM dans les précédentes recommandations. L'ANSM explique que cette limite avait déjà été supprimée lors des derniers groupes CST mais qu'il n'est pas possible de supprimer les anciennes communications visibles sur le site internet mentionnant cette limite⁵. Il est pris acte de la demande du CST de rendre plus visible le fait que la notion d'âge limite a été supprimée des recommandations de l'ANSM.

Conclusion

La présidente du CST rappelle que ces élargissements de prescription ne peuvent être envisagés que dans un contexte où la pharmacovigilance est renforcée et où les produits sont disponibles en quantité suffisante, ce qui, selon les données fournies par les laboratoires exploitants, semble être le cas.

Les représentants du CMG souhaitent que le CST puisse rappeler que le traitement médicamenteux est une des solutions possibles mais qu'il s'insère dans une série de mesures globales dont les mesures de prévention.

La Dr Coupaye souligne l'importance que chaque médecin prescripteur d'un médicament pour aider à perdre du poids (agoniste et double agoniste actuellement commercialisés) soit responsable de sa prescription, par analogie à la chirurgie : les centres qui pratiquent la chirurgie bariatrique sont responsables de l'information du patient préalable à la chirurgie, de la préparation du patient à la chirurgie et du suivi postopératoire, selon les recommandations de la HAS. Il n'est pas envisageable que les médecins nutritionnistes soient amenés à faire le suivi des patients pour lesquels une prescription initiale aurait été réalisée sans programme de soin, compte tenu du trop faible nombre de médecins nutritionnistes en France.

De plus ces médicaments doivent être prescrits en accord avec les recommandations de bonnes pratiques de la HAS (cf HAS reco niveau 2 et 3).

L'ANSM rappelle que les médecins travaillant en CSO et titulaires d'un DESC, ou FST ou d'une VAE de nutrition peuvent d'ores et déjà prescrire des aGLP-1 indiqués dans la perte pondérale aux patients en situation d'obésité. Elle rappelle également qu'elle n'a pas la possibilité d'élargir les CPD aux « médecins travaillant dans les CSO », et qu'elle doit se conformer aux spécialités médicales ou chirurgicales et diplômes existants. Ce à quoi les membres du CST répondent qu'*a priori*, avec les élargissements éventuels évoqués, tout CSO devrait être à même désormais de prescrire des aGLP-1 indiqués dans la perte pondérale pour les patients le nécessitant.

⁵ Lien renvoyant sur dernière communication des a GLP-1 : <https://ansm.sante.fr/actualites/analogues-du-glp-1-et-obesite-nous-prenons-des-mesures-pour-securiser-leur-utilisation-en-france>

L'ANSM indique qu'elle a bien pris note d'une nécessaire harmonisation des critères d'IMC des différentes recommandations de prescription à disposition (AMM, recommandations de l'ANSM parcours de soins HAS, avis de la Commission de la Transparence de la HAS).

Les participants s'accordent sur le fait que l'obésité est une pathologie devant être prise en charge dans le cadre d'un parcours de soins global dont les médicaments ne sont qu'une petite partie, en complément des mesures hygiéno-diététiques adaptées, de l'activité physique également adaptée, du soutien psychologique etc..... Enfin, la formation des médecins à la prise en charge des patients en situation d'obésité devrait également être améliorée.

A noter qu'une feuille de route contre l'obésité en France est attendue à la rentrée afin de prendre en charge cette maladie chronique sur tous les aspects (éducatif, sanitaire, médico-social et thérapeutique).

Information post-réunion du CST :

A la demande des représentants de cardiologues de pouvoir également prescrire les aGLP-1 en initiation de traitement, l'ANSM a évalué l'intérêt du maintien d'une prescription initiale restreinte à plusieurs spécialités médicales en regard de la possibilité de prescription initiale et du renouvellement par tous les médecins.

La limitation initiale des conditions de prescription et de délivrance (CPD) a permis un encadrement sécurisé de l'accès à ces traitements mais a pu freiner cet accès pour certains patients, du fait de délais importants pour consulter un spécialiste mais aussi d'une accessibilité inégale à ces professionnels de santé.

Dans ce contexte, et dans la mesure où les laboratoires sont par ailleurs en mesure d'approvisionner le marché français à hauteur des besoins, **l'ANSM est favorable à une extension des CPD permettant que la prescription initiale et le renouvellement des aGLP-1 indiqués dans le traitement de l'obésité soient autorisés pour tout médecin, dans le respect des indications de leur autorisation de mise sur le marché (AMM) qui permet une utilisation à partir d'un IMC à 27 en présence d'au moins un facteur de risque de comorbidité ou à partir de 30 sans facteur de comorbidité, et tout en maintenant une surveillance renforcée et continue de leur sécurité d'utilisation.**