

Document consultable dans Médi@m

Date :

07/08/2007

Domaine(s) :

gestion des prestations en nature

| | |
|----------------|-------------------------------------|
| | <input type="checkbox"/> |
| Archive | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Complémentaire | <input type="checkbox"/> |
| Suivi | <input type="checkbox"/> |

Objet :

Conditions de prise en charge par l'assurance maladie des préparations magistrales et des préparations officinales

Liens :

CIR-58/2008

Plan de classement :

P06-010107

Emetteurs :

DDGOS

Pièces jointes : 2

à Mesdames et Messieurs les

Directeurs

CPAM CRAM URCAM
 UGECAM CGSS CTI

Agents Comptables

Médecins Conseils

Régionaux Chef de service

Pour mise en oeuvre immédiate

Résumé :

Annulée par la décision du conseil d'Etat n°309946 du 25/09/2009. La Circulaire CIR-58/2008 du 05/11/2008 relative aux modalités de prise en charge des prestations magistrales et officinales, qui n'a pas fait l'objet de procédure en annulation, comporte toutes les précisions utiles sur le sujet.

Mots clés :

médicament - préparations magistrales - préparations officinales - règles de prise en charge

**Le Directeur Délégué
à la Gestion et à l'Organisation des Soins**



Jean-Marc AUBERT

CIRCULAIRE : 37/2007

Date : 07/08/2007

Objet : Conditions de prise en charge par l'assurance maladie des préparations magistrales et des préparations officinales

Affaire suivie par : Sandrine FRANGEUL – DDGOS/DOS/DPROD – Tél. 01 72 60 15 71
Anne THOMASSET – DDGOS/DOS/DPROD – Tél. 01 72 60 21 80

Conformément aux dispositions de l'article L. 162-17 du Code de la Sécurité Sociale, le décret n° 2006-1498 du 29 novembre 2006 (journal officiel du 1^{er} décembre 2006) détermine les règles selon lesquelles certaines catégories de préparations magistrales et officinales peuvent être exclues du remboursement. L'arrêté du 20 avril 2007 (journal officiel du 12 mai 2007) complète ce décret et liste 4 catégories de préparations pour lesquelles la prise en charge doit être exclue. La présente circulaire a pour objet de présenter ces deux textes qui permettent de définir le périmètre des préparations magistrales et officinales remboursables.

Le plan de la circulaire est le suivant :

1. Rappel du contexte réglementaire dans lequel sont parus ces textes
2. Présentation des critères d'exclusion permettant de refuser la prise en charge de certaines préparations
3. Analyse de prescriptions de préparations magistrales et officinales au regard de la possibilité ou non de les admettre au remboursement
4. Nouvelles conditions de prescription et de facturation des préparations

1. Rappel du contexte réglementaire

1.1 Rappel de la définition des préparations magistrales et officinales

Les préparations magistrales et officinales sont des médicaments à usage humain décrits dans le Code de la Santé Publique (CSP).

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 (journal officiel du 27 février 2007) portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament.

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 ».

1-2 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.

A titre d'exemple, l'alcool à 70° modifié (NB : inscrit à la pharmacopée) livré par un laboratoire pharmaceutique et divisé par le pharmacien est considéré comme un POD.

1-3 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).

1.4 Rappel du contexte juridique antérieur

L'article L. 162-17 du Code de la Sécurité Sociale (CSS) prévoit qu'un décret en Conseil d'Etat détermine les règles selon lesquelles certaines catégories de préparations magistrales et officinales peuvent être exclues du remboursement par arrêté interministériel.

Or, les textes réglementaires pris en application de cette disposition à savoir le décret n°89-496 du 12 juillet 1989 ainsi que l'arrêté du 12 décembre 1989 qui excluaient du remboursement par l'assurance maladie certaines préparations ont été annulés par le Conseil d'Etat le 15 avril 1996 pour un motif purement formel. L'annulation de ces textes a restauré le régime juridique posé par l'article R. 163-1 du CSS dans son ancienne rédaction aux termes duquel toutes les préparations magistrales prescrites étaient susceptibles d'être prises en charge.

Toutefois, il a été rappelé aux caisses et au service du contrôle médical par une circulaire DGR 75/96 ENSM 29/96 du 9 août 1996, qu'en l'absence de liste répertoriant de façon exhaustive les préparations ne devant pas donner lieu à remboursement, la prise en charge devait toutefois être limitée aux préparations à finalité thérapeutique.

La parution du décret n° 2006-1498 du 29 novembre 2006 et de l'arrêté du 20 avril 2007 vient mettre fin à ce vide juridique.

