

## **CIRCULAIRE : 58/2008**

Date : 05/11/2008

Objet : modalités de prise en charge des préparations magistrales et officinales - précisions complémentaires

*Affaire suivie par : Sandrine FRANGEUL et Michel GENET – pharmacie-lpp.ddgos@cnamts.fr*

Les nouvelles dispositions réglementaires encadrant la prise en charge des préparations magistrales et officinales (décret n° 2006-1498 du 29 novembre 2006 et arrêté du 20 avril 2007) ont suscité de très nombreuses interrogations chez les médecins, les pharmaciens d'officine, les pharmaciens conseils et les caisses primaires.

En effet, ces nouveaux textes réglementaires sont relativement complexes. Seuls sont définis des critères d'exclusion de la prise en charge en fonction desquels les prescripteurs et les pharmaciens doivent examiner le caractère remboursable ou non de la préparation. Ainsi, aucune liste positive de préparations remboursables ou de principes actifs n'a été établie.

La circulaire 37/2007 du 7 août 2007 a eu pour objet de présenter ce nouveau cadre réglementaire. Toutefois, elle n'a pas permis d'apporter toutes les réponses souhaitées susceptibles de permettre une mise en œuvre immédiate et satisfaisante de l'ensemble des nouvelles dispositions.

Ces derniers mois, de nombreux échanges ont eu lieu entre les représentants de l'assurance maladie et les représentants des médecins et pharmaciens sur le nouveau régime de prise en charge des préparations. Il en ressort que les professionnels de santé ont besoin de disposer d'une liste de catégories de préparations sur laquelle s'appuyer afin de déterminer le champ des préparations susceptibles de faire encore l'objet d'un remboursement. Dans ce cadre, la CNAMTS a recensé un certain nombre de prescriptions de préparations présentées au remboursement et transmises par le réseau ces derniers mois. Des experts et les représentants syndicaux des professionnels de santé concernés ont été consultés.

La présente circulaire a donc pour objet de présenter les catégories de préparations susceptibles de continuer à faire l'objet d'une prise en charge. A cette occasion est également donné un certain nombre d'éléments d'information sur des interrogations soulevées par le réseau.

## 1. Du caractère non remboursable des préparations magistrales et officinales

### 1.1 Principe général

Il résulte de l'application des critères fixés par le décret et l'arrêté précités que la plupart des préparations magistrales et officinales ne sont plus remboursables par l'assurance maladie.

La mise en œuvre des différents critères d'exclusion réglementaires réduit en effet considérablement le champ du périmètre des préparations remboursables.

Cette absence de prise en charge ne préjuge pas de l'efficacité potentielle de certaines préparations.

Toutefois, dans le cadre des choix effectués par les pouvoirs publics quant à l'utilisation des ressources de la collectivité affectées aux dépenses de santé, il a été décidé d'exclure du champ du remboursement toutes les préparations répondant à au moins l'un des critères suivants :

- dépourvues de caractère thérapeutique,
- comportant des matières premières ne répondant pas aux spécifications de la pharmacopée,
- ayant une place mineure dans la stratégie thérapeutique (il s'agit notamment des préparations à base de plantes ou d'oligo-éléments),
- dont l'efficacité est mal ou n'est pas établie,
- destinées à traiter des maladies sans caractère de gravité.

Dans l'hypothèse où des spécialités ou produits sont commercialisés (remboursables ou non) et répondent au même usage thérapeutique que la préparation, le recours aux spécialités et produits est privilégié au regard notamment des aspects de sécurité sanitaire. Les préparations concernées sont donc exclues également du remboursement.

### 1.2 Préparations non remboursables au regard des critères réglementaires

Sont cités ci-après quelques cas de préparations sur lesquels l'assurance maladie a été interrogée ces derniers mois quant à leur caractère remboursable (liste non exhaustive).

