

Prise en Charge des Préparations Magistrales et des Préparations Officinales (CIR-37/2007)

1- Rappel de la définition des préparations magistrales et officinales :

L'article L. 5121-1 (1° et 3°) du CSP qui définit les préparations magistrales et les préparations officinales vient d'être modifié par la loi n° 2007-248 du 26 février 2007.

Les définitions sont désormais les suivantes :

- préparation magistrale : *« tout médicament préparé extemporanément au vu de la prescription destinée à un malade déterminé soit dans la pharmacie dispensatrice, soit dans des conditions définies par décret, dans une pharmacie à laquelle celle-ci confie l'exécution de la préparation par un contrat écrit et qui est soumise pour l'exercice de cette activité de sous-traitance à une autorisation préalable délivrée par le représentant de l'Etat dans le département après avis du directeur régional des affaires sanitaires sociales ».*

- préparation officinale : *« tout médicament préparé en pharmacie, inscrit à la pharmacopée ou au formulaire national et destiné à être dispensé directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie ».*

Cas particuliers des Produits Officinaux Divisés (POD) :

Les préparations magistrales et les préparations officinales ne doivent pas être confondues avec les Produits Officinaux Divisés (POD) définis aux articles L. 5121-1 4°, R. 5125-60 et R. 5125-61 du CSP *« comme toute drogue simple, tout produit chimique ou toute préparation stable décrite par la pharmacopée, préparés à l'avance par un établissement pharmaceutique et divisés soit par lui, soit par la pharmacie d'officine qui le met en vente, soit par une pharmacie à usage intérieur »*

La réglementation ne prévoit pas la prise en charge par l'assurance maladie des POD.

Cas particuliers des préparations magistrales hospitalières et des préparations hospitalières :

Ces nouveaux textes ne s'appliquent pas aux préparations magistrales hospitalières et aux préparations hospitalières réalisées par les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé qui sont prises en charge dans le cadre de la rétrocession (inscription de fait sur la liste de rétrocession en application de l'article R. 5126-104 CSP).

2- Tableau récapitulatif des catégories de préparations magistrales et officinales exclues du remboursement par l'assurance maladie :

Catégories de préparations exclues du remboursement
1 Préparations magistrales ou officinales pour laquelle la prescription ne comporte pas la mention du prescripteur « prescription à but thérapeutique en l'absence de spécialités équivalentes » (mention manuscrite, tampon ou informatique)
2 Préparations magistrales préparées en série et à l'avance
3 Préparations officinales non réalisées à l'officine
4 Préparations officinales non inscrites à la Pharmacopée ou au Formulaire National
5 Préparation magistrale ou officinale ne poursuivant pas à titre principal un caractère thérapeutique Exemples : préparations à visée uniquement cosmétique, diététique, d'hygiène
6 Préparation magistrale ou officinale pour laquelle il existe une spécialité disponible en ville strictement équivalente en terme de principe(s) actif(s) (<i>que cette spécialité soit remboursable ou non</i>)
7 Préparation magistrale ou officinale pour laquelle il existe une spécialité répondant au même usage thérapeutique même si ladite spécialité n'est pas strictement équivalente à la préparation Préparation magistrale ou officinale pour laquelle il existe une spécialité répondant au même usage thérapeutique et bénéficiant d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU – <i>disponible en établissement de santé</i>)
8 Préparation magistrale ou officinale ne présentant pas d'intérêt de santé publique, avec une efficacité mal établie, ayant une place mineure dans la stratégie thérapeutique, absence de caractère habituel de gravité de l'affection concernée (<i>nécessaire de s'appuyer au maximum sur les avis de la transparence disponibles</i>)
9 Préparation magistrale ou officinale réalisées à partir de plantes en l'état ou de préparations de plantes quelle que soit la forme (poudre, extrait hydro alcoolique, etc.)
10 Préparation magistrale ou officinale réalisées à partir d'oligo-éléments (notamment chrome, cobalt, cuivre, fer, fluor, iode, manganèse, nickel, sélénium, zinc)
11 Préparation magistrale ou officinale contenant des matières premières non inscrits à la Pharmacopée. <i>Toutes les matières premières doivent figurer à la Pharmacopée</i>
12 Les composants sans propriétés thérapeutiques entrant à titre d'excipient dans la composition d'une préparation ne peuvent être facturés à l'assurance maladie même si la préparation est remboursable (<i>dans ce cas déduction du coût de ses composant du prix de la préparation</i>)

3- Modalités de facturations des Préparations Magistrales :