Ce nouveau dispositif juridique va permettre de clarifier et d'harmoniser les conditions de prise en charge de ces préparations.

1-5 Rappel de quelques autres textes réglementaires applicables aux préparations magistrales

– Interdiction du déconditionnement des spécialités relevant des substances vénéneuses

Indépendamment des nouveaux textes sur les critères de remboursement des préparations magistrales et officinales, il faut rappeler qu'en application des articles L. 5132-8 et R. 5132-8 CSP (loi et texte d'application de la loi dite « Talon »), toute spécialité pharmaceutique relevant de la réglementation des substances vénéneuses ne peut faire l'objet d'un déconditionnement par le pharmacien d'officine en vue de son incorporation dans une préparation magistrale.

Cette interdiction n'est pas applicable aux spécialités destinées à être appliquées sur la peau.

– Interdiction d'incorporation dans une même préparation de certaines substances vénéneuses

L'article R. 5132-40 CSP interdit la prescription sous forme d'une préparation magistrale et l'incorporation dans une même préparation des substances vénéneuses figurant sur la liste mentionnée à l'annexe 51-1 (décret 2004-802 du 29 juillet 2004 – JO 8 août 2004) et appartenant à des groupes différents (groupe 1 : diurétiques, groupe 2 : psychotropes, groupe 3 : anorexigènes, groupe 4 : dérivés thyroïdiens).

– interdiction d'exécution et de délivrance de certaines préparations

Des décisions d'interdiction d'exécution et de délivrance de préparations contenant certains produits sont régulièrement publiées au journal officiel. Peuvent être citées à titre d'exemple les préparations à base d'hormones thyroïdiennes, et plus récemment les préparations à base de Rimonabant.

A noter que le guide de Bonnes Pratiques de Préparations en cours de finalisation par l'AFSSAPS (projet disponible sur son site) qui concerne les préparations hospitalières et les préparations réalisées en officines (magistrales et officinales) devrait être diffusé prochainement.

2. Présentation des critères d'exclusion permettant de refuser la prise en charge de certaines préparations officinales et magistrales

Le décret du 29 novembre 2006 fixe en son article 1^{er} les 4 critères permettant d'exclure des préparations magistrales ou officinales du champ du remboursement. Ces dispositions sont codifiées à l'article R 163-1 (I) du CSS. En application de ce même article, 4 catégories de préparations magistrales ou officinales ont été listées par l'arrêté du 20 avril 2007 comme répondant à au moins l'un des critères visés dans le décret.

Le contrôle de la justification de la prise en charge doit s'effectuer au regard de ces deux textes. Dès lors qu'une préparation magistrale ou officinale répond à l'un des 4 critères du décret elle ne peut faire l'objet d'une prise en charge, et ce même si ladite préparation ne relève pas d'une des 4 catégories de l'arrêté.

Ci-après un tableau établissant la correspondance entre les critères du décret et les catégories de l'arrêté.

| Critères d'exclusion du décret du 29 /11/2006 | Catégories exclues par l'arrêté du 20 avril 2007 |
|---|--|
| 1. Préparation ne poursuivant pas à titre principal une visée thérapeutique. | |
| 2. Préparation constituant une alternative à l'utilisation d'une spécialité pharmaceutique, allopathique ou homéopathique disponible. | 1. Préparations magistrales et préparations officinales dès lors qu'il existe des spécialités allopathiques ou homéopathiques disponibles et adaptées à l'usage thérapeutique auquel elles répondent. |
| 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 sont destinées. | 2. Préparations magistrales et préparations officinales visant à se substituer, sans apport spécifique, à une spécialité à service médical insuffisant ou à une spécialité non remboursable par l'assurance maladie. 3. Préparations magistrales et préparations officinales réalisées à partir de plantes en l'état ou de préparations de plantes. 4. Préparations magistrales et préparations officinales réalisées à partir d'oligo-éléments. |
| 4. Préparations contenant des matières premières ne répondant pas aux spécifications de la pharmacopée. | |

3. Analyse de l'ensemble des conditions d'exclusion de la prise en charge

3- 1 Respect de la définition des préparations magistrales et officinales

Pour faire l'objet d'une prise en charge, les préparations doivent en premier lieu correspondre à la définition donnée par le code de la santé publique (cf. 1), indépendamment du contrôle des critères de prise en charge définis dans le décret et l'arrêté précités.

3-1-1 La préparation magistrale

- Le respect du caractère extemporané

Le caractère « extemporané » posé par le code de santé publique doit être respecté. La préparation magistrale doit donc être préparée et dispensée à un patient déterminé au vu de la prescription médicale.

