

INTRODUCTION

Une préparation magistrale est un médicament préparé en officine suivant une prescription précise et destiné à un bénéficiaire spécifique. Il peut s'agir d'une formule très spécifique, d'une prescription standardisée ou d'une composition dans laquelle on incorpore une spécialité.

Tous les produits utilisés pour la composition d'une préparation magistrale doivent satisfaire aux exigences de la Santé Publique en ce qui concerne la qualité des matières premières.

Différence entre les préparations magistrales et les préparations officinales :

- Une préparation magistrale nécessite toujours une prescription et peut éventuellement être remboursée. On peut utiliser, aussi bien, des matières premières enregistrées que des produits ayant un certificat d'analyse. Dans ce dernier cas, la préparation ne sera toutefois jamais remboursée.
- Une préparation officinale ne nécessite pas de prescription et ne sera jamais remboursée. Il s'agit de préparations, uniquement, à base de matières premières enregistrées. Une préparation officinale peut également être appelée « préparation maison ». Les préparations se font à partir d'une pharmacopée ou du Formulaire Thérapeutique Magistral.

Conditions générales de remboursement

1. Listes positives

Pour qu'une magistrale soit remboursable, elle ne peut contenir que des substances présentes sur les listes positives.

Les listes positives sont réparties en six chapitres ou listes :

L1 = Matières premières chimiques actives

L2 = Substances actives phytothérapeutiques

L3 = Préparations préfabriquées enregistrées

L4 = Produits dont la remboursabilité dépend d'une attestation/mention

L5 = Excipients et adjuvants

L6 = Pansements

Attention : dans certains ouvrages de référence, la liste 6 est mentionnée à la place de la liste 5 ou du chapitre 5 : il s'agit toujours ici de la liste des excipients...

Vous pouvez retrouver la dernière version, mise à jour, des 6 chapitres sur le [site web de l'INAMI](#).

2. Principes actifs

Pour qu'une magistrale soit remboursable, elle doit contenir au moins 1 produit de la liste 1, 2, 3 ou 4, en d'autres termes au moins un principe actif.

Une préparation constituée uniquement de produits de la liste 5 n'est pas remboursable, **sauf lorsqu'il s'agit d'une préparation dermatologique solide sous forme de crème, gel, pommade ou pâte et qu'au moins 2 produits de la liste 5 soient mélangés**. Un produit de la liste 5 ne peut jamais être remboursé séparément.

Exemples :

R/ Huile d'amandes dt 50ml → non remboursable

R/ Vaseline dt 100gr → non remboursable

R/ Paraffine liquide 7g

Vaseline blanche ad 30g → remboursable

R/ Lait, émulsion, suspension* → non remboursable, si uniquement composé de produits de la liste 5, car il ne s'agit pas d'une préparation dermatologique solide.

* règle des 30 % suspension/pâte : lorsqu'un mélange contient au moins 30 % de matière insoluble, il peut être considéré comme préparation solide : moins de 30 %, il est considéré comme préparation liquide (suspension).

3. Restrictions

Pour qu'une magistrale soit remboursable, il faut également tenir compte de certaines restrictions :

- Restrictions en quantité par récépé (nombre de modules autorisés)
- Restrictions concernant les produits mêmes

Pour avoir plus de renseignements ainsi que des exemples concrets au sujet des:

- Restrictions en quantité par récépé (nombre de modules autorisés): [cliquez ici](#)
- Restrictions concernant les produits mêmes : [cliquez ici](#)

4. Incorporation de spécialités dans les préparations magistrales

Une préparation magistrale remboursable dans laquelle est incorporée une spécialité pharmaceutique reste remboursée si les conditions suivantes sont respectées :

1. **La spécialité doit être remboursée ;**
2. Tous les autres composants de la préparation doivent être remboursés ;
3. Le **principe actif** de la spécialité **ne peut pas exister en matière première remboursée ;**
4. La voie d'administration de la spécialité ne peut pas être modifiée (sauf pour les préparations ophtalmiques);
5. La **dose prescrite n'existe pas** en spécialité remboursée ou non-remboursée (sauf pour les préparations ophtalmiques et les préparations dermatologiques sous forme de crème, gel, onguent ou pâte).
6. Il s'agit d'une présentation ne se prêtant pas à l'administration de la dose prescrite, la transformation est nécessaire.
7. **La spécialité n'est pas une forme retard ou une autre forme galénique non appropriée à l'incorporation**
(EC, Enteric, MC, LA, CR, Retard, Slow, Durette, Chrono, PL, Diffucaps, pellets...).

