

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 agréées à l'usage des collectivités et divers services publics et abrogeant l'arrêté du 23 mai 2026 relatif à la dite liste

NOR : SFHS2614804A

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, notamment ses articles L. 5123-2, L. 5123-3 et D. 5123-4 ;

Vu le code de la sécurité sociale ;

Vu le code général des impôts, notamment son article 281 *octies* ;

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. 5123-2 (dernier alinéa) du code de la santé publique, l'inscription d'un médicament sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités et divers services publics mentionnée au même article L. 5123-2 « 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 [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 » ;

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 du poids, 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 ainsi que le risque de mésusage potentiels, 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, 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. 5123-2 du code de la santé publique, que l'inscription de l'indication de contrôle du poids de la spécialité MOUNJARO® sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités et divers services publics 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 de contrôle du poids, l'indication de prise en charge est fixée en annexe du présent arrêté,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – La liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l’usage des collectivités et divers services publics est modifiée conformément aux dispositions qui figurent en annexe.

Art. 2. – L’arrêté du 23 mai 2026 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l’usage des collectivités et divers services publics (*Journal officiel* de la République française du 28 mai 2026, NOR : SFHS2613502A, texte 20) est abrogé à compter du 15 juin 2026.

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 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)

Les spécialités pharmaceutiques suivantes sont inscrites sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics.

Les seules indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge 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 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.

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.

Dans son indication de contrôle du poids, afin de garantir un bon usage de MOUNJARO® et au regard des spécificités du produit (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.

CIP	Présentation
34009 302 929 4 5	MOUNJARO 10 mg/dose KwikPen, (tirzepatide), 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 (tirzepatide), 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 (tirzepatide), 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 (tirzepatide), 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 (tirzepatide), 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 (tirzepatide), 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)