Cette définition exclut les préparations préparées industriellement en série et à l'avance par des laboratoires pharmaceutiques ou des officines.

- L'autorisation de la sous-traitance

La nouvelle rédaction de l'article L. 5121-1 du CSP autorise la sous-traitance de l'exécution des préparations magistrales entre officines. Un décret non paru à ce jour doit définir les conditions de mise en œuvre de cette sous-traitance.

Cette mesure vise à réglementer une pratique de plus en plus fréquente de recours à la sous-traitance entre pharmacies, un certain nombre d'officines se spécialisant dans l'élaboration des préparations.

3-1-2 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 |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - glycérolé d'amidon - liniment calcaire - pommade oléo-calcaire - comprimés de chlorure de sodium à 1g - pommade à l'acide salicylique à 30 % - etc. | <p>Oui car elles sont inscrites au Formulaire National ou à la Pharmacopée</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> - pommade à l'acide salicylique à 50 % | <p>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)</p> <p>(*) 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).</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> - solution d'hydroxyde de calcium 60 g - huile d'olive vierge 40 g | <p>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)</p> |

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).

3-2 Analyse des critères d'exclusion définis par le décret et l'arrêté

Une préparation magistrale ou officinale doit être exclue du remboursement dès lors qu'elle répond à au moins l'un des critères du décret. Il est à noter que pour certaines préparations, plusieurs critères peuvent être retenus cumulativement pour refuser la prise en charge.

Critère 1 : 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 (déhydroépiandrosterone) - gélules de bêta-carotène - gélules de créatine - gélules de L carnitine Etc... | Non | préparation magistrale ne poursuivant pas à titre principal une visée thérapeutique |

Critère 2 : 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.

Ci après 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. |

| Composition de la préparation | Prise en charge | Spécialités répondant au même usage thérapeutique |
|---|-----------------|---|
| carbonate de lithium 200 mg + excipient | Non | Téralithe® 400 mg (1/2 comprimé) |
| alphanolol quel que soit le dosage | Non | Dermorelle® Ephynal |
| Tridésone® 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.*

Critère 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 sont destinées

C'est sur la base de ce critère que les 3 autres catégories de préparations exclues du remboursement et listées dans l'arrêté du 20 avril 2007 ont été établies, à savoir :

- 1^{ère} catégorie : préparations visant à se substituer, sans apport spécifique, à une spécialité à service médical insuffisant,
- 2^{ème} catégorie : préparations réalisées à partir de plantes en l'état ou de préparations de plantes,
- 3^{ème} catégorie : préparations réalisées à partir d'oligo-éléments.

Comme évoqué supra, la prise en charge d'une préparation peut être refusée sur la base du non respect de ce critère même si elle n'appartient pas aux 3 catégories de préparations énumérées ci-dessus.

Pour l'examen du caractère remboursable d'une préparation au regard de ce critère stricto sensu (dès lors que la préparation en cause n'appartient pas à l'une des 3 catégories susvisées), il est recommandé de s'appuyer dans la mesure du possible sur les avis de la commission de la transparence (disponible sur le site de la Haute Autorité de Santé). Ces avis permettent de connaître le niveau de service médical rendu d'une substance et sa place dans la stratégie thérapeutique.

Quelques exemples :

| Composition de la préparation | Prise en charge | Commentaires |
|---|---|--|
| Diflucortolone 30 mg Sulfate de cuivre 0,05 g Sulfate de zinc 0,10g | Non Une préparation magistrale à visée dermatologique comportant l'association d'un corticoïde et d'un antiseptique ne doit pas faire l'objet d'une prise en charge car n'ayant aucune place dans la stratégie thérapeutique | Exemple : Pour la spécialité Nérison® crème (spécialité non remboursable) l'avis de la commission de la transparence précise : <i>« Cette spécialité contient un corticoïde d'activité forte et un antiseptique (chlorquinaldol). La diflucortolone est le principe actif essentiel, possédant des propriétés anti-inflammatoires. L'intérêt des associations dermocorticoïde - antiseptique est mal établi. En effet, en l'absence d'infection, un corticoïde seul suffit et en cas d'infection, l'utilisation de corticoïdes est déconseillée. Il n'existe donc pas de place dans la stratégie thérapeutique pour cette spécialité »</i> A noter que seule la responsabilité du prescripteur peut être engagée (partie 4.2) |
| Préparation officinale inscrite au Formulaire National mais prescrite avec une composition différente de celle figurant au Formulaire (est considéré comme une préparation magistrale). | Non (sauf exception)* | Un important travail d'actualisation du Formulaire National est entrepris depuis 2002 pour supprimer les formules dont l'intérêt n'est plus établi, réviser les formules restantes et en ajouter de nouvelles. L'objectif est de parfaire la qualité des formules et de garantir l'homogénéité des préparations officinales. *La prise en charge d'une préparation prescrite à des concentrations différentes de celles définies dans le Formulaire National doit être exceptionnelle et justifiée médicalement. A défaut la prise en charge d'une telle préparation doit être refusée pour efficacité mal établie et/ou absence de caractère habituel de gravité des affections auxquelles elles sont destinées A noter que seule la responsabilité du prescripteur peut être engagée (partie 4.2) |