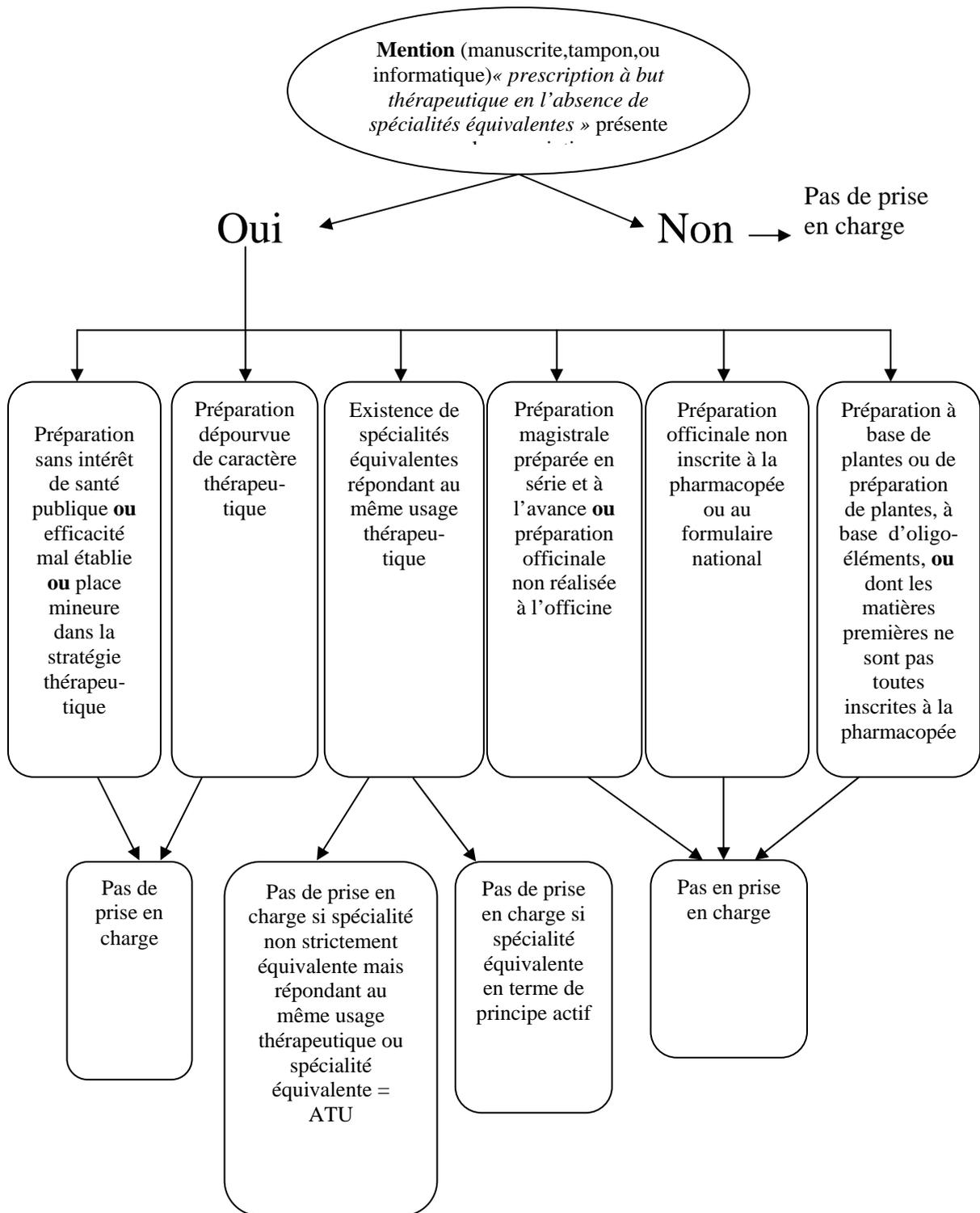
Code	Nature de la Préparation
PMR	Préparation Magistrale Allopathique à 65 %
PM4	Préparation Magistrale Allopathique à 35 %
PM2	Préparation Magistrale Allopathique à 15 %
PMH	Préparation Magistrale Homéopathique à 35 %

Les règles de prise en charge de ces préparations magistrales, notamment les exonérations ou les modulations du ticket modérateur, sont identiques aux règles de prise en charge des produits allopathiques et homéopathiques correspondants. Pour les bénéficiaires de l'Allocation Supplémentaire pour les Personnes Agées (A.S.P.A ex T.N.S), ces préparations magistrales sont prises en charge à 80 %.

