

Formulaire de demande de garantie de prise en charge par
l'assurance de base à l'attention du médecin-conseil

Wegovy® a été autorisé dans la liste des spécialités dès le 01.03.2024 pour une durée limitée au 28.02.2027.*

Par la présente, je sollicite

- 1^{re} garantie de prise en charge au début du traitement
- Prise de connaissance du suivi après 16 semaines (fin de la phase de titration)
- 2^e garantie de prise en charge pour la poursuite du traitement (10 mois après le début du traitement)
- Prise de connaissance du suivi après (> 10 mois après le début du traitement, à un intervalle de 6 mois)
 - 16 mois
 - 22 mois
 - 28 mois
 - 34 mois

avec le médicament **Wegovy® (sémaglutide 2.4 mg)** dans le cadre de l'assurance de base pour la thérapie de l'obésité ou du surpoids.

Données du/de la patient-e :

Prénom :

Sexe : m f

Nom :

Rue :

CP/ville :

Date de naissance :

Assureur :

Assurance-maladie (assurance de base) :

N° d'assuré(e) :

CP/ville :

Médecin prescripteur :

Prénom :

Nom :

Institution :

Rue :

CP/ville :

E-mail :

- Médecin avec titre de spécialiste FMH en endocrinologie/diabétologie
- Médecin dans un centre de l'obésité qui remplit les critères suivants :
 - Le centre emploie au moins deux médecins spécialistes disposant de l'un des titres de spécialiste suivants : Endocrinologie / diabétologie et / ou médecine interne et/ou 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 SSEED 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.

Remarque :

*Liste des spécialités (LS) de l'OFSP, www.listedesspecialites.ch.

1^{re} garantie de prise en charge au début du traitement

Données médicales (à destination exclusive du médecin-conseil):

Poids initial au début du traitement en kg: _____ Taille (en cm): _____ IMC (kg/m²): _____

IMC initial $\geq 28 < 35$ kg/m²

IMC initial ≥ 35 kg/m²

Pré-diabète

Diabète de type 2

Hypertension artérielle

Dyslipidémie

Le/la patient-e est motivé-e et consent à prendre part à un programme de mesures contre l'obésité comprenant les prescriptions suivantes:

• Régime alimentaire avec déficit de 500 kcal/jour

• Conseils nutritionnels

• Activité physique renforcée

Aucun traitement préalable par agonistes du récepteur du GLP-1 autre que celui utilisé pour la réduction du poids.

Aucune combinaison à d'autres agonistes du récepteur du GLP-1, à des gliptines, à des inhibiteurs du SGLT-2, à de l'insuline et à d'autres médicaments (p. ex. médicaments contenant de l'orlistat) pour la réduction du poids.

À ce jour, aucune opération bariatrique n'est prévue et aucune opération bariatrique n'a été réalisée.

Suivi après 16 semaines

Données médicales (à destination exclusive du médecin-conseil):

Le/la patient-e a obtenu la réduction de poids requise d'au moins 5% ou 7% du poids initial après 16 semaines et continue de participer à un programme de mesures contre l'obésité comprenant un régime alimentaire avec déficit de 500 kcal/jour, des conseils nutritionnels et une activité physique renforcée.

Suivi après 16 semaines à la demande de la caisse-maladie.

2^e garantie de prise en charge pour la poursuite du traitement

10 mois après le début du traitement

Traitement par Wegovy® débuté le: _____

Données médicales (à destination exclusive du médecin-conseil):

IMC initial $\geq 28 < 35$ kg/m²

IMC initial ≥ 35 kg/m²

Réduction de poids 10 mois après le début du traitement atteint:

$\geq 10\%$ de réduction de poids par rapport au poids initial

Date du contrôle: _____

Réduction de poids 10 mois après le début du traitement atteint:

$\geq 12\%$ de réduction de poids par rapport au poids initial

Date du contrôle: _____

Le/la patient-e continue de prendre part à un programme de mesures contre l'obésité comprenant les prescriptions suivantes:

• Régime alimentaire avec déficit de 500 kcal/jour

• Conseils nutritionnels

• Activité physique renforcée

Le respect des prescriptions est documenté et vérifié par le médecin traitant.

Suivi après 16 mois 22 mois 28 mois 34 mois

Données médicales (à destination exclusive du médecin-conseil):

Le/la patient-e a respecté la réduction de poids requise d'au moins 10% ou 12% du poids corporel initial au début du traitement et continue de participer à un programme de mesures contre l'obésité comprenant un régime alimentaire avec déficit de 500 kcal/jour, des conseils nutritionnels et une activité physique renforcée.

Suivi à la demande de la caisse-maladie.

