



# GOVERNEMENT

Liberté  
Égalité  
Fraternité

**NOTE D'INFORMATION INTERMINISTÉRIELLE N° DGOS/RI2/DSS/1C/2024/145** du 8 octobre 2024 relative à la mise à jour des modalités de continuité 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

La ministre de la santé et de l'accès aux soins  
Le ministre auprès du Premier ministre, chargé du budget et des comptes publics

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)  
Madame la directrice générale de la Caisse centrale  
de la mutualité sociale agricole (CCMSA)

<b>Référence</b>	NOR : MSAH2426736N (numéro interne : 2024/145)
<b>Date de signature</b>	08/10/2024
<b>Emetteurs</b>	Ministère de la santé et de l'accès aux soins Direction générale de l'offre de soins (DGOS) Direction de la sécurité sociale (DSS) Ministère auprès du Premier ministre, chargé du budget et des comptes publics Direction de la sécurité sociale (DSS)
<b>Objet</b>	Mise à jour des modalités de continuité 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.
<b>Contacts utiles</b>	Direction générale de l'offre de soins Pôle Recherche et accès à l'innovation Bureau de l'accès à l'innovation et des produits de santé (RI2) Damien BRUEL Mél. : <a href="mailto:damien.bruel@sante.gouv.fr">damien.bruel@sante.gouv.fr</a> Tél. : 06 61 87 21 63 Direction de la sécurité sociale Sous-direction Financement du système de soins Bureau des produits de santé (1C) Estelle JURY Mél. : <a href="mailto:estelle.jury@sante.gouv.fr">estelle.jury@sante.gouv.fr</a> Tél. : 07 63 88 24 21

<b>Nombre de pages et annexe</b>	3 pages et aucune annexe
<b>Résumé</b>	La spécialité WEGOVY® (sémaglutide) bénéficie jusqu'au 20 octobre 2024 d'une prise en charge au titre de la continuité de traitement en fin d'autorisation d'accès précoce. Cette note précise les conditions de prise en charge des poursuites de traitement à compter de cette date.
<b>Mention Outre-mer</b>	Ces dispositions s'appliquent dans les départements et régions d'Outre-mer, à Saint-Barthélemy et à Saint-Martin.
<b>Mots-clés</b>	WEGOVY® - Sémaglutide - Accès précoce - Continuité de traitement.
<b>Classement thématique</b>	Pharmacie humaine
<b>Textes de référence</b>	- Articles L. 162-16-5-1 et L. 162-16-5-4 du code de la sécurité sociale : - 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.
<b>Rediffusion locale</b>	Établissements de santé
<b>Inscrite pour information à l'ordre du jour du CNP du 27 septembre 2024 – N° 88</b>	
<b>Publiée au BO</b>	Oui

La présente note met à jour les informations de la 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.

## I. Contexte

La spécialité WEGOVY® solution injectable (sémaglutide) a bénéficié d'une prise en charge au titre de l'autorisation d'accès précoce post-AMM entre le 21 juillet 2022 et le 20 octobre 2023, « 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  $\geq 40$  kg/m<sup>2</sup> (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. »

Comme indiqué dans la 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, la continuité des traitements initiés avant le 21 octobre 2023 par WEGOVY® au titre de l'indication concernée est assurée par le laboratoire Novo Nordisk 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.

## II. Décision du laboratoire qui assure l'exploitation de Wegovy® de prolonger la continuité des traitements à titre gracieux

Afin de ne pas interrompre le traitement des patients qui en tirent un bénéfice, le laboratoire Novo Nordisk a pris la décision d'assurer une mise à disposition de Wegovy® à titre gracieux pendant une période supplémentaire, 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 2023.

Pour ce faire, il est permis à titre exceptionnel jusqu'au 31 janvier 2025, 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 que cette spécialité ne figure sur la liste mentionnée à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique ou 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 la ministre et par délégation :  
La directrice générale de l'offre de soins,

A rectangular box containing the word "Signé" in a bold, italicized, black font, slanted upwards to the right.

Marie DAUDÉ

Pour les ministres et par délégation :  
La cheffe de service, adjointe au directeur  
de la sécurité sociale,

A rectangular box containing the word "Signé" in a bold, italicized, black font, slanted upwards to the right.

Delphine CHAMPETIER