

Préparations magistrales et officinales

Contexte

Selon les dispositions de l'[article R-163-1 du Code de Sécurité Sociale](#), la plupart des préparations magistrales ou officinales ne sont pas remboursables par l'Assurance Maladie.

La circulaire [CIR-58/2008](#), disponible sur ameli.fr, apporte des précisions, en particulier sur les préparations exceptionnellement remboursables au regard du cadre réglementaire.

La facturation doit également se faire dans le respect de l'[arrêté du 26/02/2021 modifiant l'arrêté du 28 novembre 2016, relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine](#).

Dans une situation où le diagnostic ayant motivé la prescription n'est pas connu, votre analyse pharmaceutique doit tenir compte des éléments suivants :

- La connaissance de l'histoire médicale de votre patient (antécédents)
- Les éventuels traitements associés prescrits de façon concomitante
- La spécialité du prescripteur ayant initié la prescription

Sur cette base, il vous revient de vérifier que la préparation magistrale peut entrer ou non dans le champ du remboursable par l'Assurance Maladie.

En cas de doute, il convient de prendre contact avec le prescripteur afin de se faire préciser le contexte exact de la prescription.

Vous trouverez ci-dessous un rappel de la réglementation illustré de quelques exemples de préparations.

Conditions de prise en charge par l'assurance maladie

Respect des critères d'exclusion : Toute préparation répondant à l'un des 4 critères d'exclusion suivants ne peut faire l'objet d'une prise en charge par l'Assurance Maladie :

1/ Préparation ne poursuivant pas un but thérapeutique. Les préparations à visée cosmétologique, diététique et d'hygiène corporelle sont notamment exclues du champ du remboursement.

2/ Préparation ne constituant qu'une alternative à l'utilisation d'une spécialité pharmaceutique, allopathique ou homéopathique disponible.

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 la préparation.

Il convient de se référer à toute spécialité existante, qu'elle soit remboursable ou non.

3/ Préparation susceptible 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 est destinée.

Ainsi, sont exclues du remboursement :

- les préparations dont les principes actifs sont inclus dans des spécialités à service médical rendu insuffisant sur avis de la commission de la transparence ;
- les préparations réalisées à partir de plantes ;
- les préparations réalisées à partir d'oligo-éléments.

4/ Préparation 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.

Le contenu actuel de la Pharmacopée française est disponible sur le site

<https://ansm.sante.fr/documents/referance/la-pharmacopee-francaise>

Respect de la définition des préparations magistrales et officinales : cette définition exclut les préparations réalisées industriellement en série et à l'avance. Le caractère "extemporané" de la préparation magistrale posé par l'article L 5121-1 du code de la Santé publique doit être respecté.

1/ Apposition par le médecin prescripteur de la mention suivante : « *Prescription à but thérapeutique en l'absence de spécialités équivalentes disponibles* »

Ainsi, le prescripteur s'engage expressément sur le caractère thérapeutique de la préparation prescrite et sur l'absence de spécialités pharmaceutiques adaptées à l'usage thérapeutique.

2/ Limitation de la prise en charge aux substances actives :

Ainsi, le coût des produits composés commercialisés auprès du public à des fins autres que thérapeutiques et qui entrent dans une préparation à titre d'excipient ne sont pas remboursables.

En cas de rupture de stock ou de tension d'approvisionnement :

L'article [L162-16-4-6 du code de la sécurité sociale](#), permet de prendre en charge les préparations magistrales en cas de rupture de stock ou de tension d'approvisionnement uniquement pour les Médicaments d'intérêt thérapeutique majeur, jusqu'à leur remise à disposition, dans les conditions suivantes :

- **Attente de la parution de la décision** du Directeur Général de l'ANSM recommandant le recours à des préparations magistrales ;
- **Attente de la parution au JO du prix de vente** au public desdites préparations magistrales correspondant à la rupture ;
- Mise en place de la réalisation des préparations magistrales faites par les pharmacies, le cas échéant agréées par l'ARS ;
- Prise en charge par l'assurance maladie au tarif du JO.