Les préparations suivantes ne sont pas remboursables au regard du nouveau cadre réglementaire de prise en charge :

- dilutions de corticoïdes (*d'autres spécialités ou produits répondant au même usage thérapeutique,*)
- association de corticoïdes avec des antibiotiques ou des antifongiques (*efficacité mal ou non établie,*)
- association d'antibiotiques et d'antifongiques (*efficacité mal ou non établie,*)
- préparations kératolytiques pour des maladies bénignes notamment verrues (*maladies sans caractère de gravité,*)
- préparations hydratantes ou émolientes pour sécheresse de la peau ou maladie bénigne (*maladies sans caractère de gravité,*)
- alcool à 70° modifié ou autres titres d'alcool (*d'autres spécialités ou produits répondant au même usage thérapeutique*)

- gélule ou comprimé de placebo (*efficacité mal ou non établie, place mineure dans la stratégie thérapeutique*)

## 2. Quelques préparations restent remboursables

Au regard de toutes les remontées qui ont été faites à la CNAMTS par le réseau, quelques préparations restent remboursables au regard des critères de prise en charge réglementaires exposés ci-dessus.

Par ailleurs, les dispositions qui suivent s'appliquent tant pour les préparations magistrales que pour les préparations officinales.

### 2.1. Les préparations remboursables

2.1.1 les 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 où il n'existe pas de dosage adapté sous forme de spécialité en l'absence d'alternatives thérapeutiques disponibles.

2.1.2 les préparations dermatologiques prescrites à des patients atteints de maladies spécifiques

Prescriptions pour des patients atteints de :

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

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

Dans ce cadre, prise en charge exceptionnelle des principes actifs 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.

Seul le prescripteur est à même d'apprécier si la préparation prescrite rentre dans ce cadre (cf. point 6).

### 2.1.3 Cas particuliers susceptibles d'être pris en charge

▪ Dans le cadre des pathologies rénales :

Exemples : corrections des acidoses métaboliques chroniques, utilisation dans le cadre des dialyses.

- bicarbonate de sodium (comprimés, gélules),
- chlorure de sodium (comprimés, gélules),
- carbonate de calcium (comprimés, gélules).

▪ Pour les maladies rares, orphelines :

- bétacarotène (comprimés, gélules) dans le cadre du traitement de la mucoviscidose.

Seul le prescripteur est à même d'apprécier si la préparation prescrite rentre dans ce cadre (cf. point 6).

▪ Préparations oncologiques en bain de bouche (associations d'antifongiques, de bicarbonate de sodium et de bain de bouche remboursable).

Dans tous les cas les préparations magistrales doivent aussi répondre aux autres critères réglementaires.

### 2.2 Un recensement non exhaustif des préparations remboursables

Les quelques cas exposés ci-dessus de préparations susceptibles de faire encore l'objet d'une prise en charge au regard du nouveau cadre réglementaire ont été recensés en fonction des préparations présentées au remboursement et relevées par le service médical ou encore évoquées par les experts.

Il est possible que d'autres préparations non citées prescrites dans un contexte identique soient également remboursables. Lorsque le cas se présente le médecin ou le pharmacien doit prendre contact avec le service médical près de sa caisse afin que le caractère remboursable de la préparation soit examiné.

Dans ce cadre, les services médicaux doivent solliciter l'avis de la caisse nationale pour examiner la demande.

Une actualisation de la liste sera mise régulièrement à disposition de l'ensemble des professionnels de santé sur AMELI.

### 3. Point sur les listes diffusées dans la profession

Les listes diffusées depuis quelques mois par certains laboratoires et fournisseurs de matières premières sur le caractère remboursable de telle ou telle préparation n'ont aucune valeur juridique et ne sont opposables ni aux professionnels de santé ni à l'assurance maladie. Les

mentions indiquées sur ces listes n'engagent en aucun cas l'assurance maladie quant à une prise en charge sollicitée.

#### 4. Formulaire national

Le formulaire national est un recueil actualisé (50 formules en août 2008) qui contient des formules standardisées de préparations pharmaceutiques effectuées sous la responsabilité d'un pharmacien officinal, hospitalier ou industriel.

Il fournit également les méthodes de contrôle à appliquer à chaque formule réalisée pour en assurer la qualité, ceci permet de garantir une homogénéité des préparations officinales sur le territoire national.

A cet égard, la seule présence d'une préparation officinale à la pharmacopée ou au formulaire national n'implique pas qu'elle soit remboursable par l'assurance maladie. Il faut également qu'elle réponde aux critères de prise en charge.

#### 5. Les conditions de prise en charge des excipients

Tous les produits composés commercialisés et utilisés à titre d'excipient dans une préparation ne peuvent plus être pris en charge par l'assurance maladie (article R. 163-1-1 CSS issu de l'article 2 du décret de novembre 2006).