Les solutions fonctionnelles à mettre en place sur les postes de travail des pharmaciens sont reprises dans les fiches réglementaires référencées 47 à 49 consultables sur le site du GIE SESAM Vitale. Pour cela vous pouvez vous rapprocher de votre éditeur de logiciel.

[Arrêté du 20 avril 2007](#)

4- arbre de décision :



1] Mention sur l'ordonnance attestant du caractère thérapeutique de la prescription et de l'absence de spécialités équivalentes

Le décret précise en son article 1^{er} (dispositions codifiées à l'article R. 163-1 III du CSS) que **la prise en charge des préparations magistrales et officinales est subordonnée à l'apposition par le prescripteur sur l'ordonnance de la mention manuscrite suivante : « prescription à but thérapeutique en l'absence de spécialités équivalentes disponibles ».**

Le prescripteur est donc conduit à s'engager expressément :

- sur le caractère thérapeutique de la préparation prescrite, la préparation devant répondre au critère de poursuivre à titre principal un but thérapeutique,
- sur l'absence de spécialités pharmaceutiques adaptées à l'usage thérapeutique.

C'est en effet au prescripteur d'estimer, au regard de la pathologie de son patient et des différents traitements disponibles, si la préparation répond bien à un usage thérapeutique à titre principal et si des spécialités pharmaceutiques existantes ne peuvent pas remplir le même effet.

Avant d'apposer cette mention, le médecin doit également s'interroger sur le fait de savoir si les préparations prescrites ne sont pas susceptibles d'entraîner des dépenses injustifiées pour l'assurance maladie, faute de présenter un intérêt de santé publique suffisant en raison d'une efficacité mal établie, d'une place mineure dans la stratégie thérapeutique ou d'une absence de caractère habituel de gravité des affections auxquelles elle sont destinées. Dans cette hypothèse, il ne doit pas apposer cette mention.

Le médecin doit informer ses patients sur le fait que telle ou telle préparation prescrite ne pourra faire l'objet d'une prise en charge.

Le décret précise que cette mention du prescripteur doit être apposée de manière manuscrite.

Cependant, l'apposition de cette mention informatiquement ou par le biais d'un tampon doit être acceptée.

Compte tenu de ces dispositions, les ordonnances qui ne comportent pas cette mention ne doivent pas faire l'objet d'une prise en charge.

2 3 4 La préparation officinale préparée en pharmacie

Il faut désormais en application de la nouvelle rédaction de l'article L. 5121-1 CSP que la préparation officinale soit préparée à l'officine et qu'elle soit inscrite à la Pharmacopée ou au Formulaire National.

Le contenu actuel de la Pharmacopée européenne est disponible sur le site : http://www.edqm.eu/medias/fichiers/f_index_5th_5_8.pdf

Le contenu actuel de la Pharmacopée française (intervient en complément de la Pharmacopée européenne) est disponible sur le site : <http://afssaps.sante.fr/htm/pharma/indpharm.htm>

Le Formulaire National est disponible sur le site : <http://afssaps.sante.fr/htm/pharma/indpharm.htm> rubrique « que trouver dans la pharmacopée française »

Le Formulaire National comprend actuellement 56 formules qui doivent être strictement respectées. Il sera modifié au cours de l'été 2007 puisqu'une mise à jour de la Pharmacopée française va être publiée. 20 nouvelles formules vont notamment être ajoutées.

Les formules du formulaire national doivent être rigoureusement identiques et ne pas être mélangées à d'autres substances pour faire l'objet d'une prise en charge au titre des préparations officinales.

Le détail des formules n'est pas disponible sur le site de l'AFSSAPS. Tout renseignement peut être obtenu à l'adresse suivante : pharmacopeefrancaise@afssaps.sante.fr

Quelques exemples :

Préparations officinales préparées en officine	Prises en charge sous réserve d'être préparées à l'officine
- glycérolé d'amidon - liniment calcaire - pommade oléo-calcaire - comprimés de chlorure de sodium à 1g - pommade à l'acide salicylique à 30 % - etc.	Oui car elles sont inscrites au Formulaire National ou à la Pharmacopée
- pommade à l'acide salicylique à 50 %	Non au titre des préparations officinales (composition différente de celle du formulaire) : oui le cas échéant (*) au titre d'une préparation magistrale. A analyser au regard du 3 ^{ème} critère d'exclusion du décret (cf. partie 3 .2). A noter que seule la responsabilité du prescripteur peut être engagée (cf. partie 4.2) (*) non remboursable si verrucide ou coricide car il existe une spécialité répondant au même usage thérapeutique : pommade MO cochon 50 pour cent. (cf. critère 2 du décret).
- solution d'hydroxyde de calcium 60 g - huile d'olive vierge 40 g	Non au titre des préparations officinales (composition différente de celle du liniment calcaire du formulaire national) : oui le cas échéant au titre d'une préparation magistrale. A analyser au regard du 3 ^{ème} critère d'exclusion du décret (cf. partie 3 .2). A noter que seule la responsabilité du prescripteur peut être engagée (cf. partie 4.2)

