

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DES FAMILLES, DE L'AUTONOMIE ET DES PERSONNES HANDICAPÉES

Arrêté du 23 mai 2026 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux

NOR : SFHS2613501A

La ministre de la santé, des familles, de l'autonomie et des personnes handicapées et le ministre de l'action et des comptes publics,

Vu le code de la santé publique ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 162-17, L. 162-19-1, R. 161-45 et R. 163-2 à R. 163-14 ;

Vu l'arrêté du 26 juin 2006 pris pour l'application des articles R. 163-2 et R. 165-1 du code de la sécurité sociale et relatif aux spécialités remboursables et aux produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 dudit code ;

Vu le décret n° 2024-968 du 30 octobre 2024 relatif au document destiné à renforcer la pertinence des prescriptions médicales ;

Vu les avis de la commission de la transparence relatifs à la spécialité MOUNJARO® (tirzépatide), avis communiqués au laboratoire concerné en application de l'article R. 163-16 du code de la sécurité sociale (CSS) et consultables sur le site de la Haute Autorité de santé ;

Vu l'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 (tirzépatide), consultable sur le site de la Haute Autorité de santé ;

Considérant qu'en application de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale, l'inscription d'un médicament sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux prévue au premier alinéa du même article L. 162-17 « peut, au vu des exigences de qualité et de sécurité des soins mettant en œuvre ce médicament, énoncées le cas échéant par la commission prévue à l'article L. 5123-3 du code de la santé publique [commission de la transparence], être assortie de conditions concernant la qualification ou la compétence des prescripteurs, l'environnement technique ou l'organisation de ces soins et d'un dispositif de suivi des patients traités. L'inscription peut également être assortie de conditions particulières de prescription, de dispensation ou d'utilisation, notamment de durées de prise en charge, ou de délivrance lorsque ce médicament est prescrit sur une ordonnance de dispensation conditionnelle mentionnée à l'article L. 5121-12-1 du même code » ;

Considérant que, dans ses avis susvisés, la commission de la transparence recommande, compte tenu des spécificités du produit et afin de garantir le bon usage de MOUNJARO® (injection sous-cutanée, position dans la stratégie thérapeutique en seconde intention en association à des mesures hygiéno-diététiques, incertitudes d'un effet rebond à l'arrêt du traitement) dans son indication de contrôle dupoids, que la prescription initiale du médicament soit réservée aux professionnels et structures impliqués dans la prise en charge de l'obésité des niveaux de recours 2 et 3, à savoir : le médecin spécialiste de l'obésité (médecin nutritionniste) et exerçant en partenariat avec les autres professionnels concernés par l'obésité en lien avec les établissements de soins de suite et de réadaptation (SSR) spécialisés en « gastro-entérologie, endocrinologie, diabétologie, nutrition », les centres spécialisés de l'obésité (CSO) ou les centres hospitaliers universitaires (CHU) ;

Considérant l'impact financier pour les dépenses d'assurance maladie, le risque de mésusage potentiels, en dehors de ses indications remboursables, compte tenu des spécificités du produit et afin de garantir un bon usage de MOUNJARO® (injection sous-cutanée, position dans la stratégie thérapeutique en seconde intention en association à des mesures hygiéno-diététiques, incertitudes d'un effet rebond à l'arrêt du traitement) dans son indication de contrôle du poids, il convient que la prescription initiale soit uniquement réservée aux professionnels exerçant dans les structures de santé impliquées dans la prise en charge de l'obésité de niveaux de recours 2 et 3, à savoir : les médecins exerçant en CSO, dans un CHU, dans un SMR de « gastro-entérologie, endocrinologie, diabétologie, nutrition » ou les endocrinologues en lien avec un CSO ;

Considérant que les ministres compétents ont décidé de suivre partiellement ces recommandations de la commission de la transparence et donc de prévoir, pour les motifs susvisés retenus par la commission, et sur le fondement des dispositions précitées de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale, que l'inscription de l'indication de contrôle du poids de la spécialité MOUNJARO® sur la liste des spécialités remboursables aux

assurés sociaux soit assortie des conditions de prescription susmentionnées et par ailleurs rappelées dans l'annexe au présent arrêté ;

Considérant que, compte tenu de la priorisation des sous-populations susceptibles de bénéficier de cette spécialité effectuée par le collège de la Haute Autorité de santé ainsi que de l'impact financier potentiel sur les dépenses d'assurance maladie, les ministres compétents ont choisi de retenir une indication de prise en charge correspondant aux critères d'éligibilité à la chirurgie bariatrique ;

Considérant qu'en application des articles L. 162-19-1 et R. 161-45 (III) du code de la sécurité sociale, la prise en charge d'une spécialité pharmaceutique par l'assurance maladie peut être subordonnée au renseignement par le professionnel de santé, sur un document prévu à cet effet, d'éléments relatifs aux circonstances et aux indications de la prescription, lorsque cette spécialité présente un intérêt particulier pour la santé publique, un impact financier pour les dépenses d'assurance maladie ou un risque de mésusage ; ce document, établi par le prescripteur via un téléservice dédié de l'assurance maladie, indiquant notamment si la prescription respecte les indications remboursables du médicament ;