Seuls les excipients simples utilisés dans une préparation magistrale comme la vaseline, la cire d'abeille, la lanoline, la glycérine sont pris en charge.

Cas particuliers des excipients entrant dans la composition des préparations dermatologiques spécifiques à certaines pathologies évoquées au point 2.1.2

Tous les excipients (simples ou composés) utilisés dans les préparations dermatologiques spécifiques (point 2.1.2) doivent être pris en charge à titre exceptionnel.

#### 6. Les modalités de prescription et de facturation des préparations

##### 6.1 Les modalités de prescription

Le médecin ne doit porter la mention « *prescription à but thérapeutique en l'absence de spécialités équivalentes disponibles* » sur son ordonnance que lorsque la préparation respecte les conditions de prise en charge réglementaires.

Il faut souligner que seul le prescripteur a la responsabilité d'apprécier s'il est bien dans le cadre des maladies rares, orphelines, maladies chroniques d'une particulière gravité ou pathologies expressément visées au point 2.1.2 et 2.1.3.

Dans les autres cas, le médecin ne doit pas apposer la mention précitée.

## 6.2 Les modalités de facturation

1<sup>er</sup> cas : le médecin prescripteur n'a pas inscrit sur l'ordonnance la mention « prescription à but thérapeutique en l'absence de spécialités équivalentes » :

le pharmacien ne peut facturer la préparation à l'assurance maladie.

2<sup>ème</sup> cas : la mention du prescripteur est présente et la préparation fait partie des préparations remboursables présentée au point 2.1 :

elle peut être facturée sous les codes adaptés (PMR, PM2, PM4, PMH).

3<sup>ème</sup> cas : la mention du prescripteur est présente, mais la préparation n'appartient pas à aux préparations remboursables évoquées au point 2.1 :

soit elle peut être facturée sous le code PHN (pharmacie non remboursable) soit le pharmacien n'établit aucune feuille de soins.

### Cas particulier des préparations dermatologiques remboursables ou des cas particuliers évoqués au point 2.1.2 et 2.1.3

Le pharmacien n'est pas censé connaître la pathologie des patients. Ce critère ne peut donc lui être opposé. La seule présence de ces formules sur une prescription avec la présence de la mention « prescription à but thérapeutique en l'absence de spécialités équivalentes disponibles » lui ouvre la possibilité de facturer ces préparations à l'assurance maladie.

Néanmoins, la connaissance de son patient lui permet de prendre contact soit avec le prescripteur soit avec l'assurance maladie et ce, comme pour tout traitement dès lors que la délivrance soulève des interrogations.

### Rappel sur l'utilisation des codes :

Il est bien évident que les codes nature de prestation (PMR, PMH, PM2, PM4) des préparations ne doivent être utilisés que pour la facturation des préparations magistrales remboursables et non pour d'autres produits non remboursables. Des contrôles menés dans certaines régions au cours desquels il a été procédé à un examen des ordonnances ont mis en évidence la facturation sous le code PMR de produits non remboursables ou d'articles inscrits à la LPP.

Rappel : PMR = préparation magistrale remboursable à 65%,  
PM2 = préparation magistrale remboursable à 15% (sans objet depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2008),  
PM4 = préparation magistrale remboursable à 35%,  
PMH = préparation magistrale homéopathique à 35%.

## Codage spécifique des allergènes préparés spécialement pour un individu (APSI)

En outre, il faut rappeler que les allergènes préparés spécialement pour un individu (APSI) qui sont délivrés par des laboratoires spécialement habilités (2 laboratoires en France : Stallergènes identifié sous le n° 92 2014071 et Allerbio ALK n°55 2001323 ) en application de l'article L. 4211-6 du CSP étaient jusqu'à présent facturés sous le code PMR (cf. CIR. 127/2004 du 19/10/2004).

Toutefois, ces allergènes ne relèvent absolument pas de la réglementation applicable aux préparations magistrales.

Un code nature de prestation spécifique (code PPI) pour la facturation des APSI est désormais opérationnel.

### 7. L'opposabilité des bonnes pratiques de préparation

Les bonnes pratiques de préparations (BPP) prévues aux articles L. 5125-1 et L. 5121-5 du CSP et publiées au journal officiel du 21 novembre 2007 et au bulletin officiel spécial du ministère de la santé sous le numéro 2007-7 bis sont opposables à l'ensemble des pharmaciens réalisant des préparations.

