Saxenda® (liraglutide 3.0 mg) Traitement de l'obésité

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

Saxenda® a été autorisé dans la liste des spécialités dès le 01.06.2023 pour une durée limitée au 30.06.2026.*

Par la présente, je sollicite

- ☐ 1re garantie de prise en charge au début du traitement (première prescription)
- ☐ Prise de connaissance du suivi après 16 semaines
- ☐ 2e 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 **Saxenda® (liraglutide 3.0 mg)** dans le cadre de l'assurance de base pour la thérapie de l'obésité.

Identité du/de la patient-e:

Sexe:

Prénom: Nom:

Rue: CP / ville:

Date de naissance: Poids (en kg):

Taille (en cm): IMC (kg/m^2):

Assureur:

Assurance-maladie (assurance de base): N° d'assuré:

Rue: 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 Chirurgien FMH/Titre de spécialiste en chirurgie viscérale.
  - Le centre dispose en outre d'un-e diététicien-ne (selon l'art. 11 de la LFPS182) ou peut démontrer une collaboration avec un-e diététicien-ne externe (selon l'art. 11 de la LFPS182).
  - 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-e psychiatre/psychologue clinicien-ne et un-e physiothérapeute certifié-e.
  - L'établissement traite au moins 300 patient-e-s atteint-e-s d'obésité par an.
- ☐ Il existe, pour les patient-e-s ayant commencé leur traitement jusqu'au 31 mai 2023 chez un médecin figurant sur la liste actuelle des médecins expérimentés dans le traitement de l'obésité, une période de transition de 12 mois jusqu'au 31 mai 2024.

Remarque:

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

☐ 1re garantie de prise en charge au début du traitement

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

☐ IMC initial ≥ 28 < 35 kg/m²

- ☐ Pré-diabète
- ☐ Diabète de type 2
- ☐ Hypertension artérielle
- ☐ Dyslipidémie

☐ IMC initial ≥ 35 kg/m²

☐ Le/La patient-e est motivé-e et consent à prendre part à un programme de lutte contre l'obésité comprenant les éléments suivants:
- Régime alimentaire avec déficit de 500 kcal/jour
- Conseils nutritionnels
- Activité physique renforcée

☐ Aucun traitement préalable par agonistes du récepteur du GLP-1.

☐ 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 lutte 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.

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

10 mois après le début du traitement

Traitement par Saxenda® débuté le: ☐

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

☐ IMC initial ≥ 28 < 35 kg/m²

☐ Réduction de poids 10 mois après le début du traitement atteint:
≥ 10 % de réduction de poids par rapport au poids initial
Date du contrôle: ☐

☐ IMC initial ≥ 35 kg/m²

☐ Réduction de poids 10 mois après le début du traitement atteint:
≥ 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 lutte 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 obtenu 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 lutte 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: ☐

La demande de garantie de prise en charge doit être soumise à l'assureur du du/de la patient-e par le médecin-conseil.

Saxenda® a été autorisé dans la liste des spécialités dès le 01.06.2023 pour une durée limitée au 30.06.2026.*

Limitation: *

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:

- En complément d'un régime alimentaire 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 subites et sans opérations planifiées ou prévues) pour la régulation pondérale chez les patients adultes présentant:
  - un IMC ≥ 35 kg/m²
  - un IMC ≥ 28 kg/m² en cas de comorbidités supplémentaires liées au poids (pré-diabète 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 Saxenda®, 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
    - Chirurgien FMH/Titre de spécialiste en chirurgie viscérale.
  - Le centre dispose en outre d'un-e diététicien-ne (selon l'art. 11 de la LFPS182) ou peut démontrer une collaboration avec un-e diététicien-ne externe (selon l'art. 11 de la LFPS182).
  - 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-e psychiatre/psychologue clinicien-ne et un-e physiothérapeute certifié-e.
  - L'établissement traite au moins 300 patients atteints d'obésité par an.
- Il existe, pour les patients ayant commencé leur traitement jusqu'au 31 mai 2023 chez un médecin figurant sur la liste actuelle des médecins expérimentés dans le traitement de l'obésité, une période de transition de 12 mois jusqu'au 31 mai 2024.
- Le traitement doit être arrêté chez les patients dont l'IMC est ≥ 28 et < 35 et qui n'ont pas perdu au moins 5 % de leur poids corporel initial après 16 semaines de traitement (4 semaines de titrage, 12 semaines de traitement à 3 mg/jour) et chez les patients dont l'IMC est ≥ 35 et qui n'ont pas perdu au moins 7 % de leur poids corporel initial après 16 semaines de traitement (4 semaines de titrage, 12 semaines de traitement à 3 mg/jour) par rapport au début du traitement par Saxenda®.
- 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. Saxenda® 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 cibleMois 10 = 10 % resp. 12 % de moins que le poids initial) restent inchangés.
- Saxenda® 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. Saxenda® 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 Saxenda®.
- Un changement de traitement de Saxenda® à Wegovy® doit en principe être possible. La durée maximale de traitement d'une monothérapie par Saxenda ou d'un traitement séquentiel par Wegovy® après Saxenda® est de 3 ans. Le passage de Wegovy® à Saxenda® n'est pas pris en charge.

