



# TOUT SAVOIR

## SUR LA PRISE EN CHARGE

### DES PRÉPARATIONS MAGISTRALES

---

## Annexe 1 des Bonnes Pratiques de Préparation

Les nouvelles **bonnes pratiques de préparation** ont été publiées en 2022 et sont aujourd'hui opposables. Une **analyse réglementaire est primordiale** avant fabrication de la préparation magistrale. Cette analyse est de la **responsabilité du pharmacien** qui reçoit la prescription **avant transmission au préparatoire** partenaire.

### AIDE À L'ANALYSE PHARMACEUTIQUE ET RÉGLEMENTAIRE DE LA PRESCRIPTION D'UNE PRÉPARATION PHARMACEUTIQUE (RECOMMANDATION)

A REMPLIR PAR LE PHARMACIEN QUI REÇOIT LA PRESCRIPTION<sup>24</sup>. CE DOCUMENT PERMET DE TRACER UNE INTERVENTION PHARMACEUTIQUE.

Validité de la prescription<sup>25</sup> : ☐ OUI ☐ NON

#### 1. LE PATIENT ET L'ORDONNANCE :

Nom : ..... Prénom : ..... Sexe : ☐ Masculin ☐ Féminin

Age : .....ans

Poids : .....Kg

Taille : .....cm

Surface corporelle : .....m<sup>2</sup>

Traitement(s) en cours : ☐ OUI ☐ NON

Si OUI, préciser : .....

Antécédent(s) allergique(s) : ☐ OUI ☐ NON

Si OUI, préciser : .....

Pathologie(s) associée(s) (insuffisance rénale) ☐ OUI ☐ NON

Si OUI, précisez : .....

Problème de déglutition ☐ OUI ☐ NON

Grossesse/Allaitement : ☐ OUI ☐ NON

#### 2. L'ANALYSE PHARMACEUTIQUE :

Dose(s) prescrite(s) vérifiée(s) : ☐ OUI ☐ NON

Posologie(s) vérifiée(s) : ☐ OUI ☐ NON

Durée de traitement vérifiée : ☐ OUI ☐ NON

Mode et rythme d'administration vérifiés : ☐ OUI ☐ NON

Présence de contre-indication(s) : ☐ OUI ☐ NON

Présence d'interaction(s) et de redondance(s) médicamenteuse(s) : ☐ OUI ☐ NON

Justification de la préparation : ☐ Absence de forme pharmaceutique ☐ Absence de dosage adapté  
☐ Absence d'alternative thérapeutique ☐ Rupture de stock d'une spécialité  
☐ Autre : .....

#### Conclusion

Problème mettant en jeu l'efficacité du traitement ou la sécurité du patient : ☐ OUI ☐ NON

Décision ou action à réaliser : ☐ Acceptation de la demande ☐ Refus de la demande  
☐ Demande de précisions complémentaires : .....

Décision de sous-traiter la préparation : ☐ OUI ☐ NON

Signature du pharmacien : ..... Date : .....

Exemple : Extrait des BPP 2022 publié sur le site de l'ANSM (p.57)

<sup>24</sup> Joindre une copie de la ou des prescriptions

<sup>25</sup> Art. R.4235-48 et suivants du CSP

# AIDE-MÉMOIRE

## Les éléments clés d'une prescription recevable

Découvrez ou redécouvrez les **mentions d'une ordonnance recevable** par la CPAM. L'ordonnance doit également être de **bonne qualité et lisible**.

Dr **Kisoigne**  
Diplômé de la Faculté Dégrobobo  
et de l'Université

**MEDECIN GÉNÉRALISTE**

13 boulevard d'Hippocrate  
13290 Mal Demer  
TÉL : 04 42 65 40 20  
FAX : 04 42 65 50 15



Ordre National des Médecins  
Conseil National de l'Ordre

### ORDONNANCE

N° RPPS



N° FINESS



Le 10/08/2025

**Mrs Patient**  
**Né(e) le xx/xx/xx**  
**Poids : xx kg**

Faire préparer 150gr de pommade contenant **10%**  
de **lidocaïne**.

Appliquer la pommade **3 fois par jour** sur la zone  
sensible.