Cas particulier d'un mélange dont une partie correspond à une « formule » mentionnée au formulaire national mais non fabriquée à l'officine :

Exemple : Codexial® glycérolé d'amidon 20g + Excipial® lipolotion qsp 200g (utilisé dans l'atopie)

Le glycérolé d'amidon Codexial (qui n'est pas une spécialité pharmaceutique mais un produit cosmétique au sens de l'article L 5131-1 du CSP) ne peut faire l'objet d'une prise en charge par l'assurance maladie.

En l'espèce, l'excipial lipolotion qui est un excipient ne peut faire l'objet d'une prise en charge (cf.4.3).

5 Préparation ne poursuivant pas à titre principal une visée thérapeutique

Ce critère permet d'exclure du champ du remboursement un certain nombre de préparations à visée uniquement cosmétologique, diététique, d'hygiène.

Composition de la préparation	Prise en charge	Critère(s) d'exclusion principal
- gélules de DHEA (déhydroépiandrostérone) - gélules de bêta-carotène - gélules de créatine - gélules de L carnitine Etc...	Non	préparation magistrale ne poursuivant pas à titre principal une visée thérapeutique

67 Préparation constituant une alternative à l'utilisation d'une spécialité pharmaceutique, allopathique ou homéopathique disponible

C'est sur la base de ce critère que la 1^{ère} catégorie de préparation exclue du remboursement visée dans l'arrêté a été définie : une préparation magistrale ou officinale ne peut faire l'objet d'une prise en charge dès lors qu'une spécialité existe et répond au même usage thérapeutique que ladite préparation.

Il faut noter que dans ce cadre il convient de se référer à toute spécialité pharmaceutique existante qu'elle soit remboursable ou non, disponible en officines ou dans le cadre de la rétrocession par les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé.

Les spécialités sous autorisation temporaire d'utilisation (ATU nominative ou de cohorte définies à l'article L. 5121-12 du CSP) rétrocédées par les établissements de santé sont également visées. En particulier, un certain nombre de spécialités adaptées à l'enfant bénéficient d'une ATU (exemple : le Captopril 5 mg/ml solution buvable = Capoten®). Pour information, la liste des préparations pédiatriques pouvant être remplacées par des spécialités avec AMM ou ATU est disponible sur le site de l'AFSSAPS.

Voici quelques exemples de préparations magistrales ou officinales pour lesquelles un refus de prise en charge peut être opposé dans la mesure où des spécialités équivalentes et répondant au même usage thérapeutique sont disponibles :

Composition de la préparation	Prise en charge	Spécialités répondant au même usage thérapeutique
érythromycine : 2g glycérine 5 g excipient hydrocrème qsp 50 g	Non	Eryacné® Erythrogel®, etc.
carbonate de lithium 200 mg + excipient	Non	Téralithe® 400 mg (1/2 comprimé)
alphanolol quel que soit le dosage	Non	Dermorelle® Ephynal

Tridésanit® 20g + Locabase® ou Nérison® + Néribase®	Non	Utilisation possible de corticoïde d'activité faible comme l'Hydracort®
glycérol 30 g + vaseline 10 g + parafine 5 g	Non	Dexeryl®
acide salicylique 15 g + acide lactique 5 g + excipient pommade	Non	Duofilm®
podophyllotoxine 0,5% solution pour application locale	Non	Condyline®
pommade de Dalibour*	Non	Pommade de Dalibour Cooper®
solution d'éosine aqueuse à 2 %*	Non	Eosine aqueuse Gifrer Barbezat 2 %®
Alcool à 70 °modifié*	Non	Alcool modifié Gifrer, Cooper etc.
Formules à base de chondroïtine : Exemple : - chondroïtine 100mg - cartilage requin 200 - silice colloïdale 50 - citrate de Zn Etc.	Non	Il existe : - des spécialités pharmaceutiques à base de chondroïtine - le cartilage de requin n'est pas à la pharmacopée (cf. critère 4)...

