

## **Avis n°2025.0075/AC/SEM du 18 décembre 2025 du collège de la Haute Autorité de santé portant sur les sous-populations à prendre en charge prioritairement parmi les patients éligibles aux médicaments Wegovy (sémaglutide) et Mounjaro (tirzépate)**

Le collège de la Haute Autorité de santé ayant valablement délibéré en sa séance du 18 décembre 2025,

Vu le code de la sécurité sociale notamment son article L. 161-37 ;

Vu les avis de la commission de la transparence en date du 14 décembre 2022 et du 23 octobre 2024 relatifs à la spécialité Wegovy (sémaglutide) ;

Vu les avis de la commission de la transparence du 17 juillet 2024 et du 19 novembre 2025 relatifs à la spécialité Mounjaro (tirzépate) ;

Vu les avis économiques de la Commission d'évaluation économique et de santé publique (CEESP) en date du 13 décembre 2022 et du 15 juillet 2025 relatif à la spécialité Wegovy ;

Vu la saisine en urgence du ministère de la santé, des familles de l'autonomie et des personnes handicapées (Direction Générale de la santé), en date du 26 novembre 2025 ;

### ADOPTE L'AVIS SUIVANT :

La Commission de la transparence de la HAS a rendu quatre avis (susvisés) relatifs à la prise en charge de médicaments indiqués dans la perte de poids (Wegovy et Mounjaro) et la Commission d'évaluation économique et de santé publique (CEESP) deux évaluations économiques pour Wegovy dans ses avis susvisés. Le Collège de la HAS avait par ailleurs précédemment autorisé un accès précoce post-AMM pour Wegovy<sup>1</sup>.

La HAS a été saisie en urgence par le ministère de la santé afin de rendre un avis sur les sous-populations cibles à prendre en charge prioritairement au regard du besoin médical parmi la population pour laquelle la HAS a émis un avis favorable au remboursement pour ces deux médicaments.

Le Collège rappelle que la prise en charge des personnes en situation d'obésité doit s'intégrer dans un parcours de soins global qui intègre en première intention des interventions non médicamenteuses. Le traitement médicamenteux de l'obésité (TMO) ne doit être instauré qu'après échec des mesures diététiques et d'activité physique qui doivent être poursuivies et encouragées lorsqu'un traitement médicamenteux est instauré.

Concernant la population potentielle de patients atteints d'obésité susceptible d'être traitée en priorité par un agoniste du GLP-1, le Collège de la HAS souligne que la taille de cette population peut varier selon les critères cliniques retenus. La personne en situation d'obésité est à risque de développer de nombreuses pathologies associées, ce qui rend son parcours de soins et de vie particulièrement complexe. Le travail de priorisation de ces patients comme devant bénéficier des agonistes du GLP-1 est d'autant plus difficile.

---

<sup>1</sup> Décision n°2022.0277/DC/SEM du 21 juillet 2022 du collège de la Haute Autorité de santé portant autorisation d'accès précoce de la spécialité WEGOVY (sémaglutide)

Néanmoins la HAS considère qu'il est primordial de cibler ou de prioriser les individus ayant le risque cardiométabolique le plus élevé ou souffrant déjà de complications liées à l'obésité, afin d'optimiser l'impact clinique du traitement par aGLP-1 et de limiter au maximum la perte de chance pour ces patients.

Dans ces conditions la HAS retient, par ordre de priorité, les propositions de sous-population<sup>2</sup> suivantes comme devant bénéficier des deux spécialités concernées :