Ce texte pose un certain nombre d'exigences notamment sur l'aménagement des locaux, le matériel, les tests de contrôle des matières premières, échantillonnage, et le stockage des produits. Le contenu des contrats de sous-traitance à laquelle peuvent avoir recours les pharmaciens est également précisé. Les pharmaciens souhaitant réaliser les préparations doivent respecter ces règles. Le niveau d'exigence est tel qu'il est possible qu'un certain nombre de pharmaciens renoncent à effectuer des préparations. Le recours à la sous-traitance va sans doute s'amplifier.

### 8. Le cas particulier du déconditionnement

Les bonnes pratiques de préparation reconnaissent la possibilité pour le pharmacien de procéder au déconditionnement de spécialités pour la confection de préparations en dépit des dispositions de l'article R. 5132-8 du CSP qui interdit dans ce cadre le déconditionnement des spécialités relevant de la réglementation des substances vénéneuses, à l'exception des spécialités destinées à être appliquées sur la peau.

Les BPP envisagent cette possibilité si plusieurs conditions sont réunies :

- à titre exceptionnel et en lien avec le prescripteur,
- dans le cas où il n'existe pas de spécialité pharmaceutique permettant l'ajustement du dosage ou de la forme galénique,
- dans le cadre d'une pathologie pour laquelle cette spécialité n'existe pas,
- en prenant en compte l'annexe B des BPP.

Le pharmacien doit également évaluer les conséquences d'une telle opération sur la qualité, la stabilité, la sécurité et l'efficacité de la préparation.

En tout état de cause, une adaptation du code de la santé publique est au préalable nécessaire afin de permettre au pharmacien d'officine de réaliser des préparations magistrales à partir de certaines spécialités pharmaceutiques. Un projet de décret en ce sens est en cours de finalisation.

## 9. Cas particulier de l'homéopathie

### 9.1 Sous-traitance

Comme indiqué dans la CIR 37/2007 l'article L. 5121-1 CSP autorisait le recours à la sous-traitance uniquement entre officines dans des conditions définies par décret. Le recours à un laboratoire pharmaceutique n'était pas évoqué ce qui posait un problème quant à la légitimité de la fabrication des préparations homéopathiques réalisées quasi exclusivement par ce type de structure.

Or, les articles L. 5121-1 et L. 5125-1 du CSP ont été modifiés par la loi n°2008-337 du 15 avril 2008 (JO 16/04/2008) pour permettre le recours à la sous-traitance auprès d'établissements pharmaceutiques autorisés pour la réalisation de certaines préparations. Les catégories de préparations visées seront déterminées par décret. Ce décret, en cours de finalisation, vise notamment les préparations obtenues à partir de souches homéopathiques.

### 9.2 Préparations magistrales homéopathiques

La mention «*prescription à but thérapeutique en l'absence de spécialités équivalentes disponibles* » doit aussi être indiquée par le médecin pour les préparations homéopathiques.

#### Remarque sur les spécialités homéopathiques :

Seules les spécialités homéopathiques fabriquées par des laboratoires autorisés peuvent être prises en charge conformément à l'arrêté du 12 septembre 1984. Pour mémoire, la liste visée dans cet arrêté comporte 1163 souches remboursables.

Les unitaires homéopathiques qui ne sont pas fabriqués par des laboratoires autorisés relèvent de la catégorie des préparations magistrales homéopathiques.

A noter que le ministère a saisi l'AFSSAPS afin d'obtenir des éléments complémentaires sur les travaux d'évaluation en cours des souches homéopathiques et sur les procédures d'inscription de souches pour préparations homéopathiques à la pharmacopée française et à la pharmacopée européenne. Une fois ces éléments connus, une information complémentaire sera faite.

Il est demandé aux caisses et services médicaux d'informer les médecins et pharmaciens de leur circonscription des précisions apportées par la présente circulaire (rappel : la circulaire est disponible sur AMELI).

Les modalités de contrôle du respect par les professionnels de santé, médecins et pharmaciens, du cadre réglementaire de la prise en charge des préparations rappelées dans la présente circulaire seront définies dans les mois qui viennent.



Les modalités de contrôle du respect par les professionnels de santé, médecins et pharmaciens, du cadre réglementaire de la prise en charge des préparations rappelées dans la présente circulaire seront définies dans les mois qui viennent.