Considérant l'impact financier pour les dépenses d'assurance maladie et le risque de mésusage potentiels, en dehors de ses indications remboursables, compte tenu des spécificités du produit et afin de garantir un bon usage de MOUNJARO® (injection sous-cutanée, position dans la stratégie thérapeutique en seconde intention en association à des mesures hygiéno-diététiques, incertitudes d'un effet rebond à l'arrêt du traitement) ;

Considérant ainsi qu'il convient, pour ces motifs, d'appliquer à ce médicament la condition de prise en charge susmentionnée dans un objectif de bon usage et d'efficacité des dépenses de santé afférentes et de prévoir par conséquent, conformément aux articles L. 162-19-1 et R. 163-2 (IV) du même code, que la prise en charge de MOUNJARO® au titre de son inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux sera subordonnée au renseignement par le prescripteur d'éléments relatifs aux circonstances et indications de la prescription, dans les conditions fixées à l'annexe au présent arrêté,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – La liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux prévue au premier alinéa de l'article L. 162-17 est modifiée conformément aux dispositions qui figurent en annexe.

Art. 2. – La prise en charge est subordonnée aux conditions précisées en annexe conformément aux dispositions précitées des articles L. 162-19-1, R. 161-45 et R. 163-2 du même code. La prise en charge des spécialités figurant sur cette liste dans cette indication est également subordonnée au renseignement, par le prescripteur, d'éléments relatifs aux circonstances et aux indications de la prescription, en vue de l'établissement du document prévu au III de l'article R. 161-45 précité.

Art. 3. – Le présent arrêté entre en vigueur à compter du 15 juin 2026.

Art. 4. – Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 23 mai 2026.

*La ministre de la santé, des familles,
de l'autonomie et des personnes handicapées,*
Pour la ministre et par délégation :

*La sous-directrice
du financement
du système de soins,*
C. DELPECH

*Le ministre de l'action
et des comptes publics,*
Pour le ministre et par délégation :
*La sous-directrice
du financement
du système de soins,*
C. DELPECH

*La sous-directrice de la politique
des produits de santé et de la qualité
des pratiques et des soins,*
E. COHN

ANNEXE

(6 inscriptions)

Sont inscrites sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux les spécialités suivantes.

Les seules indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge ou au remboursement par l'assurance maladie sont, pour les spécialités visées ci-dessous :

- chez l'adulte 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 ;
- patients ayant un indice de masse corporelle (IMC) initial ≥ 40 kg/m² sans comorbidité ;

- patients ayant un indice de masse corporelle (IMC) initial ≥ 35 kg/m² avec une comorbidité :
 - un diabète de type 2 ;
 - une HTA nécessitant un traitement médicamenteux ;
 - une hypertriglycéridémie > 5 g/L (contrôlée à plusieurs reprises, en dehors de toute consommation d'alcool et en dehors du déséquilibre d'un diabète de type 2) et résistante au traitement habituel comprenant les mesures nutritionnelles ;
 - une stéatohépatite non alcoolique (NASH) ou une fibrose hépatique (quel que soit le stade de la fibrose). La stéatose isolée n'est pas une comorbidité retenue pour l'indication de chirurgie bariatrique ;
 - un syndrome des ovaires polykystiques chez la patiente en âge de procréer ;
 - un problème de fertilité masculine ou féminine avec un projet d'AMP, sur proposition de l'équipe d'AMP ;
 - une maladie rénale chronique (jusqu'au stade d'IRC modérée : stade 3A ou 3B) après avis du néphrologue, voire une insuffisance rénale sévère ou terminale avec un projet de transplantation rénale. Dans ce dernier cas, la décision doit être discutée au cas par cas de façon collégiale avec l'équipe de transplantation et réalisée dans des centres disposant d'une structure de dialyse ;
 - une cirrhose Child A, après accord avec l'hépatologue ;
 - un syndrome d'apnées-hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS) avec un IAH ≥ 15 /h ;
 - un asthme sévère en lien avec l'obésité après avis d'un pneumologue, d'un ORL et/ou d'un allergologue ;
 - des lombalgies chroniques, une coxarthrose, une gonarthrose, invalidantes documentées, après avis rhumatologique et/ou orthopédique confirmant les bénéfices attendus par la perte de poids ;
 - une incontinence urinaire invalidante ne répondant pas aux modifications thérapeutiques du mode de vie associées aux traitements médicamenteux de l'incontinence urinaire et si besoin de la constipation, après confirmation par un gynécologue ou un urologue que la perte de poids post-chirurgie bariatrique est susceptible d'améliorer les troubles urinaires ;
 - une hernie pariétale ou une éventration symptomatique ou complexe dont le traitement chirurgical impose une perte de poids avant la chirurgie pariétale ;
 - une hypertension intracrânienne idiopathique résistant à une prise en charge neurologique bien conduite ;
 - la présence d'un handicap moteur avec ou sans paraplégie. Il est recommandé de réaliser ces chirurgies au cas par cas après avis d'un médecin de médecine physique et de réadaptation (MPR) ou d'un neurologue. L'indication opératoire devra être validée en RCP de recours dans un centre de niveau 3 pour la prise en charge de l'obésité ;
- chez les adultes pour le traitement du diabète de type 2 insuffisamment contrôlé en complément d'un régime alimentaire et d'une activité physique :
 - en bithérapie avec la metformine ;
 - en trithérapie avec la metformine et un sulfamide hypoglycémiant ;
 - en trithérapie avec la metformine et une insuline basale.