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

Information professionnelle abrégée – Saxenda® C: Liraglutide 6 mg/ml. **I:** Con trôle du poids en complément d'une alimentation hypocalorique et d'une activité physique: *Patients adultes* présentant un indice de masse corporelle (IMC) de 1) ≥ 30 kg/m² (obèse) ou 2) ≥ 27 kg/m² en présence de comorbidités supplémentaires liées au poids (prédiabète ou diabète de type 2, hypertension artérielle ou dyslipidémie). Il faut arrêter Saxenda® si les patients n'ont pas perdu au moins 5 % de leur poids corporel après un traitement de 12 semaines avec une dose de 3,0 mg/jour. *Adolescents* à partir de 12 ans ayant un poids corporel ≥ 60 kg et atteints d'obésité (correspondant à un IMC ≥ 30 kg/m² chez les adultes selon les seuils internationaux). Le traitement par Saxenda® doit être interrompu et réévalué si les patients n'ont pas perdu au moins 4 % de leur IMC ou de leur Z-score d'IMC après 12 semaines à la dose de 3,0 mg/jour ou à la dose maximale tolérée. **P:** La dose initiale est de 0,6 mg une fois par jour. La dose doit être augmentée progressivement jusqu'à 3,0 mg une fois par jour. Afin d'améliorer la tolérance gastro-intestinale, ceci peut se faire par paliers de 0,6 mg à intervalles d'au moins une semaine. Pour les adolescents âgés de 12 ans à moins de 18 ans, un schéma d'escalade de dose similaire à celui utilisé pour les adultes doit être appliqué. Saxenda® n'est pas indiqué pour le traitement du diabète de type 2. Saxenda® ne doit pas être utilisé en association à un autre agoniste du récepteur du GLP-1. Lors de l'initiation du traitement par Saxenda®, il faut envisager une réduction de la dose de l'insuline utilisée ou des sécrétagogues (tels que les sulfonylurées), afin de réduire le risque d'hypoglycémie. Une autosurveillance glycémique par le patient est nécessaire pour ajuster la dose d'insuline ou des sécrétagogues de l'insuline. **CI:** Hypersensibilité au liraglutide ou à l'un des excipients. **MP:** Le liraglutide ne doit pas être utilisé à la place de l'insuline chez les patients diabétiques. Des cas d'acidocétose diabétique ont été rapportés chez des patients insulino-dépendants après une interruption rapide de l'administration d'insuline ou une réduction rapide de la dose d'insuline (voir sous «Posologie/Mode d'emploi»). L'utilisation n'est pas recommandée chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque au stade IV de la New York Heart Association (NYHA), chez les patients âgés de 75 ans ou plus; chez les patients traités par d'autres produits destinés à la régulation pondérale ou dont l'obésité résulte de troubles endocriniens ou de troubles alimentaires; chez les patients présentant une insuffisance rénale sévère ou une insuffisance hépatique; chez les patients présentant des maladies inflammatoires de l'intestin et une gastroparésie diabétique. Une pancréatite aiguë a été observée sous l'emploi d'analogues du GLP-1. Les patients doivent être informés des symptômes caractéristiques de la pancréatite aiguë. En cas de suspicion de pancréatite, le liraglutide doit être arrêté. La prudence est recommandée chez les patients présentant une pathologie thyroïdienne pré-existante. Les patients doivent être informés des symptômes caractéristiques de la lithiase biliaire et de la cholécystite. Le liraglutide augmente la fréquence cardiaque. Le liraglutide doit être arrêté chez les patients qui présentent une élévation durable cliniquement significative de la fréquence cardiaque. Des précautions doivent être prises en raison du risque potentiel de déshydratation lié aux effets indésirables gastro-intestinaux. L'association de Saxenda® avec une sulfonylurée, ou l'insuline, peut présenter un risque accru d'hypoglycémie. Des épisodes d'hypoglycémie cliniquement significative ont été rapportés chez des adolescents (≥ 12 ans) traités par le liraglutide. Les patients doivent être informés des symptômes caractéristiques de l'hypoglycémie et de la conduite à tenir. **IA:** La diarrhée peut influencer l'absorption concomitante des médicaments pris par voie orale. Lors de l'initiation du traitement par le liraglutide chez les patients sous anticoagulants, il est recommandé de surveiller plus fréquemment l'INR. **EI:** *Très fréquents:* nausées, vomissements, diarrhée et constipation, hypoglycémie chez les patients ayant un diabète de type 2, céphalées. *Fréquents:* hypoglycémie chez les patients ne présentant pas de diabète de type 2, insomnie, vertiges, dysgueusie, sécheresse buccale, dyspepsie, gastrite, reflux gastro-oesophagien, douleurs abdominales hautes, flatulences, éructations, distension abdominale, lithiase biliaire, lipase augmentée, amylase augmentée, éruption cutanée, réactions au site d'injection, asthénie, épuisement. *Occasionnels:* déshydratation, tachycardie, pancréatite, cholécystite, urticaire, malaise. *Rares:* réactions anaphylactiques, insuffisance rénale aiguë, insuffisance rénale. *Fréquence inconnue:* amyloïdose cutanée. **E:** 3 et 5 stylos préremplis de 3 ml (B). Fév 2023 V4.0. Pour des informations détaillées, consulter www.swissmedicinfo.ch.

Novo Nordisk Pharma SA, The Circle 32/38, 8058 Zurich