



CH-3003 Berne OFSP;

Envoi par courriel à tous les assureurs-maladie,
Associations des médecins (FMH) et des pharmaciens (PharmaSuisse, GSASA)

Numéro du dossier : 733.6-1
Berne, le 15 mai 2025

Lettre aux assureurs concernant le remboursement de MOUNJARO et WEGOVY dans le cadre de la prise en charge dans des cas particuliers et en cas de prescription à la suite de consultations médicales en ligne

Mesdames, Messieurs,

Par la présente, l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) vous informe des modalités de remboursement par l'assurance obligatoire des soins (AOS) dans le cadre de **la prise en charge dans des cas particuliers** en ce qui concerne les agonistes du récepteur du GLP-1 (GLP-1-RA ; notamment tirzépate, sémaglutide). Il est également question de la **prescription de ces médicaments par des consultations médicales en ligne** dans l'indication « régulation du poids ».

1. Contexte

L'OFSP dispose d'informations selon lesquelles certains assureurs remboursent les coûts des GLP-1-RA (en particulier OZEMPIC, RYBELSUS et WEGOVY) dans l'indication **régulation du poids** dans le cadre de la prise en charge dans des cas particuliers. En outre, le médicament MOUNJARO, qui ne figure pas sur la liste des spécialités (LS), serait également remboursé dans les indications « diabète » et « régulation du poids », bien qu'il existe des alternatives thérapeutiques inscrites dans la LS.

Dans l'indication « régulation du poids », les médicaments SAXENDA et WEGOVY sont actuellement autorisés en Suisse **et** figurent dans la LS. Le remboursement de ces deux médicaments est soumis au respect d'une limitation stricte qui définit la sévérité de la maladie. Des conditions ont également été fixées afin de limiter les conséquences financières importantes et de garantir une utilisation adéquate dans le traitement de l'obésité sévère. Le remboursement de ces médicaments n'est accordé qu'une seule fois et pour une durée maximale de trois ans. Une prolongation de la prise en charge par l'assurance obligatoire des soins (AOS) n'est en principe pas prévue à l'heure actuelle. Une adaptation de la durée du remboursement pourrait toutefois être examinée si le titulaire de l'autorisation présente, dans le cadre du processus d'admission dans la LS à l'expiration du délai, des données solides sur l'effet à long terme et si l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) adapte la limitation. Toute modification de

Office fédéral de la santé publique OFSP
Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Bern
Tél. +41 58 464 72 30
arzneimittel-krankenversicherung@bag.admin.ch
<https://www.bag.admin.ch>



la limitation exige, au préalable, une évaluation positive des critères d'efficacité, d'adéquation et d'économicité.

Si un médicament doit être utilisé en dehors de sa limitation ou de son indication, l'assurance obligatoire des soins (AOS) peut, si les conditions sont remplies, le rembourser dans le cadre de la prise en charge dans des cas particuliers. Conformément aux articles 71a et 71b de l'ordonnance sur l'assurance-maladie [OAMal ; RS 832.102]), l'AOS prend en charge les coûts d'un médicament prêt à l'emploi qui est admis dans la liste des spécialités mais utilisé pour une autre indication que celle autorisée par Swissmedic dans l'information professionnelle ou en dehors de la limitation fixée dans la LS, ou qui ne figure pas dans la liste des spécialités, mais qui est autorisé par Swissmedic (art. 71b OAMal). Pour qu'un remboursement puisse être accordé dans un cas particulier, l'utilisation du médicament doit présenter un bénéfice thérapeutique important contre une maladie qui peut entraîner la mort de la personne assurée ou entraîner des atteintes graves et chroniques à sa santé. En outre, en raison de l'absence d'alternative thérapeutique, aucun autre traitement efficace et autorisé n'est disponible.

2. Prise en charge des analogues du GLP-1 dans des cas particuliers

L'OFSP estime que des traitements efficaces et adéquats sont déjà inscrits dans la LS pour l'**indication « régulation du poids »** avec WEGOVY et SAXENDA. Compte tenu de ces alternatives thérapeutiques existantes, l'OFSP considère que le remboursement d'OZEMPIC et de RYBELSUS dans l'indication « régulation du poids » dans le cadre de la prise en charge dans des cas particuliers est injustifié et inapproprié. En outre, cela réduit la disponibilité de ces médicaments pour le traitement du diabète et peut augmenter le risque de pénurie. L'OFSP a également fixé, au moyen d'une limitation, le groupe de patients, respectivement le degré de morbidité pour lequel un bénéfice pertinent du traitement pharmacologique peut être escompté.