**Prescription à but thérapeutique en l'absence de  
spécialités équivalentes disponibles.**

Dr Kisoigne

Nom - âge  
et poids du  
patient

Forme galénique  
(excipient si  
besoin)

Dosage souhaité

Nom de la  
spécialité / DCI

Posologie

Mention  
obligatoire pour  
être éligible au  
remboursement

# RUPTURES, PRÉPARATIONS ET PRISE EN CHARGE

Selon l'article R163-1 du CSS, les préparations magistrales et les préparations officinales, mentionnées au 1° et 3° de l'article L.5121-1 du code de la santé publique, délivrées sur prescription médicale, sont prises en charge par l'assurance maladie conformément à l'article R.160-5.

La prise en charge des préparations magistrales et des préparations officinales par l'assurance maladie est subordonnée à l'apposition par le médecin sur l'ordonnance de la mention suivante, de manière manuscrite ou en renseignant la zone prévue à cet effet sur la prescription électronique : « ***prescription à but thérapeutique en l'absence de spécialités équivalentes disponibles*** » sauf lorsque ces préparations :

- soit ne poursuivent pas à titre principal un but thérapeutique ;
- soit ne constituent qu'une alternative à l'utilisation d'une spécialité pharmaceutique, allopathique ou homéopathique disponible ;
- soit sont 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 elles sont destinées ;
- soit contiennent des matières premières ne répondant pas aux spécifications de la pharmacopée ;
- soit sont obtenues, pour tout ou partie, à partir de substances appelées souches homéopathiques.

\*MITM : Médicament d'Intérêt Thérapeutique Majeur

## Et en cas de Rupture d'une spécialité, que se passe-t-il ?

### MITM\* or not MITM\* ?

(\*Médicament d'Intérêt Thérapeutique Majeur)

#### **1/ Cas d'une indisponibilité d'une spécialité pharmaceutique (remboursée ou pas) non classée comme un MITM**

Dans ce cas de figure, l'ANSM ne publiera pas de recommandation et la réglementation permet de proposer une préparation magistrale préparée selon une prescription médicale destinée à un malade déterminé lorsqu'il n'existe pas de spécialité pharmaceutique disponible (mention sur l'ordonnance).

La prise en charge de la préparation se fera selon l'Article R163-1 du CSS à un taux identique à celui de la spécialité. Il n'existe pas de tarification opposable. Il est recommandé de tarifier avec tact et mesure.

*Ex : Cas de la Bétahistine*

#### **2/ Cas d'une indisponibilité d'une spécialité pharmaceutique (remboursée ou pas) classée comme un MITM.**

Depuis le 28 décembre 2023, la Loi de Financement de la Sécurité Sociale (LFSS) pour 2024 prévoit, dans son article 71, la réalisation de préparations magistrales pour faire face à la rupture de stock d'un médicament d'intérêt thérapeutique majeur (MITM).

Dans ce contexte, l'ANSM peut déclencher une recommandation de prise en charge des patients ne pouvant plus avoir accès à leur spécialité avec un positionnement thérapeutique clair de la préparation magistrale. Ces recommandations ANSM ne sont pas systématiques.

Dans le cas d'une rupture de MITM avec recommandations précises, l'article L. 162-16-4-6, permet au Ministre de la Santé de publier un arrêté fixant le tarif servant de base au remboursement ainsi que le prix de vente au public mais le décret de fixation du prix de la PM n'est pas systématique et cela n'exclut pas la prise en charge pour autant.

*Ex : Cas de la Flécaïne : MITM avec recommandations et pas de tarif opposable*

*Ex : Cas de la Quétiapine et de la Sertraline : MITM avec recommandations et décret ministériel de fixation de prix à respecter*

# PRISE EN CHARGE DES PRÉPARATIONS MAGISTRALES ET OFFICINALES

Y-a-t-il une rupture de stock  
d'un MITM ?

**oui**

**non**

LANSM a-t-elle publié une  
recommandation ?

**oui**

**non**

Existe-t-il une prescription avec la mention  
"prescription avec but thérapeutique.. » ?

**oui**

**non**

La PM\* poursuit-elle un but  
thérapeutique à titre principal ?

**oui**

**non**

Existe-t-il une spécialité disponible ?

**oui**

**non**

La PM\* présente-t-elle un intérêt de  
santé publique suffisant ?

**non**

**oui**

La PM\* contient-elle des matières premières ré-  
pondant aux spécifications de la pharmacopée ?

**non**

**oui**

La PM\* est-elle obtenue à partir de substances  
souches homéopathiques/procédés de fabri-  
cation homéopathique décrit par la Pharmacopée  
européenne française ou de l'UE ?