Facturation

Lorsqu'un patient vous présente une prescription de préparation magistrale ou officinale, trois situations peuvent se présenter :

⇒ Le médecin n'a pas inscrit sur l'ordonnance la mention « *prescription à but thérapeutique en l'absence de spécialités équivalentes disponibles* ». => **Vous ne devez pas la facturer à l'Assurance Maladie.**

⇒ Le médecin a inscrit sur l'ordonnance la mention « *prescription à but thérapeutique en l'absence de spécialités équivalentes disponibles* » et la préparation fait partie des préparations remboursables. =>

Vous pouvez la facturer à l'Assurance Maladie sous les codes adaptés :

- PMR pour une préparation remboursable à 65 %,
- PM4 pour une préparation remboursable à 30 %.

⇒ Le médecin a inscrit sur l'ordonnance la mention « *prescription à but thérapeutique en l'absence de spécialités équivalentes disponibles* » mais la préparation ne fait pas partie des préparations remboursables :

- soit vous facturez sous le code PHN (pharmacie non remboursable),
- soit vous n'établissez pas de feuille de soins.

En pratique

Certaines préparations peuvent être remboursables dans quelques cas particuliers :

- Des préparations rendues nécessaires pour l'adaptation des posologies dans le cadre des traitements destinés à la pédiatrie ou à la gériatrie. Il s'agit des cas pour lesquels il n'existe pas de dosage adapté sous forme de spécialité en l'absence d'alternatives thérapeutiques disponibles ;
- Des préparations **oncologiques** en bain de bouche (**uniquement les associations** d'antifongiques, de bicarbonate de sodium et de bain de bouche remboursable).
- Des préparations dermatologiques prescrites à des patients atteints de maladies spécifiques.

Cette disposition sur les préparations dermatologiques concerne les patients atteints de :

- maladies rares ;
- maladies orphelines ;
- maladies génétiques à expression cutanée ;
- maladies chroniques d'une particulière gravité.

Exemples : épidermolyse bulleuse, maladie de Darier, psoriasis étendu ou grave, dermatite atopique généralisée, dermatite atopique de l'adulte, ichtyose, kératodermie, kératodermie-palmoplantaire, etc.

Il revient au pharmacien de faire l'analyse pharmaceutique et de se rapprocher, le cas échéant du prescripteur.

Dans ce cadre des préparations dermatologiques, **sont pris en charge** les produits suivants:

- urée ;
- chlorure de sodium ;
- acide lactique ;

- acide salicylique ;
- acide benzoïque ;
- coaltar, ichtyol ;
- dioxyanthranol ;
- cérat, cérat de Galien ;
- cold cream ;
- glycérolé d'amidon ;
- glycérine ;
- vaseline.

En pratique, exemple de préparations non remboursables (liste non exhaustive) :

- dilutions de corticoïdes,
- association de corticoïdes avec des antibiotiques et/ou des antifongiques,
- association d'antibiotiques et d'antifongiques,
- préparations kératolytiques pour des maladies bénignes notamment verrues,
- préparations hydratantes ou émollientes pour sécheresse de la peau ou maladie bénigne,
- alcool à 70° modifié ou autres titres d'alcool,
- gélule ou comprimé placebo,
- préparations à base de mélatonine quels que soient l'âge et le contexte,
- gélules de pilocarpine,
- gélules de DHEA,
- corticoïde buccal,
- Eau de Dalibour,
- Liniment oléo-calcaire,
- Nitrate d'argent,
- Sérum physiologique,
- Solution aqueuse ou alcoolique d'éosine...

Définition

Extraits de l'[Article L5121-1 du Code de Santé Publique](#) :

Préparation magistrale : « tout médicament préparé selon une prescription médicale destinée à un malade déterminé lorsqu'il n'existe pas de spécialité pharmaceutique adaptée ou disponible.. . »

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... »

Article R163-1 du Code de sécurité sociale

A lire

Décret N° 2006-1498 du 29 novembre 2006

Arrêté du 20 avril 2007 fixant les catégories de préparations magistrales et officinales mentionnées à l'article R 163-1 du code de la Sécurité sociale (CSS).

Arrêté du 26 février 2021 modifiant l'arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières, mentionnées à l'article L. 5125-5 du code de la santé publique