

FORMULAIRE D'ACCOMPAGNEMENT A LA PRESCRIPTION

Tirzépate (Mounjaro®) – indication perte de poids

Article 61 de la convention médicale approuvée par arrêté du 20 Juin 2024 paru au Journal officiel du 21 Juin

Articles L. 162-19-1 et R. 161-45 du code de la sécurité sociale

Arrêté du 10 juin 2026

Notice pour le prescripteur (volet 1 et 2)

Un médicament est remboursé que s'il est prescrit dans le respect de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) et de ses indications thérapeutiques remboursables (ITR). Les ITR sont définies dans l'arrêté d'inscription au remboursement du médicament et peuvent être restreintes par rapport aux indications de l'AMM notamment dans les cas où des alternatives remboursées seraient à privilégier.

Pour accompagner le prescripteur, l'Assurance maladie met à disposition un outil d'accompagnement à la prescription comme prévu par la nouvelle convention médicale (lien convention). Ce nouvel outil a été mis en place pour aider le prescripteur à évaluer si le médicament prescrit sera remboursé pour son patient.

Wegovy® et Mounjaro® sont indiqués chez les adultes en complément d'un régime hypocalorique et d'une augmentation de l'activité physique dans le contrôle du poids, notamment la perte de poids et le maintien du poids, chez des patients ayant un indice de masse corporelle (IMC) initial :

- $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (obésité), ou
- $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ et $< 30 \text{ kg/m}^2$ (surpoids) en présence d'au moins un facteur de comorbidité lié au poids tel qu'une dysglycémie (prédiabète ou diabète de type 2), une hypertension artérielle, une dyslipidémie, un syndrome d'apnée obstructive du sommeil ou une maladie cardiovasculaire.

Toutefois, l'arrêté d'inscription au *Journal Officiel* définit les conditions de remboursement de Wegovy® et Mounjaro® comme suit : le médicament est réservé aux patients adultes en échec d'une prise en charge nutritionnelle bien conduite ($< 5\%$ de perte de poids à six mois), présentant :

- un IMC initial $\geq 35 \text{ kg/m}^2$ avec au moins une comorbidité,
- ou un IMC initial $\geq 40 \text{ kg/m}^2$ sans comorbidité.

La liste des comorbidités est la suivante :

- un diabète de type 2 ;
- une HTA nécessitant un traitement médicamenteux ;
- une hypertriglycéridémie $> 5 \text{ g/L}$ (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 une 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 \geq 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.

Il s'agit d'un traitement de seconde intention après échec des mesures hygiéno-diététiques

Lorsque vous prescrivez Wegovy® ou Mounjaro®, il vous faut, en plus de l'ordonnance habituelle:

- Renseigner le formulaire suivant reprenant les critères clés, simples, de l'ITR
- Imprimer le formulaire (ou l'enregistrer le dans l'espace santé du patient)
- Le remettre, avec l'ordonnance, à votre patient. Il devra le présenter au pharmacien pour obtenir la prise en charge par l'Assurance maladie de son médicament.

Si votre prescription est en dehors de l'ITR, vous pouvez la maintenir en informant votre patient que le traitement ne sera pas pris en charge par l'Assurance maladie ou bien lui prescrire un produit d'une autre classe.

Le formulaire d'accompagnement est donc à remplir une seule fois par patient c'est-à-dire lors de :

- l'instauration du traitement,
- du premier renouvellement après la mise en place du dispositif

Le patient doit par ailleurs remplir les critères cliniques de prise en charge au moment où a été initié son traitement par Wegovy® ou Mounjaro® même si cette initiation est antérieure au 15 juin.

Si vous ne pouvez pas utiliser le téléservice, les volets 1 et 2 du formulaire doivent être transmis, par le prescripteur, à l'adresse dédiée à votre région, au médecin conseil placé près de la Caisse d'assurance maladie pour les assuré(e)s relevant du régime général ou d'un régime particulier ou spécial de sécurité sociale et de la Caisse de mutualité sociale agricole pour les exploitants et les salarié(s) agricoles.