1^{ère} catégorie : 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.

2^{ème} catégorie : 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.

3^{ème} catégorie : 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.

Critère 4 : 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.

4. Les nouvelles conditions de prescription et de facturation des préparations magistrales et officinales

4-1 - 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.

Information des prescripteurs :

Afin que cette mention soit utilisée à bon escient, il est indispensable que les caisses et le service du contrôle médical informent les prescripteurs de leur circonscription sur le contenu des nouveaux textes réglementaires et sur les catégories de préparations qui sont systématiquement exclues du champ du remboursable.

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.

4-2 Les conditions de facturation et les contrôles associés

- 1) La prescription ne comporte pas la mention « prescription à but thérapeutique en l'absence de spécialités équivalentes disponibles ».

Le pharmacien qui se voit présenter une ordonnance de préparation magistrale ou officinale ne comportant pas cette mention ne doit pas établir de facturation à l'assurance maladie.

Lors d'un contrôle a posteriori si les caisses et services médicaux constatent que des facturations ont été établies alors que les ordonnances ne comportaient pas cette mention, une action en récupération d'indu doit être engagée auprès du pharmacien concerné sur la base de l'article L. 133-4 CSS.

- 2) La prescription comporte la mention « prescription à but thérapeutique en l'absence de spécialités équivalentes disponibles ».

L'apposition de cette mention est une condition de prise en charge des préparations. Toutefois, il est bien évident que le recours à cette mention ne suffit pas à conférer un caractère remboursable aux préparations prescrites. En fonction des critères justifiant le refus de prise en charge d'une préparation, l'action doit être engagée auprès du seul médecin ou du pharmacien.

=> 1^{er} cas : Préparation ne poursuivant pas à titre principal une visée thérapeutique

Comme exposé précédemment, c'est au prescripteur (et non au pharmacien exécutant la prescription) 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.

Dès lors qu'un contrôle a posteriori met en évidence des prescriptions et facturations de préparations ne poursuivant pas à titre principal une visée thérapeutique, l'action de contrôle doit être menée auprès du médecin. Aucune action en récupération d'indu ne doit être initiée auprès du pharmacien.

=> 2^{ème} cas : Préparation ne constituant qu'une alternative à l'utilisation d'une spécialité pharmaceutique, allopathique ou homéopathique disponible

Dès lors qu'un contrôle met en évidence des prescriptions et facturations de préparations ne constituant qu'une alternative à l'utilisation d'une spécialité pharmaceutique, allopathique ou homéopathique disponible qu'elle soit remboursable ou non, l'action de contrôle doit être menée auprès du pharmacien si la spécialité pharmaceutique allopathique ou homéopathique est strictement équivalente en terme de principe(s) actif(s).

Dans le cas où il existe une spécialité répondant au même usage thérapeutique laquelle n'est toutefois pas strictement équivalente en terme de principe(s) actif(s) à la préparation prescrite l'action de contrôle doit être menée auprès du médecin et aucune action en récupération d'indu ne doit être initiée auprès du pharmacien.

Dans l'hypothèse où les préparations magistrales prescrites constituent une alternative à l'utilisation d'une spécialité pharmaceutique sous autorisation temporaire d'utilisation (ATU nominative ou de cohorte définies à l'article L. 5121-12 du CSP), l'action doit également porter sur le prescripteur.

=> 3^{ème} cas : 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 sont destinées

Comme exposé précédemment c'est au médecin d'apprécier si la préparation prescrite répond à ce critère d'exclusion. S'il estime que c'est le cas, il ne doit pas apposer la mention « prescription à but thérapeutique en l'absence de spécialités équivalentes disponibles ».

A défaut, et si un contrôle a posteriori met en évidence des prescriptions et facturations de préparations répondant à ce critère d'exclusion, l'action de contrôle doit être menée auprès du médecin. Aucune action en récupération d'indu ne doit être initiée auprès du pharmacien.