**oui**

**non**

**REMBOURSEMENT** sur la base d'un  
tarif opposable si publié. (L.162-16-4-6)  
*Si pas de tarif publié, remboursement  
sans tarif opposable.*

**REMBOURSEMENT**  
sans tarif opposable. (R.163-1)  
Tarification avec tact et mesure.

**NON  
REMBOURSABLE.**  
(R. 163-1)

# ZOOM

## ET CAS CONCRETS

### Un indu ?

Faites-nous en part,  
nous sommes là pour  
vous aider !

**Pref**

Préfecture des Pyrénées de France  
lespref.fr



**SN2P**

Service National de  
Santé Publique  
sn2p.org



### Bon à savoir

Les codes PMR doivent  
systématiquement respecter le taux  
de remboursement de la spécialité :

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

À ne pas utiliser pour facturer des  
préparations non remboursables.

### FLÉCAÏNE, QUÉTIAPINE, AMOXICILLINE\*

Y-a-t-il une rupture de stock  
d'un MITM ?

**oui**

L'ANSM a-t-elle publié une  
recommandation ?

**oui**

**REMBOURSEMENT** sur la  
base d'un tarif opposable  
si publié. (L. 162-16-4-6)  
Si pas de tarif publié,  
remboursement sans tarif  
opposable.

\*quétiapine : tarif opposable  
flécaïne et amoxicilline : pas de tarif  
opposable

### SPIRONOLACTONE, GABAPENTINE, CORTICOÏDE

Y-a-t-il une rupture de stock  
d'un MITM ?

**oui**

L'ANSM a-t-elle publié une  
recommandation ?

**non**

**REMBOURSEMENT**  
sans tarif opposable.  
(R. 163-1)\*\*

### MÉLANGE VITAMINES B1 / B6

Y-a-t-il une rupture de  
stock d'un MITM ?

**non**

Existe-t-il une prescription  
avec la mention "prescription  
avec but thérapeutique.. " ?

**oui**

La PM poursuit-elle un but  
thérapeutique à titre principal ?

**oui**

Existe-t-il une spécialité  
disponible ?

**non**

La PM présente-t-elle un intérêt  
de santé publique suffisant ?

**non**

**NON  
REMBOURSEABLE.**  
(R. 163-1)

### BÉTAHISTINE, MICONAZOLE, NYSTATINE\*

Y-a-t-il une rupture de  
stock d'un MITM ?

**non**

Existe-t-il une prescription  
avec la mention «prescription  
avec but thérapeutique.. » ?

**oui**

La PM poursuit-elle un but  
thérapeutique à titre principal ?

**oui**

Existe-t-il une spécialité  
disponible ?

**non**

La PM présente-t-elle un intérêt  
de santé publique suffisant ?

**oui**

La PM contient-elle des MP  
répondant aux spécifications  
de la pharmacopée ?

**oui**

**REMBOURSEMENT**  
sans tarif opposable.  
(R. 163-1)\*\*

\*rupture momentanée

### ADAPTATION PÉDIATRIQUE\*

Y-a-t-il une rupture de  
stock d'un MITM ?

**non**

Existe-t-il une prescription  
avec la mention «prescription  
avec but thérapeutique.. » ?

**oui**

La PM poursuit-elle un but  
thérapeutique à titre principal ?

**oui**

Existe-t-il une spécialité  
disponible ?

**non**

La PM présente-t-elle un intérêt  
de santé publique suffisant ?

**oui**

La PM contient-elle des MP  
répondant aux spécifications  
de la pharmacopée ?

**oui**

**REMBOURSEMENT**  
sans tarif opposable.  
(R. 163-1)\*\*

\*cas d'une adaptation de dose  
ou de galénique

**QUAND UN MÉDICAMENT  
EST EN RUPTURE,  
POUR VOUS, C'EST UN INCIDENT.  
POUR LES PATIENTS, CELA  
PEUT VITE DEVENIR  
UN ACCIDENT...**



Grâce à leur savoir-faire et à leur réseau de fournisseurs agréés, les **Pharmaciens des Préparatoires de France (PreF)** peuvent pallier rapidement les ruptures de médicaments en fournissant un équivalent de substitution.

Pour en savoir plus,  
[preparationmagistrale.fr](http://preparationmagistrale.fr)

**SN2P**  
SYNDICAT NATIONAL  
DE LA PRÉPARATION  
PHARMACEUTIQUE

**PreF**  
Pharmaciens des Préparatoires de France  
Acteurs d'une prescription sur mesure