



GOVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*

NOTE D'INFORMATION INTERMINISTÉRIELLE N° DGOS/PF2/DSS/1C/2023/182 du 11 décembre 2023 relative aux continuités de traitement des patients traités par la spécialité pharmaceutique WEGOVY solution injectable (sémaglutide) suite au retrait de l'autorisation d'accès précoce par décision de la Haute Autorité de santé (HAS), à la demande du laboratoire

Le ministre de la santé et de la prévention
Le ministre de l'économie, des finances et de la souveraineté
industrielle et numérique

à

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux
des agences régionales de santé (ARS)

Copie à :

Mesdames et Messieurs les coordinateurs des observatoires des médicaments,
des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique (OMEDIT)

Monsieur le directeur général de la Caisse nationale
de l'assurance maladie (CNAM)

Monsieur le directeur général de la Caisse centrale
de la mutualité sociale agricole (CCMSA)

Référence	NOR : SPRH2329578N (numéro interne : 2023/182)
Date de signature	11/12/2023
Emetteurs	Ministère de la santé et de la prévention Direction générale de l'offre de soins (DGOS) Direction de la sécurité sociale (DSS) Ministère de l'économie, des finances et de la souveraineté industrielle et numérique Direction de la sécurité sociale
Objet	Continuités de traitement des patients traités par la spécialité pharmaceutique WEGOVY solution injectable (sémaglutide) suite au retrait de l'autorisation d'accès précoce par décision de la Haute Autorité de santé (HAS), à la demande du laboratoire.
Contacts utiles	Direction générale de l'offre de soins Sous-direction du pilotage de la performance des acteurs de l'offre de soins Bureau Accès aux produits de santé et sécurité des soins (PF2) Damien BRUEL Tél. : 01 40 56 61 69 / 06 61 87 21 63 Mél. : damien.bruel@sante.gouv.fr

	Direction de la sécurité sociale Sous-direction du financement du système de soins Bureau Produits de santé (1C) Estelle JURY Tél. : 01 40 56 61 18 / 07 63 88 24 21 Mél. : estelle.jury@sante.gouv.fr
Nombre de pages et annexe	3 pages et aucune annexe
Résumé	La spécialité WEGOVY® (sémaglutide) a bénéficié d'une prise en charge au titre d'une autorisation d'accès précoce jusqu'au 21 octobre 2023. L'objet de cette note est de préciser les conditions de prise en charge des poursuites de traitement à compter de cette date.
Mention Outre-mer	Ces dispositions s'appliquent dans les départements et régions d'Outre-mer, à Saint Barthélemy et à Saint Martin.
Mots-clés	WEGOVY® - sémaglutide - accès précoce - continuité de traitement
Classement thématique	Pharmacie humaine
Textes de référence	Articles L. 162-16-5-1 et L. 162-16-5-4 du Code de la sécurité sociale
Rediffusion locale	Établissements de santé.
Inscrite pour information à l'ordre du jour du CNP du 10 novembre 2023 - N° 85	
Publiée au BO	Oui

I. Contexte

La spécialité Wegovy® 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 1,7 mg et 2,4 mg, solution injectable en stylo pré-rempli (sémaglutide), a obtenu une autorisation d'accès précoce post autorisation de mise sur le marché (AMM), délivrée le 21 juillet 2022, dans l'indication « en complément d'un régime hypocalorique et d'une augmentation de l'activité physique dans le contrôle du poids y compris perte de poids et maintien du poids, chez des patients adultes ayant un Indice de Masse Corporelle (IMC) initial ≥ 40 kg/m² (obésité de classe III ou obésité morbide) en présence d'au moins un facteur de comorbidité lié au poids :

- hypertension artérielle traitée,
 - dyslipidémie traitée,
 - maladie cardiovasculaire établie,
 - syndrome d'apnée du sommeil appareillé,
- en l'absence d'alternative thérapeutique. »

À la demande du laboratoire Novo Nordisk, cette autorisation d'accès précoce a fait l'objet d'un retrait par décision du Collège de la Haute Autorité de santé le 27 septembre dernier. Du fait de ce retrait, conformément à l'article L. 162-16-5-1 du Code de la sécurité sociale, un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale a été publié le 20 octobre 2023¹ au Journal Officiel pour mettre un terme à la prise en charge dont bénéficie Wegovy® au titre de cette autorisation d'accès précoce.

¹ [Arrêté du 6 octobre 2023 relatif à l'arrêt de la prise en charge précoce de spécialités pharmaceutiques au titre de l'article L. 162-16-5-1 du code de la sécurité sociale](#)

II. Engagement du laboratoire qui assure l'exploitation de WEGOVY® d'assurer la continuité des traitements et conditions de la prise en charge de cette spécialité

La continuité des traitements initiés avant le 21 octobre 2021 par Wegovy® au titre de l'indication concernée est assurée par le laboratoire Novo Nordisk et pendant une durée d'un an à compter de l'arrêt de la prise en charge au titre de l'autorisation d'accès précoce, c'est-à-dire jusqu'au 20 octobre 2024.

Le respect de cet engagement s'accompagne d'une prise en charge par l'Assurance maladie au titre de cette continuité de traitement pendant trois mois, c'est-à-dire jusqu'au 20 janvier 2024.

Au-delà de cette date, le laboratoire Novo Nordisk a pris la décision d'assurer une mise à disposition de Wegovy® à titre gracieux pendant les 9 mois suivants, pour les patients nécessitant la poursuite de leur traitement, dès lors qu'il a été initié au titre de l'accès précoce avant le 21 octobre 2021.

Pour assurer les traitements en cours tant que les patients en tirent un bénéfice, il est permis jusqu'au 20 octobre 2024 la fourniture, l'achat et l'utilisation de Wegovy® par les établissements de santé dans l'indication de l'autorisation de l'accès précoce, sans figurer sur la liste mentionnée à l'article L. 5123-2 du Code de la santé publique ni au 1° de l'article L. 5126-6 du Code de la santé publique. Il peut être rétrocédé par les pharmacies à usage intérieur autorisées à la vente au public.

Pour le ministre de la santé et de la prévention,
par délégation :
La directrice générale de l'offre de soins,



Marie DAUDÉ

Pour les ministres et par délégation :
Le directeur de la sécurité sociale,



Franck VON LENNEP