=> 4^{ème} cas : Préparations réalisées à partir de plantes en l'état ou de préparations de plantes, à partir d'oligo-éléments, et ne répondant pas aux spécifications de la pharmacopée

Le pharmacien qui se voit présenter une ordonnance d'une préparation répondant à l'un de ses critères d'exclusion ne doit pas établir de facturation à l'assurance maladie. L'apposition de la mention « prescription à but thérapeutique en l'absence de spécialités équivalentes disponibles » n'a aucune portée en l'espèce.

Si un contrôle a posteriori met en évidence des prescriptions et facturations de préparations répondant à ce critère, une action en récupération d'indu sur la base de l'article L. 133-4 CSS peut être engagée à l'encontre du pharmacien.

=> 5^{ème} cas : Préparations ne répondant pas à la définition du code de la santé publique

Dès lors que les préparations ne correspondent pas à la définition de l'article L. 5121 -1 CSP (préparation réalisée de manière extemporanée pour les préparations magistrales ou préparation inscrite à la pharmacopée ou au Formulaire National pour les préparations officinales) le pharmacien ne doit pas établir de facturation à l'assurance maladie.

Si un contrôle a posteriori met en évidence des prescriptions et facturations de préparations répondant à ce critère d'exclusion, une action en récupération d'indu sur la base de l'article L. 133-4 CSS peut être engagée à l'encontre du pharmacien.

Un tableau et un schéma récapitulant les catégories de préparations magistrales et officinales exclues du remboursement et les orientations du contrôle à mener (annexes 1 et 2).

4.3 - 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®...

4.4 - Les taux de prise en charge des préparations

En principe, les préparations **allopathiques** magistrales et officinales restent prises en charge au taux de 65% sous le code nature prestations « **PMR** ». Ce code nature prestation est donc conservé pour les préparations magistrales allopathiques à 65 %.

Toutefois, conformément à l'article 3 du décret qui modifie le 7° de l'article R. 322-1 du CSS, le taux de prise en charge des préparations magistrales homéopathiques est aligné sur celui des spécialités homéopathiques soit 35 %. La facturation des préparations magistrales homéopathiques remboursés à 35 % s'effectue sous le code nature prestations « **PMH** ».

Enfin, l'article 4 du décret (codifié au nouvel article R. 322-1-2 du CSS) prévoit que lorsque la préparation comporte des spécialités pharmaceutiques ayant fait l'objet d'un déconditionnement autorisé dans les conditions définies à l'article R. 5132-8 du code de la santé publique¹ (en dermatologie notamment), le taux de remboursement de la préparation s'aligne sur le taux de prise en charge le plus élevé desdites spécialités. Concernant les préparations magistrales allopathiques, deux codes natures prestations « **PM4** » et « **PM2** » sont ainsi créés.

Le code nature prestations « **PM2** » permet la facturation des préparations magistrales allopathiques remboursées à 15 % (a priori ne concerne qu'un nombre marginal de préparations).

Les préparations magistrales allopathiques remboursées à 35 % sont facturées sous le code nature prestations « **PM4** ».

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.

5. Information des pharmaciens

A l'instar de l'information aux médecins évoquée ci-dessus, il est indispensable que les caisses et le service du contrôle médical informent les pharmaciens de leur circonscription sur les nouvelles conditions de prise en charge des préparations magistrales et officinales et sur les nouvelles règles de facturation.

¹ Interdiction du déconditionnement des spécialités relevant de la réglementation des substances vénéneuses pour incorporation dans une préparation à l'exception des spécialités destinées à être appliquées sur la peau

6. Cas particulier des préparations magistrales prescrites dans le cadre des maladies métaboliques héréditaires (MMH)

Les patients atteints de maladies métaboliques héréditaires (MMH) bénéficient d'une prise en charge dérogatoire pour les médicaments et préparations magistrales en application de la circulaire DSS-1C/DGS/DH n° 96-403 du 28 juin 1996. Les dispositions de cette circulaire ont été pérennisées par la décision ministérielle du 20 décembre 2004 (JO du 23 décembre 2004).

La liste des préparations magistrales remboursables réalisées soit par les pharmacies à usage intérieur dont l'AGEPS (Agence Générale des Equipements et Produits de Santé ex PCH) soit par les pharmacies d'officines figure dans la lettre-réseau LR DDGOS-7 /2007 du 16 février 2007.

Il faut donc se référer à cette liste et non aux critères définis par le décret et l'arrêté précités pour examiner la justification de la prise en charge des préparations prescrites aux patients atteints de MMH.

ARCHIVE