

WEGOVY

Limitierung FRANZÖSISCH

Limitation limitée jusqu'au 28.02.2027

Utilisation uniquement chez les personnes non diabétiques et chez les personnes diabétiques (DS de type 2) qui n'ont pas reçu de traitement préalable par agonistes du récepteur du GLP-1 autre que celui utilisé pour la réduction du poids :

En complément d'un régime avec un déficit de 500 kcal/jour, de conseils diététiques d'accompagnement et d'une activité physique renforcée et justifiée (par ex. podomètre) chez des patients motivés (sans opérations bariatriques passées ou prévues) pour la régulation pondérale chez les patients adultes présentant un :

- IMC ≥ 35 kg/m²*
- IMC ≥ 28 kg/m² en cas de comorbidités liées au poids (prédiabète ou diabète sucré de type 2, hypertension artérielle, dyslipidémie).*

Le traitement nécessite une garantie de prise en charge par l'assurance-maladie après consultation préalable du médecin-conseil.

Un régime alimentaire avec un déficit de 500 kcal/jour doit être respecté et documenté afin d'obtenir le remboursement de Wegovy, et ceci doit être confirmé vis-à-vis de l'assureur.

La prescription ne peut être délivrée que par un médecin spécialiste FMH en endocrinologie/diabétologie ainsi que dans des centres d'obésité. Les centres d'obésité doivent remplir les critères suivants :

- Le centre emploie au moins deux médecins spécialistes disposant de l'un des titres de spécialiste suivants :
 - o Endocrinologie/diabétologie et/ou*
 - o médecine interne et/ou*
 - o chirurgie FMH / titre de spécialiste en chirurgie viscérale.**
- Le centre dispose en outre d'un diététicien (selon l'art. 11 de la LPSan) ou peut démontrer une collaboration avec un diététicien externe (selon l'art. 11 de la LPSan).*
- Le médecin responsable du centre est membre de l'ASEMO, de la SSED ou de la SMOB.*
- Le réseau interdisciplinaire du centre de l'obésité comprend au moins un psychiatre/psychologue clinicien et un physiothérapeute certifié.*
- L'établissement traite au moins 300 patients atteints d'obésité par an.*

Le traitement doit être arrêté chez les patients dont l'IMC est ≥ 28 kg/m² et < 35 kg/m² et qui n'ont pas perdu au moins 5% de leur poids corporel initial après 16 semaines de traitement (fin de la phase de titration) et chez les patients dont l'IMC est ≥ 35 kg/m² et qui n'ont pas perdu au moins 7% de leur poids corporel initial après 16 semaines de traitement (fin de la phase de titration) par rapport au début du traitement par Wegovy. Après 6 mois supplémentaires, le traitement doit être interrompu si les patients ayant un IMC ≥ 28 kg/m² et < 35 kg/m² n'ont pas pu obtenir une réduction de poids totale

d'au moins 10% par rapport au poids initial et si les patients ayant un IMC ≥ 35 kg/m² n'ont pas pu obtenir une réduction de poids totale d'au moins 12%.

Pour une thérapie consécutive au-delà de la phase initiale de traitement, une nouvelle garantie de prise en charge doit être obtenue. Les pertes de poids après 16 semaines et après 10 mois au total doivent être justifiées.

Un contrôle d'efficacité doit ensuite en principe être effectué tous les 6 mois. Wegovy peut être remboursé pendant 3 ans au maximum si les critères de remboursement susmentionnés sont respectés. En cas de reprise de poids, si le poids du patient est supérieur à l'objectif à atteindre après 10 mois par rapport au poids initial (–10%, resp. –12%), le traitement doit être interrompu. Le traitement doit également être interrompu dès lors qu'un IMC < 25 kg/m² est atteint. Le traitement peut être repris sans dépasser la durée maximale de traitement de 3 ans si l'IMC de ces personnes augmente à nouveau au-delà de 25 kg/m². Il en va de même si le traitement doit être interrompu pour d'autres raisons justifiées, comme par exemple une grossesse. Les critères d'interruption (poids cible mois 10 = 10% resp. 12% de moins que le poids initial) restent inchangés.

Si l'on passe d'un autre agoniste des récepteurs du GLP-1 utilisé pour la réduction du poids à Wegovy pendant la phase initiale (10 premiers mois de traitement), les critères d'interruption s'appliquent comme pendant la phase initiale de traitement par Wegovy. Si le changement intervient pendant la poursuite du traitement, la phase initiale de traitement sous Wegovy est supprimée. La documentation correspondante du traitement préalable à partir du début du traitement doit être disponible pour la garantie de prise en charge par l'assurance-maladie.

Wegovy ne doit pas être combiné à d'autres agonistes du récepteur du GLP-1, à des gliptines, à des inhibiteurs du SGLT-2 ou à de l'insuline. Wegovy ne doit pas être combiné à d'autres médicaments (par ex. médicaments contenant de l'orlistat) pour la réduction du poids.

