



TOUT SAVOIR

SUR LA PRISE EN CHARGE

DES PRÉPARATIONS MAGISTRALES

LES BPP

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 PRESCRIPTION²⁴, CE DOCUMENT PERMET DE TRACER UNE INTERVENTION PHARMACEUTIQUE.

Validité de la prescription²⁵ : OUI NON

1. LE PATIENT ET L'ORDONNANCE :

Nom : Prénom : Sexe : Masculin Féminin

Age : ans

Poids : Kg

Taille : cm

Surface corporelle : m²

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)

²⁴ Joindre une copie de la ou des prescriptions

²⁵ 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^o et 3^o 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 Betahistine

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

L'ANSM 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 répondant aux spécifications de la pharmacopée ?

non

oui

La PM* est-elle obtenue à partir de substances souches homéopathiques/procédés de fabrication 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

Placements des Préparations de Presse
Accès à la prescription avec but thérapeutique

lespref.fr



SN2P

STRUCTURE NATIONALE
DE PHARMACÉTIQUE

sn2p.org



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
fécaïne et amoxicilline : pas de tarif
opposable

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.

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
REMBOURSABLE.**
(R. 163-1)

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)**

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

SN2P
SYNDICAT NATIONAL
DE LA PRÉPARATION
PHARMACEUTIQUE

Pre+
Pharmaciens des Préparatoires de France
Acteurs d'une prescription sur mesure