Remarques :

- Le pharmacien est obligé d'employer le conditionnement le plus approprié remboursé.
- Deux conditionnements identiques d'une spécialité remboursable ne sont jamais admis sur la même ordonnance.
- L'incorporation d'une spécialité non-remboursable dans une préparation magistrale rend cette préparation non-remboursable.

Suivant cette réglementation, nous vous signalons que **l'incorporation des spécialités suivantes dans une préparation ne peut en aucun cas être remboursée :**

- Furadantine MC
- Cymbalta
- Efexor Exell
- Inderal Retard
- Tegretol CR
- Redomex Diffucaps

Vous pouvez consulter différents exemples et les règles qui s'y rapportent, [ici](#)

5. Prescription abrégée d'une préparation

Afin d'améliorer les modalités de prescription des préparations magistrales et afin d'éviter tout risque d'erreur, **les préparations magistrales prescrites au moyen du numéro de préparation, ne sont plus admises au remboursement depuis le 01/07/2015** (A.R. 10/05/2015, Moniteur Belge 15/06/2015).

Cependant la prescription sous un libellé simplifié (avec mention de l'œuvre de référence) reste toujours remboursable selon les conditions suivantes :

Ceci est permis à condition qu'il s'agisse de préparations remboursables reprises :

- soit dans les éditions en vigueur de la Pharmacopée belge, de la Pharmacopée européenne et du Formulaire Thérapeutique Magistral (PE5-2005, PE6-2008, FB6-1982, FTM-2011). Dans ce cas le titre suffit.
- soit dans le Formulaire National (FN4-1963, FN5-1977, FN5-1981, FN6-1990), FMS(-D) et/ou FPP, etc...

Dans ce cas, ces préparations sont remboursées à condition que le prescripteur fasse référence à l'ouvrage dans lequel la formule prescrite est mentionnée et que le pharmacien ait transcrit au verso de la prescription de médicaments, en le contresignant, le libellé qualitatif et quantitatif de la préparation.

6. Calcul du prix de la prescription magistrale

Le prix d'une prescription magistrale est composé par un certain nombre d'intervenants :

- honoraire
- prix des matières premières
- éventuellement le prix des spécialités incorporées
- accessoires (= récipients et excipients)

Le patient paie le prix total ou le ticket modérateur si la préparation magistrale est remboursée, plus le conditionnement.

Pour l'INAMI, il existe des honoraires et des prix officiels pour les matières premières. Ce sont ces prix qui doivent être utilisés si un remboursement est applicable. Lorsqu'il n'est pas question de remboursement, le pharmacien peut déterminer librement ces prix (honoraires plus matières premières, conditionnements...).

A. Honoraires

Un honoraire est attribué à chaque forme galénique. La valeur de cet honoraire est déterminée par la lettre clé P qui est indexable. Il est ainsi possible d'adapter l'honoraire à l'indice modifié.

Au 01/01/22, P = € 1,97207

Le montant de l'honoraire = multiplicateur x lettre clé P.

Pour visualiser les différents honoraires par module valables au 01/01/2021, [cliquez ici](#)

Réformes des préparations magistrales au 01/04/2014

L'AR « préparations magistrales » a subi une **réforme importante qui implique diverses mesures conséquentes**, décrites ci-après et entrées **en vigueur le 01/04/2014**.

Ces mesures concernent **uniquement les préparations magistrales remboursées** par l'INAMI.

En vertu des principes de libre concurrence, il n'existe pas (ou plus) de directives ou recommandations de prix édictées par les associations professionnelles APB et OPHACO pour les PM non remboursées.

1. Honoraire de base indépendant du nombre de modules

Depuis le 1^{er} avril 2014, il n'y a plus qu'un seul montant pour l'honoraire par forme galénique, indépendamment de la quantité à préparer. Autrement dit, si vous faites 10 ou 60 gélules, l'honoraire reste inchangé. Ce principe était *déjà* d'application depuis fin novembre 2011 pour les pommades, crèmes,... et s'est élargi maintenant à toutes les formes galéniques.

Ces nouveaux honoraires ont été calculés sur base d'une étude menée par l'APB et OPHACO visant à mesurer le **temps nécessaire à la réalisation d'une série de préparations magistrales**. Il paraît en effet

plus objectif de déterminer les honoraires du pharmacien sur base du temps nécessaire à la réalisation des préparations, plutôt que sur base du nombre de modules réalisés.

Les préparations remboursables ont ainsi été réparties en 3 grandes classes, selon le temps nécessaire à leur réalisation : 20, 32,5 ou 50 minutes. A chaque classe correspond 1 seul et même honoraire (indépendamment du nombre de modules réalisés ou entamés).

