

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

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

Arrêté du 10 juin 2026 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux et abrogeant l'arrêté du 23 mai 2026 relatif à la dite liste

NOR : SFHS2614799A

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. 1632 à R. 163-14 ;

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

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 les avis de la commission de la transparence relatifs à la spécialité WEGOVY® (sémaglutide), 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 WEGOVY® (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), 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 son indication remboursable, compte tenu des spécificités du produit et afin de garantir un bon usage de WEGOVY® (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), il convient, outre les recommandations susvisées de la commission de la transparence, que la prescription initiale soit uniquement réservée à certains professionnels exerçant dans les structures de santé impliquées dans la prise en charge de l'obésité de niveaux de recours 2 et 3, la liste de ces professionnels est fixée en annexe du présent arrêté ;

Considérant que les ministres compétents, pour l'ensemble de ces motifs, ont décidé de prévoir, sur le fondement des dispositions précitées de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale, que l'inscription de la spécialité WEGOVY® sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux soit assortie des conditions de prescription susmentionnées et précisées en annexe ;

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 sous-population spécifique pour l'indication de prise en charge, l'indication de prise en charge est fixée en annexe du présent arrêté ;

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 à l'indication 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 l'indication remboursable du médicament ;

Considérant l'impact financier pour les dépenses d'assurance maladie et le risque de mésusage potentiels, en dehors de son indication remboursable, compte tenu des spécificités du produit et afin de garantir un bon usage de WEGOVY® (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 WEGOVY® 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 indication 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 est également subordonnée au renseignement, par le prescripteur, d'éléments relatifs aux circonstances et à l'indication de la prescription, en vue de l'établissement du document prévu au III de l'article R. 161-45 précité.

Art. 3. – L'arrêté du 23 mai 2026 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux (*Journal officiel* de la République française du 28 mai 2026, NOR : SFHS2613353A, texte 17) est abrogé à compter du 15 juin 2026.

Art. 4. – Le présent arrêté entre en vigueur à compter du 15 juin 2026.

Art. 5. – Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 10 juin 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.

La seule indication thérapeutique ouvrant droit à la prise en charge ou au remboursement par l'assurance maladie est, 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 hypertriglycémie > 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 jusqu'au stade de cirrhose Child A, après accord avec l'hépatologue). La stéatose isolée n'est pas une comorbidité retenue pour l'indication de TMO (traitement médicamenteux de l'obésité) ;
 - 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 ;
 - 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 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, après avis d'un médecin de médecine physique et de réadaptation (MPR) ou d'un neurologue.

L'IMC initial correspond à l'IMC du patient lors de l'initiation du traitement indiqué dans le contrôle du poids, quel que soit son statut de remboursement.

Au regard des spécificités du produit et afin de garantir un bon usage de WEGOVY® (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 de santé impliqués dans la prise en charge de l'obésité de niveaux de recours 2 et 3, à savoir :

1. Les médecins spécialistes en endocrinologie-diabétologie-nutrition (spécialité EDN ou anciennement EDMM), médecins compétents en nutrition (médecin titulaire d'un DESC, d'une FST appliquée ou d'une VAE nutrition), chirurgiens bariatriques titulaires du DIU de chirurgie de l'obésité exerçant dans les structures suivantes :
 - un Centre spécialisé de l'obésité (CSO) ;
 - une Structure de soins médicaux et de réadaptation (SMR) mention « gastro-entérologie, endocrinologie, diabétologie, nutrition » ;
 - un CHU.
2. Les médecins experts impliqués dans la prise en charge de l'obésité suivants :
 - les médecins coordinateurs de Parcours Coordonné Renforcé (PCR) « Obésité complexe » ;
 - les médecins spécialistes en endocrinologie-diabétologie-nutrition (spécialité EDN ou anciennement EDMM). Dans ce cas, le prescripteur doit exercer en lien avec un CSO. La formalisation de ce lien avec un CSO passe par l'existence d'une charte entre le spécialiste en endocrinologie et le CSO ou par une activité médicale en cours (au moins partielle) en CSO.

La prise en charge des spécialités ci-dessous est subordonnée au renseignement par le prescripteur d'éléments relatifs aux circonstances et indication 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.

CIP	Présentation
34009 302 586 2 0	WEGOVY 0,25 mg FlexTouch (sémaglutide), solution injectable en stylo prérempli - cartouche (verre) dans un stylo prérempli (FlexTouch) de 1,5 ml (0,68 mg/ml) (B/1) + 4 aiguilles (laboratoires NOVO NORDISK)
34009 302 586 3 7	WEGOVY 0,50 mg FlexTouch (sémaglutide), solution injectable en stylo prérempli - cartouche (verre) dans un stylo prérempli (FlexTouch) de 1,5 ml (1,34 mg/ml) (B/1) + 4 aiguilles (laboratoires NOVO NORDISK)
34009 302 602 4 1	WEGOVY 1,7 mg FlexTouch (sémaglutide), solution injectable en stylo prérempli - cartouche (verre) dans un stylo prérempli (FlexTouch) de 3 ml (2,27 mg/ml) (B/1) + 4 aiguilles (laboratoires NOVO NORDISK)
34009 302 586 4 4	WEGOVY 1 mg FlexTouch (sémaglutide), solution injectable en stylo prérempli - cartouche (verre) dans un stylo prérempli (FlexTouch) de 3 ml (1,34 mg/ml) (B/1) + 4 aiguilles (laboratoires NOVO NORDISK)
34009 303 178 1 5	WEGOVY 0,50 mg FlexTouch (sémaglutide), solution injectable en stylo prérempli - cartouche (verre) dans un stylo prérempli de 3 ml (0,68 mg/ml) (B/1) + 4 aiguilles (laboratoires NOVO NORDISK)
34009 302 586 6 8	WEGOVY 2,4 mg FlexTouch (sémaglutide), solution injectable en stylo prérempli - cartouche (verre) dans un stylo prérempli (FlexTouch) de 3 ml (3,2 mg/ml) (B/1) + 4 aiguilles (laboratoires NOVO NORDISK)

Les éléments devant être renseignés par les prescripteurs sont les réponses aux questions suivantes :

- la prescription initiale a-t-elle été réalisée par un prescripteur habilité ? ;
- 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 ?