**Il faut souligner que la formule de nombreuses préparations officinales est standardisée. Nombre d'entre elles sont ainsi disponibles sous forme de spécialités pharmaceutiques.*

8 Préparations visant à se substituer, sans apport spécifique, à une spécialité à service médical insuffisant

Cette catégorie vise notamment à exclure du champ du remboursement des préparations visant à se substituer à des spécialités pharmaceutiques récemment radiées de la liste des spécialités remboursables pour service médical rendu insuffisant au regard des autres médicaments et thérapies disponibles. Peuvent être cités notamment les veinotoniques.

9 Préparations magistrales et préparations officinales réalisées à partir de plantes en l'état ou de préparations de plantes

Au regard de ce critère, toute préparation réalisée à partir de plantes **quelque que soit la forme** (poudre, extrait hydroalcoolique, extraits secs, etc.) ne peut faire l'objet d'une prise en charge.

Sur la base de ce critère sont notamment exclues du remboursement les préparations suivantes :

- préparations magistrales à base d'huiles essentielles (aromathérapie),
- préparations injectables de ViscumAlbum, baume du commandeur,
- préparations à base de poudre de plantes (ginseng, aubépine, ananas etc.),
- suspensions de plantes fraîches (SIPF), phytostandards,
- teintures mères n'appartenant pas à la liste des spécialités homéopathiques remboursables (certaines teintures mères sont commercialisées sous forme de spécialités « vignettées » et prise en charge à ce titre),
- -etc.

10 Préparations magistrales et préparations officinales réalisées à partir d'oligo-éléments

On distingue :

- **les minéraux majeurs ou macroéléments** qui sont principalement le calcium (Ca), le magnésium (Mg), le phosphore (P), le potassium (K) et le sodium (Na),
- **les oligo-éléments** ou *éléments en traces* qui comprennent l'arsenic (As), le bore (B), le chrome (Cr), le cobalt (Co), le cuivre (Cu), le fer (Fe), le fluor (F), l'iode (I), le manganèse (Mn), le molybdène (Mo), le nickel (Ni), le sélénium (Se), le silicium (Si), le vanadium (V) et le zinc (Zn).

Ces informations sont disponibles sur le site de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments (AFSSA) : http://www.afssa.fr/ouvrage/fiche_generalites_mineraux.html

Les préparations réalisées à partir d'oligo-éléments ne peuvent faire l'objet d'une prise en charge.

11 Préparations contenant des matières premières ne répondant pas aux spécifications de la pharmacopée.

Pour faire l'objet d'une prise en charge, toutes les matières premières entrant dans la composition d'une préparation magistrale ou officinale doivent être inscrites à la Pharmacopée Française ou Européenne.

La définition des matières premières est donnée par l'article L. 5138-2 CSP qui précise que ces matières premières doivent répondre aux spécifications de la Pharmacopée quand elles existent.

Dans de nombreux cas, ce critère se cumule avec un autre critère d'exclusion de la prise en charge.

Pour rappel le contenu de la Pharmacopée est disponible sur les sites Internet indiqués au point 3-1-2.

Quelques exemples de matières premières non inscrites à la pharmacopée: Orotates (magnésium, calcium, lithium etc.), mélatonine, etc.

Cas particulier de l'homéopathie :

Seule les souches pour préparations homéopathiques dont la monographie est inscrite à la pharmacopée peuvent faire l'objet d'une prise en charge (actuellement 320 souches figurent à la pharmacopée).

A noter que les **spécialités homéopathiques** restent régies par les dispositions de l'arrêté du 12 septembre 1984 listant les produits homéopathiques remboursables.

12 La prise en charge limitée au coût des substances actives

L'article 2 du décret (codifié au nouvel article R. 163-1-1 du CSS) limite la prise en charge aux substances actives entrant dans la composition de la préparation. **Ainsi les composants sans propriétés thérapeutiques commercialisés et utilisés uniquement à titre d'excipient ne sont pas remboursables.**

Ainsi l'introduction dans les préparations de substances non thérapeutiques commercialisées et utilisées en tant qu'excipient est possible et ne remet pas en cause le caractère éventuellement remboursable d'une préparation. En revanche le coût de ces ingrédients ne doit pas être facturé à l'assurance maladie.

Quelques exemples d'excipients qui ne peuvent être facturés : Excipial®, Locabase®, Capibase®, Néribase®, Biobase®...