Compte tenu des données disponibles, ce n'est que si ces conditions sont remplies que l'OFSP considère le rapport coût-bénéfice comme étant rempli. L'OFSP estime donc que les conditions requises pour une prise en charge dans des cas particuliers, notamment le bénéfice thérapeutique important ainsi que les coûts, ne sont pas remplies en dehors de la limitation fixée dans la LS pour la régulation du poids.

Le médicament MOUNJARO est autorisé pour le traitement du diabète et pour **la régulation du poids**, mais il ne figure pas dans la LS. En raison de l'existence d'autres traitements, un remboursement dans des cas particuliers pour ces deux indications est exclu. Si nécessaire, il est possible de recourir à d'autres analogues du GLP-1 ou à d'autres antidiabétiques. De plus, l'OFSP estime que le bénéfice thérapeutique (supérieur) requis pour une prise en charge dans des cas particuliers n'est pas démontré par rapport aux alternatives thérapeutiques.

3. Prescription de WEGOVY et SAXENDA via des consultations médicales en ligne

L'OFSP observe actuellement la pratique de prescription de WEGOVY (sémaglutide) et SAXENDA (liraglutide) faisant suite à des consultations médicales en ligne et souligne que celle-ci ne satisfait pas aux exigences strictes, en matière de prescription, prévues par la limitation LS en vigueur.

La manière dont la prescription en ligne est effectuée ne correspond pas à la formulation de la limitation, qui impose des exigences spécifiques en matière d'indication, de prescription et de surveillance thérapeutique. En outre, il a été constaté que les prestataires en ligne font activement la promotion de la prescription de WEGOVY, OZEMPIC et MOUNJARO sur leurs sites web, ce qui soulève des questions quant au respect des exigences légales.

Conformément à la limitation, la prescription ne peut être délivrée que par les médecins spécialistes et par les centres spécialisés dans l'obésité définis dans la limitation :

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*

- 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.

Les conditions susmentionnées ne sont ainsi pas remplies lorsque les fournisseurs de prestations sont géographiquement séparés.

4. Conclusion

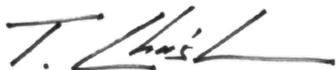
- Les assureurs-maladie et les médecins-conseils sont informés que, selon l'OFSP, le remboursement de WEGOVY et SAXENDA en dehors de la limitation fixée ainsi que celui d'OZEMPIC et RYBELSUS en dehors de l'autorisation de Swissmedic doit être refusé dans le cadre du remboursement dans des cas particuliers pour l'indication « régulation du poids », car les conditions requises pour le remboursement dans des cas particuliers ne sont pas remplies.
- En outre, selon l'OFSP, une prise en charge de MOUNJARO dans des cas particuliers dans les indications diabète et régulation du poids est également exclue en raison de l'existence d'alternatives thérapeutiques.
- De plus, la limitation de WEGOVY et SAXENDA doit être vérifiée par les assureurs maladie. Ainsi, une prescription ne peut être acceptée que si un centre spécialisé dans le traitement de l'obésité remplit les conditions définies dans la limitation (cf. limitation ci-dessus). Si nécessaire, cela doit faire l'objet d'un examen approfondi. Le remboursement ne peut être accepté que dans le cadre d'une consultation dans le centre correspondant. La coordination par le biais de services en ligne ou de consultations en ligne est exclue.

L'OFSP vous prie d'examiner de manière critique les prescriptions d'analogues du GLP-1. En raison notamment de pénuries d'approvisionnement, ces médicaments ne doivent être remboursés qu'aux personnes assurées qui, en raison de l'état avancé de leur maladie, ne disposent d'aucune alternative thérapeutique, présentent un besoin médical élevé et sont susceptibles d'en tirer un bénéfice important.

Au cours des prochains mois et dans le cadre de son activité de surveillance, l'OFSP examinera de manière approfondie la pratique des assureurs-maladie en matière de remboursement des analogues du GLP-1, sur la base des remboursements effectués par chaque assureur.

Nous restons à votre disposition pour toute question complémentaire.

Meilleures salutations



Thomas Christen
Directeur suppléant OFSP /
Responsable de l'unité de direction
Assurance maladie et accidents



Jörg Indermitte
Responsable de la division Médicaments
de l'assurance maladie