Au regard des spécificités du produit et afin de garantir un bon usage de MOUNJARO® dans son indication de contrôle du poids (injection sous-cutanée, position dans la stratégie thérapeutique en seconde intention en association à des mesures hygiéno-diététiques, incertitudes d'un effet rebond à l'arrêt du traitement), la prescription initiale du médicament est réservée aux professionnels exerçant dans les structures de santé impliquées dans la prise en charge de l'obésité de niveaux de recours 2 et 3, à savoir : les médecins exerçant en CSO, dans un CHU, dans un SMR de « gastro-entérologie, endocrinologie, diabétologie, nutrition » ou les endocrinologues en lien avec un CSO.

La prise en charge des spécialités ci-dessous est subordonnée au renseignement par le prescripteur d'éléments relatifs aux circonstances et indications de la prescription en vue de l'établissement du document prévu au III de l'article R. 161-45 du code de la sécurité sociale dans son indication de contrôle du poids.

CIP	Présentation
34009 302 929 4 5	MOUNJARO 10 mg/dose KwikPen, (tirzépate), solution injectable en stylo prérempli - cartouche (verre) dans un stylo prérempli (KwikPen) de 2,4 ml (16,7 mg/ml) (B/1) (laboratoires LILLY FRANCE SAS)
34009 302 929 5 2	MOUNJARO 12,5 mg/dose KwikPen (tirzépate), solution injectable en stylo prérempli - cartouche (verre) dans un stylo prérempli (KwikPen) de 2,4 ml (20,8 mg/ml) (B/1) (laboratoires LILLY FRANCE SAS)
34009 302 929 7 6	MOUNJARO 15 mg/dose KwikPen (tirzépate), solution injectable en stylo prérempli - cartouche (verre) dans un stylo prérempli (KwikPen) de 2,4 ml (25 mg/ml) (B/1) (laboratoires LILLY FRANCE SAS)
34009 302 929 0 7	MOUNJARO 2,5 mg/dose KwikPen (tirzépate), solution injectable en stylo prérempli - cartouche (verre) dans un stylo prérempli (KwikPen) de 2,4 ml (4,17 mg/ml) (B/1) (laboratoires LILLY FRANCE SAS)
34009 302 929 1 4	MOUNJARO 5 mg/dose KwikPen (tirzépate), solution injectable en stylo prérempli - cartouche (verre) dans un stylo prérempli (KwikPen) de 2,4 ml (8,33 mg/ml) (B/1) (laboratoires LILLY FRANCE SAS)
34009 302 929 3 8	MOUNJARO 7,5 mg/dose KwikPen (tirzépate), solution injectable en stylo prérempli - cartouche (verre) dans un stylo prérempli (KwikPen) de 2,4 ml (12,5 mg/ml) (B/1) (laboratoires LILLY FRANCE SAS)

Les éléments devant être renseignés par les prescripteurs sont les réponses aux questions suivantes dans l'indication de contrôle du poids :

- la prescription initiale a-t-elle été réalisée par un prescripteur habilité ? (Médecins exerçant dans les structures de santé impliquées dans la prise en charge de l'obésité de niveau de recours 2 et 3, à savoir : les médecins exerçant en CSO, dans un CHU, dans un SMR de « gastro-entérologie, endocrinologie, diabétologie, nutrition » ou les endocrinologues en lien avec un CSO.) ?
- le patient est-il âgé de 18 ans ou plus ?
- l'IMC initial du patient est-il ≥ 35 kg/m² avec comorbidité (parmi celles définies par l'arrêté relatif à la prise en charge) ou ≥ 40 kg/m² sans comorbidité ?
- le patient est-il en échec d'une 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 ?

Les éléments devant être renseignés par les prescripteurs sont les réponses aux questions suivantes dans l'indication du diabète :

- le patient est-il âgé de 18 ans ou plus ?
- le patient est-il atteint d'un diabète de type 2 insuffisamment contrôlé par un régime alimentaire et l'activité physique ?
- MOUNJARO® est-il prescrit dans l'une des situations suivantes :
 - en bithérapie avec la metformine ;
 - en trithérapie avec la metformine et un sulfamide hypoglycémiant ;
 - en trithérapie avec la metformine et une insuline basale.