- Poursuite de prise en charge des patients ayant reçu un aGLP1 au titre du dispositif de l'accès précoce relative à Wegovy (sémaglutide), à savoir les adultes ayant un indice de masse corporelle (IMC)  $\geq 40 \text{ kg/m}^2$  (obésité de classe III ou obésité massive) 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 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. »  
*Cette population est estimée à moins de 9 000 patients.*
- Patients correspondant à l'indication de l'accès précoce relative à Wegovy (sémaglutide) mais n'ayant pas encore reçu le traitement, à savoir les adultes ayant un IMC initial  $\geq 40 \text{ kg/m}^2$  (obésité de classe III ou obésité massive) 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 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. »  
*Cette population élargie est estimée entre 9 000 et 500 000 patients. Néanmoins, au regard des données à disposition de la HAS, notamment du nombre de personnes atteintes d'obésité qui consultent des centres spécialisés de l'obésité (CSO), le nombre de patients correspondant à cette sous-population pouvant être effectivement traités par un TMO serait vraisemblablement beaucoup plus restreint (pourrait être estimé à moins de 30 000 patients). Ces hypothèses sont susceptibles de varier en fonction de l'offre de soins.*
- Patients avec IMC initial  $\geq 40 \text{ kg/m}^2$  avec une des comorbidités sévères susceptibles d'être améliorées avec la chirurgie bariatrique (cf. tableau 7, issu des recommandations de la HAS « Obésité de l'adulte : prise en charge de 2e et 3e niveaux Partie II : pré et post-chirurgie bariatrique »)  
*Cette population élargie est estimée à environ 500 000 patients.*
- Patients avec IMC initial  $\geq 35 \text{ kg/m}^2$  avec une des comorbidités sévères susceptibles d'être améliorées avec la chirurgie bariatrique (cf. tableau 7, issu des recommandations de la HAS « Obésité de l'adulte : prise en charge de 2e et 3e niveaux Partie II : pré et post-chirurgie bariatrique »)  
*Cette population élargie est estimée entre 1 000 000 et 1 500 000 patients<sup>3</sup>.*
- Patients avec IMC initial  $\geq 35 \text{ kg/m}^2$  avec comorbidité et IMC  $\geq 40 \text{ kg/m}^2$  sans comorbidité (indication superposable à celle de la chirurgie bariatrique)  
*Cette population élargie est estimée entre 1 000 000 et 2 100 000 patients.*
- Adulte ayant un IMC  $\geq 35 \text{ kg/m}^2$  en cas d'échec de la prise en charge nutritionnelle bien conduite (< 5 % de perte de poids à six mois), en complément d'un régime hypocalorique et d'une augmentation de l'activité physique pour la gestion du poids, incluant la perte de poids et le maintien du poids (périmètre actuellement défini dans les avis de la Commission de la transparence)

<sup>2</sup> L'estimation du nombre de patients correspondant à chacune des sous-populations identifiées inclut la ou les sous-population(s) précédente(s). Il n'a pas été identifié de données épidémiologiques robustes permettant de définir de manière précise le nombre de patients susceptibles de recevoir les traitements dans les différentes sous-populations

<sup>3</sup> A noter : environ 40 000 patients ont eu recours à la chirurgie bariatrique en 2022. Le nombre de patients pouvant être effectivement traités par un TMO et correspondant à cette sous-population serait vraisemblablement plus important au regard des moindres contraintes par rapport à la chirurgie).  
<https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/prises-en-charge-specialisees/obesite/article/les-centres-specialises-obesite-cso>

*Cette population élargie est estimée entre 1 000 000 et 2 100 000 patients.*

Au regard de l'importance à garantir la position de ces traitements dans la stratégie thérapeutique en seconde intention en association à des mesures diététiques et à une augmentation de l'activité physique, afin d'en éviter le mésusage, le Collège soutient la proposition faite par la CT de restreindre la prescription initiale de ces 2 spécialités aux professionnels et structures impliqués dans la prise en charge de l'obésité des niveaux de recours 2 et 3, conformément aux recommandations HAS relatives à la prise en charge de l'obésité (niveau 2 et 3)<sup>4</sup> à savoir : le médecin spécialiste de l'obésité (médecin nutritionniste) et exerçant en partenariat avec les autres professionnels concernés par l'obésité, SSR spécialisés en « gastro-entérologie, endocrinologie, diabétologie, nutrition », les CSO ou les centres hospitaliers universitaires (CHU).

Par ailleurs, la prise en charge doit s'inscrire dans un objectif global de parcours de soin avec une réévaluation régulière de la continuité de ces traitements pouvant être administrés au long cours, notamment envisager une interruption de traitement, en cas de non-réponse ou de réponse insuffisante sur la perte de poids (le plus habituellement définie comme inférieure à 5% du poids initial à 6 mois) ou en cas de perte de poids accompagnée de signes d'alerte de risque carenciel ou de dénutrition sous TMO.

Le présent avis sera publié au Bulletin officiel de la Haute Autorité de santé.

Fait le 18 décembre 2025.

Pour le collège :  
*Le président de la Haute Autorité de santé,*  
P<sup>R</sup> LIONEL COLLET  
*Signé*

---

<sup>4</sup> [reco369\\_recommandations\\_obesite\\_2e\\_3e\\_niveaux\\_preparation\\_mel\\_v4\\_2.pdf](#)