Le volet 3 du formulaire tient lieu de justificatif et est destiné au pharmacien. Il ne vaut pas prescription : il doit être remis au patient en même temps que l'ordonnance. Conformément à la réglementation, le pharmacien ne peut facturer le médicament concerné à l'Assurance maladie que lorsqu'il est prescrit dans ses indications thérapeutiques remboursables.

Au cours de toute la durée du traitement, le formulaire ne doit être renseigné qu'une seule fois par patient et le justificatif (volet 3) doit être stocké dans le DMP du patient ou conservé par le patient pour être systématiquement présenté à l'officine.

Notice pour l'assuré (volet 3)

L'Assurance Maladie met en place un nouveau dispositif d'accompagnement à la prescription pour certains médicaments antidiabétiques et de l'obésité, les médicaments à base d'analogues du GLP-1 (AGLP-1). Cette mesure vise à garantir le bon usage de ces traitements notamment face à une utilisation détournée comme "médicament amaigrissant" promue sur les réseaux sociaux. Ce dispositif permet d'assurer que les patients qui en ont médicalement besoin puissent continuer à bénéficier de leur traitement.

Comment ça marche ?

1. Lors de votre consultation, votre prescripteur remplit le formulaire
2. Votre prescripteur vous remet, en plus de l'ordonnance, une version imprimée du document
3. Vous devez présenter ce justificatif à votre pharmacien en même temps que votre ordonnance
4. Ce document est valable pour toute la durée de votre traitement
5. Ce justificatif est nécessaire pour les patients initiés et déjà sous traitement médicamenteux à base d'AGLP-1, le formulaire devra être rempli une fois pour continuer à bénéficier du remboursement

Quels médicaments sont concernés ?

Les médicaments à base d'AGLP-1 suivants dans l'indication diabète:

- Ozempic® (sémaglutide)
- Trulicity® (dulaglutide)
- Victoza® (liraglutide)
- Byetta® (exenatide)
- Mounjaro (tirzépatide)

Les médicaments à base d'AGLP-1 suivants dans l'indication obésité:

- Wegovy® (sémaglutide)
- Mounjaro (tirzépatide)

Conseils importants

- Conservez précieusement ce document : il vous sera demandé à chaque délivrance du médicament
- Il est recommandé de l'enregistrer dans votre espace "Mon Espace Santé" (DMP)
- Sans ce justificatif, le médicament ne sera pas remboursé par l'Assurance Maladie

À noter

Si votre professionnel de santé prescrit le médicament en dehors des recommandations :

- Il doit vous en informer
- Le médicament ne sera pas remboursé
- Les frais seront entièrement à votre charge

FORMULAIRE D'ACCOMPAGNEMENT A LA PRESCRIPTION

Tirzépate (Mounjaro®)

Article 61 de la convention médicale approuvée par arrêté du 20 Juin 2024 paru au Journal officiel du 21 Juin

Articles L. 162-19-1 et R. 161-45 du code de la sécurité sociale

Arrêté du 10 juin 2026

Personne bénéficiaire de la prescription du médicament

Nom et prénom

Numéro d'immatriculation

Date de naissance

Nom et numéro du centre de paiement ou de la section mutualiste (pour les salariés) ou nom et numéro de l'organisme conventionné (pour les non-salariés)

Critères à renseigner

La prescription initiale a-t-elle été réalisée/est-elle réalisée par un prescripteur habilité ? OUI NON

Habilité si l'un des cas suivants :

- les spécialistes suivants exerçant en CSO, en SMR mention « gastro-entérologie, endocrinologie, diabétologie, nutrition » ou en CHU : médecin spécialiste en EDN (ou anciennement EDMM), médecin compétent en nutrition (titulaire d'un DESC, d'une FST appliquée ou d'une VAE en nutrition) ou chirurgien bariatrique titulaire du DIU de chirurgie de l'obésité ;

- les médecins experts impliqués dans la prise en charge de l'obésité suivants : médecin coordinateur de PCR « Obésité complexe » ; médecin spécialiste en EDN (ou anciennement EDMM) impliqué dans la prise en charge de l'obésité en lien avec un CSO, ce lien étant formalisé par une charte avec le CSO ou par une activité médicale (au moins partielle) en CSO.