Date:

Cachet/signature:

Wegovy® a été autorisé dans la liste des spécialités dès le 01.03.2024 pour une durée limitée au 28.02.2027.*

Limitatio:*

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:
 - Endocrinologie/diabétologie et/ou
 - médecine interne et/ou
 - 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.

* Liste des spécialités (LS) de l'OFSP, www.listedesspecialites.ch

Pour les professionnel-le-s de la santé

Information professionnelle abrégée - Wegovy® C: Sémaglutide. **I:** Utilisé en complément d'un régime hypocalorique et d'une activité physique accrue pour réguler le poids chez les patients adultes dont l'indice de masse corporelle (IMC) initial est de 30 kg/m² (obésité) ou ≥ 27 kg/m² à < 30 kg/m² (surpoids) en présence d'au moins une comorbidité due au poids. **P:** Sous-cutanée. La dose d'entretien de 2.4 mg une fois par semaine est atteinte avec une dose initiale de 0.25 mg. La dose doit, pour réduire la probabilité de symptômes gastro-intestinaux, être augmentée sur une période de 16 semaines jusqu'à la dose d'entretien de 2.4 mg une fois par semaine. Il faut, en cas d'apparition de symptômes gastro-intestinaux importants, envisager de suspendre l'augmentation de la dose jusqu'à l'amélioration des symptômes. Si, après 28 semaines de traitement, les patients n'ont pas perdu au moins 5% de leur poids corporel initial, il convient de décider si le traitement doit être poursuivi. Des doses hebdomadaires supérieures à 2.4 mg ne sont pas recommandées. Wegovy® ne doit pas être utilisé en combinaison avec d'autres agonistes des récepteurs du GLP-1. **CI:** Hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients. **MP:** Les agonistes des récepteurs du GLP-1 pourraient être associés à un risque accru d'hyperplasie focale des cellules C thyroïdiennes et de tumeurs des cellules C. La valeur clinique d'une surveillance de routine du taux de calcitonine sérique n'a pas été démontrée. L'utilisation d'agonistes des récepteurs du GLP-1 peut être associée à des effets secondaires gastro-intestinaux pouvant provoquer une déshydratation, ce qui peut pour sa part entraîner une détérioration de la fonction rénale. Une pancréatite aiguë a été observée lors de l'utilisation d'agonistes des récepteurs du GLP-1. Wegovy® doit être arrêté en cas de potentielle pancréatite. Le traitement par Wegovy® ne devra pas être repris si cette dernière devait être confirmée. Il ne doit pas utiliser comme substitut de l'insuline chez les patients diabétiques. Les patients atteints de rétinopathie diabétique utilisant le sémaglutide doivent être surveillés de près et traités conformément aux directives cliniques. Il n'y a pas d'expérience avec le sémaglutide 2.4 mg chez les patients atteints de diabète de type 2 souffrant d'une rétinopathie diabétique non contrôlée ou potentiellement instable. Il n'y a pas d'expérience chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque de stade IV de la NYHA. L'expérience est limitée chez les patients âgés de 75 ans et plus. **IA:** Le sémaglutide a un très faible potentiel d'inhibition ou d'induction des enzymes CYP et d'inhibition des transporteurs de substances actives. Le sémaglutide peut retarder la vidange gastrique et éventuellement influencer l'absorption de médicaments administrés simultanément par voie orale. **EI:** Très fréquents: Céphalées, vomissements, diarrhées, constipation, nausées, douleurs abdominales, fatigue. **Frequents:** Hypoglycémie chez des patients atteints de diabète de type 2, sensation de vertige, rétinopathie diabétique chez les patients atteints de diabète de type 2, gastrite, reflux gastro-œsophagien, dyspepsie, éructation, flatulence, ventre gonflé, cholélithiase, chute des cheveux, réactions au site d'injection. **Occasionnels:** fréquence cardiaque accrue, pancréatite aiguë, amylase accrue, lipase accrue. **Rares:** Réaction anaphylactique. **E:** Wegovy® FixDose: Emballage de 4 stylos préremplis à 5 dosages: 0.25 mg, 0.5 mg, 1.0 mg, 1.7 mg et 2.4 mg (B). Wegovy® Multi FixDose: Emballage de 1 stylo prérempli et 4 aiguilles jetables NovoFine® Plus à 5 dosages: 0.25 mg, 0.5 mg, 1.0 mg, 1.7 mg et 2.4 mg (B). Juillet 2022 v1.0 Novo Nordisk Pharma AG, The Circle 32 / 38, 8058 Zürich

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire. Pour plus d'informations, voir l'Information professionnelle de Wegovy® sur www.swissmedinfo.ch.

Saxenda®, liraglutide, catégorie de remise B, mise à jour de l'information octobre 2023, Novo Nordisk Pharma SA. Pour plus d'informations, voir sous www.swissmedinfo.ch.