Forme	Nombre par module	Honoraire au 01/01/2021	
		<i>Indépendamment du nombre de modules</i>	
Gélules	10	13,85 <i>(20 minutes)</i>	
Poudres divisées	10		
Poudres non divisées	50g		
Solutions U.I.	100g		
Solutions U.E.	100g		
Thés	50g		
Crèmes, onguents,...	50g	22,52 <i>(32,5 minutes)</i>	
Collyres	max 1 mod		
Pommade ophtalmique	max 1 mod		
Lotion ophtalmique	max 1 mod		
Suppos enfants, BB	5	34,65 <i>(50 minutes)</i>	
Suppos adultes	5		
Ovules	5		
Rectioles	5		
Gélules enrobées	10	17,37	
Cachets	10	Non remboursé	

NB :

- le nombre maximum de modules remboursables selon le type de préparation reste inchangé (ex. : pour une PM de gélules, max. 6 modules de max. 10 gélules par module sont remboursables par récépé).
- Ces changements n'ont pas de réelle incidence sur le montant à charge du patient puisque la façon de déterminer la valeur unitaire et le nombre de tickets modérateurs reste inchangé.

2. Honoraire de base « ALL IN »

L'honoraire de base comprend désormais les **excipients** (gélules vides, excipients, ...) et/ou accessoires (flacon collyre, ...), à l'exception :

- des crèmes, onguents,... pour lesquelles la forfaitarisation par gramme d'excipient reste maintenue (0,0196 €/g d'excipient)
- des rectioles pour lesquelles un forfait par rectiole vide reste d'application (0,39 €/pièce)

L'honoraire supplémentaire qui pouvait être réclamé lors d'opérations particulières (mise en suspension, émulsion, filtration, détermination de pH, ...) est supprimé. Seul un honoraire supplémentaire forfaitaire est attribué pour la préparation de **gélules enrobées** conformément à la description reprise dans le FTM.

3. Suppression du remboursement de formes désuètes

- Les **cachets** ne sont dorénavant **plus remboursés**.
- **Suppression de la distinction « aigu »** (max. 2 modules admis) / **« chronique »** (max. 6 modules admis) qui était d'application pour les préparations dermato UE et pour les solutions UE. Désormais le maximum de 6 modules est toujours autorisé.
- Aucune modification n'est apportée aux « tels quels »

4. Fixation de la base de remboursement des principes actifs des formules remboursables du FTM.

Des différences entre le coût réel (au gramme ou à l'unité) d'une matière première et la base de remboursement définie par l'INAMI suscitent des mécontentements réguliers sur le terrain. Un nouveau mode de calcul des bases de remboursement sera mis en œuvre, afin de pouvoir définir des bases de remboursement plus proches de la réalité. Les arrêtés d'exécution pour la mise en œuvre de cette réglementation sur le terrain ne sont tout de même pas encore prêts. Ce nouveau mode de calcul des bases de remboursement ne sera donc pas d'application tout de suite.

5. Autres adaptations

Parallèlement à ces changements, de nouvelles adaptations devraient à terme également voir le jour afin

- d'améliorer la qualité des préparations magistrales
- de promouvoir, par un remboursement majoré, la prescription et la réalisation des formules protocolées et validées du Formulaire Thérapeutique Magistral.

B. Tickets modérateurs

Aperçu des tickets modérateurs par module au 01/01/2021 :

	INAMI		SNCB		INIG
	ACTIF	VIPO/ OMNIO	ACTIF	VIPO/ OMNIO	
Préparations « produits A »(*)	0	0	0	0	0
Préparations normales	1,23	0,32	0,90	0	0
Préparations ophtalmiques	2,46	0,64	1,50	0	0
Délivrances telles quelles	2,46	0,64	1,50	0	0

(*) Si prescrit séparément, en mélange entre eux, mélangés uniquement avec des spécialités A et/ou des produits de la liste 5.

7. Remboursement INIG

Toutes les préparations qui satisfont aux conditions de l'INAMI peuvent être délivrées gratuitement.

La liste des matières premières remboursables par l'INIG est plus étendue que la liste de l'INAMI. (La liste complémentaire des matières premières est mentionnée dans l'annexe au MR du 29 octobre 1998, modifié par l'AR du 06 juin 2008).

Pour les invalides de guerre, le prix est porté en compte à l'INIG, de telle manière à ce que le patient reçoive gratuitement tout ce pour lequel une intervention est prévue.



8. Remboursement Police Fédérale et Service Militaire Médical

Une préparation magistrale prescrite sur une prescription blanche + duplicata bleu (Police Fédérale) est gratuite pour le patient à condition qu'il y ait une intervention de l'INAMI pour cette préparation.

Une préparation magistrale prescrite sur une prescription jaune + duplicata jaune (Service Militaire Médical) est gratuite pour le patient à condition qu'il y ait une intervention de l'INAMI pour cette préparation.