Un remboursement est en principe exclu en cas de reprise du traitement lorsqu'une perte d'au moins 5%, resp. 7%, du poids corporel initial n'avait pas été obtenue lors d'un premier traitement de 16 semaines (patients non répondeurs) par Wegovy.

Un changement de traitement de Saxenda à Wegovy doit en principe être possible. La durée maximale de traitement d'une monothérapie par Wegovy ou d'un traitement séquentiel par Wegovy après Saxenda est de 3 ans.

Sous réserve de l'accord du patient, les données correspondantes doivent être saisies dans un registre géré par une organisation indépendante, basé sur la documentation continue du patient.

Limitation limitée jusqu'au 30 avril 2028

Adolescent-e-s:

WEGOVY est utilisé en complément d'un régime hypocalorique et d'une activité physique accrue et documentée pour la gestion du poids chez les adolescent-e-s âgé-e-s de 12 ans et plus (sans antécédents de chirurgie bariatrique et sans chirurgie bariatrique prévue ou imminente) avec un poids corporel ≥ 60 kg et présentant une obésité selon les seuils internationalement acceptés : correspond à un IMC ≥ 35 kg/m² chez les adultes*

*Seuils d'IMC de l'IOTF pour l'obésité par sexe pour les adolescent-e-s âgé-e-s de 12 à 18 ans.

Âge (années) / indice de masse corporelle 35 kg/m² (homme / femme)

12 / 31.21 / 31.66
12.5 / 31.73 / 32.33
13 / 32.19 / 32.91
13.5 / 32.61 / 33.39
14 / 32.98 / 33.78
14.5 / 33.29 / 34.07
15 / 33.56 / 34.28
15.5 / 33.78 / 34.43
16 / 33.98 / 34.55
16.5 / 34.19 / 34.64
17 / 34.43 / 34.75
17.5 / 34.71 / 34.87

Le traitement requiert la garantie de prise en charge des coûts par la caisse maladie après consultation du médecin-conseil.

La prescription ne peut être effectuée que :

1. par des spécialistes en médecine de l'enfant et de l'adolescent avec une spécialisation en endocrinologie pédiatrique et en diabétologie, ou
2. par des spécialistes accrédité-e-s comme responsables de programmes de thérapie individuelle multiprofessionnelle structurée pour les enfants et les adolescent-e-s présentant une obésité et en surpoids (MSIT) selon le règlement de certification (A) (<https://www.akj-ch.ch/fr/professionnels/therapie/programme-individuel/>), ou
3. par des spécialistes d'un centre de référence en obésité pédiatrique selon le règlement de certification (C) de la Société suisse de pédiatrie (SGP) et de l'Association suisse de l'obésité de l'enfant et de l'adolescent (AKJ) (<https://www.akj-ch.ch/fr/professionnels/therapie/centres-de-reference/>).

Le respect documenté d'un régime hypocalorique constitue une condition préalable au remboursement de WEGOVY et doit être confirmé à la caisse maladie.

La thérapie de base concernant la nutrition, l'exercice physique et la santé mentale doit être contrôlée au moins tous les 3 mois pour les personnes de moins de 18 ans.

Il convient d'interrompre le traitement par WEGOVY si l'IMC ou le score Z de l'IMC des patient-e-s ne s'est pas amélioré d'au moins 5 % par rapport à la valeur initiale après 28 semaines d'utilisation. Ces patient-e-s sont exclu-e-s du remboursement pour la reprise du traitement. Le traitement par WEGOVY doit être réévalué dès lors que les adolescent-e-s atteignent l'âge adulte. Les mêmes critères que pour les adultes s'appliquent.

Un changement de traitement d'un autre agoniste du récepteur GLP-1 approuvé pour la perte de poids à WEGOVY est en principe possible. Si le passage à WEGOVY s'effectue pendant la phase initiale, les critères d'interruption s'appliquent comme pendant la phase initiale de traitement par WEGOVY. Si le passage s'effectue pendant le traitement en cours, la phase initiale de traitement sous WEGOVY est omise. La durée maximale de traitement remboursée pour une monothérapie avec WEGOVY ou pour une thérapie séquentielle avec WEGOVY et un autre agoniste du récepteur du GLP-1 approuvé pour la perte de poids est limitée à 3 ans, sous réserve du respect des critères de remboursement, que le traitement ait été commencé à l'adolescence ou à l'âge adulte. La documentation pertinente du traitement préalable depuis le début du traitement doit être disponible en cas de questions.

WEGOVY ne doit pas être associé à d'autres agonistes du récepteur du GLP-1, ni à des inhibiteurs du SGLT-2, à des gliptines, à de l'insuline ou à d'autres médicaments (p. ex. des médicaments contenant de l'orlistat) pour la perte de poids.

Sous réserve du consentement du/de la patient-e, les données pertinentes doivent être enregistrées dans un registre tenu par un organisme indépendant sur la base d'une documentation continue du/de la patient-e.