Le patient est-il âgé de 18 ans ou plus ? OUI NON

L'IMC initial du patient est-il ≥ 35 kg/m² avec comorbidité ou ≥ 40 kg/m² sans comorbidité ? OUI NON

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 ? OUI NON

Identification du prescripteur et de la structure dans laquelle il exerce

Nom et prénom :

Identifiant :

Numéro RPPS :

Raison sociale :

Adresse :

Numéro de structure :

(AM, FINESS ou SIRET)

Justificatif

Je soussigné, après avoir renseigné le formulaire d'accompagnement à la prescription, atteste que

Je prescris le médicament dans une indication thérapeutique remboursable.

Je prescris le médicament en dehors des indications thérapeutiques remboursables. Mon patient ne bénéficiera pas d'une prise en charge par l'Assurance maladie.

Date

Signature

Cachet du prescripteur

FORMULAIRE D'ACCOMPAGNEMENT A LA PRESCRIPTION

Tirzépatide (Mounjaro®)

Article 61 de la convention médicale approuvée par arrêté du 20 Juin 2024 paru au Journal officiel du 21 Juin

Articles L. 162-19-1 et R. 161-45 du code de la sécurité sociale

Arrêté du 10 juin 2026

Personne bénéficiaire de la prescription du médicament

Nom et prénom

Numéro d'immatriculation

Date de naissance

Nom et numéro du centre de paiement ou de la section mutualiste (pour les salariés) ou nom et numéro de l'organisme conventionné (pour les non-salariés)

Critères à renseigner

Identification du prescripteur et de la structure dans laquelle il exerce

Nom et prénom :

Identifiant :

Numéro RPPS :

Raison sociale :

Adresse :

Numéro de structure :

(AM, FINESS ou SIRET)

Justificatif

Je soussigné, après avoir renseigné le formulaire d'accompagnement à la prescription, atteste que

Je prescris le médicament dans une indication thérapeutique remboursable.

Je prescris le médicament en dehors des indications thérapeutiques remboursables. Mon patient ne bénéficiera pas d'une prise en charge par l'Assurance maladie.

Date

Signature

Cachet du prescripteur

FORMULAIRE D'ACCOMPAGNEMENT A LA PRESCRIPTION

Tirzépatide (Mounjaro®)

Article 61 de la convention médicale approuvée par arrêté du 20 Juin 2024 paru au Journal officiel du 21 Juin

Articles L. 162-19-1 et R. 161-45 du code de la sécurité sociale

Arrêté du 10 juin 2026

Personne bénéficiaire de la prescription du médicament

Nom et prénom

Numéro d'immatriculation

Date de naissance

Nom et numéro du centre de paiement ou de la section mutualiste (pour les salariés) ou nom et numéro de l'organisme conventionné (pour les non-salariés)

Critères à renseigner

Identification du prescripteur et de la structure dans laquelle il exerce

Nom et prénom :

Identifiant :

Numéro RPPS :

Raison sociale :

Adresse :

Numéro de structure :

(AM, FINESS ou SIRET)

Justificatif

Je soussigné, après avoir renseigné le formulaire d'accompagnement à la prescription, atteste que

Je prescris le médicament dans une indication thérapeutique remboursable.

Je prescris le médicament en dehors des indications thérapeutiques remboursables. Mon patient ne bénéficiera pas d'une prise en charge par l'Assurance maladie.

Date

Signature

Cachet du prescripteur