

## INLEIDING

Een magistrale bereiding is een geneesmiddel dat volgens een bepaald recept bereid wordt in de officina en bestemd is voor een bepaalde rechthebbende. Het kan gaan om een zeer specifieke formule, een gestandaardiseerd recept of om een samenstelling waarin een farmaceutische specialiteit wordt verwerkt. Alle producten die in een samenstelling van een magistrale bereiding worden gebruikt, voldoen aan de voorwaarden van Volksgezondheid wat betreft de kwaliteit van de grondstoffen.

### Magistrale bereidingen versus officinale bereidingen:

- Een magistrale bereiding is steeds op voorschrift en kan eventueel terugbetaald zijn. Er mag zowel gebruik gemaakt worden van geregistreerde grondstoffen als van producten die een analysecertificaat hebben. In het laatste geval zal de bereiding echter nooit terugbetaald zijn.
- Een officinale bereiding is niet op voorschrift en zal nooit terugbetaald zijn. Het zijn bereidingen enkel op basis van geregistreerde grondstoffen. Een officinale bereiding wordt ook wel een huisbereiding genoemd. De bereidingen gebeuren a.d.h.v. een farmacopee of het Therapeutisch Magistraal Formularium.

## Algemene voorwaarden voor terugbetaling

### 1. Positieve lijsten

**Opdat een magistrale bereiding vergoedbaar zou zijn, mag deze enkel bestanddelen bevatten die voorkomen in de positieve lijsten.**

De positieve lijsten worden verdeeld in zes hoofdstukken of lijsten:

L1 = chemische actieve grondstoffen

L2 = fytotherapeutische actieve bestanddelen

L3 = geregistreerde geprefabriceerde preparaten

L4 = producten waarvan de vergoedbaarheid afhangt van een attest/vermelding

L5 = excipientia en adjuvantia (hulpstoffen)

L6 = verbandstoffen

Opgelet: in sommige naslagwerken wordt lijst 6 vermeld in plaats van lijst 5 of hoofdstuk 5: het gaat hier steeds over de lijst met de hulpstoffen.

Op de [website van het RIZIV](#) kan men de laatste geupdate versie van deze 6 hoofdstukken terugvinden.

### 2. Actieve bestanddelen

**Opdat een magistrale bereiding vergoedbaar zou zijn, moet de bereiding minstens één bestanddeel bevatten uit lijst 1, 2, 3 of 4, m.a.w. minstens één actief bestanddeel.**

Een bereiding die enkel bestaat uit lijst 5-producten is niet vergoedbaar, **behalve wanneer het gaat om een vaste dermatologische bereiding in de vorm van een crème, gel, zalf of pasta en er minstens 2 producten uit lijst 5 gemengd worden.** Één lijst 5-product afzonderlijk wordt dus nooit terugbetaald.

Bv. R/ Amandelolie dt 50ml → niet vergoedbaar

R/ Vaseline dt 100gr → niet vergoedbaar

R/ Vloeibare paraffine 7g

Witte vaseline ad 30g → vergoedbaar

R/ Melk, emulsie, suspensie\* → niet vergoedbaar indien enkel lijst 5-producten want dit is geen vaste dermatologische bereiding.

\* 30 % regel suspensie/pasta: Wanneer een schudmixtuur 30 % of meer vaste onoplosbare stoffen bevat, wordt ze beschouwd als een vaste bereiding; beneden de 30 % wordt ze aanzien als een vloeibare bereiding (suspensie).

### 3. Beperkingen

Opdat een magistrale bereiding vergoedbaar zou zijn, moet er ook rekening gehouden worden met bepaalde beperkingen:

- beperkingen in de hoeveelheid per récipé (aantal toegestane modules)
- beperkingen in verband met de producten zelf

Voor meer inlichtingen en praktische voorbeelden in verband met:

- De beperkingen in de hoeveelheid per récipé (aantal toegestane modules): [klik hier](#).
- De beperkingen in verband met de producten zelf: [klik hier](#).

### 4. Verwerking van specialiteiten in magistrale bereidingen

Een magistrale bereiding waarin een specialiteit verwerkt wordt, is terugbetaald indien aan de volgende voorwaarden is voldaan:

1. De **specialiteit is terugbetaald**
2. Alle overige bestanddelen zijn terugbetaald
3. Het **actief bestanddeel** van de specialiteit **bestaat niet als terugbetaalde grondstof**
4. De toedieningsweg wordt niet gewijzigd (uitz: oftalmologische bereidingen)
5. De **voorgeschreven dosis bestaat niet** onder vorm van terugbetaalde of niet-terugbetaalde specialiteit (uitz: oftalmologische bereidingen, dermatologische bereidingen voor uitwendig gebruik onder vorm van crème, gel, zalf of pasta)
6. De verwerking is noodzakelijk omdat het gaat om een vorm die niet kan toegediend worden in de voorgeschreven dosis
7. De **specialiteit is géén vorm is met vertraagde afgifte of een vorm die niet geschikt is voor verwerking** (EC, Enteric, MC, LA, CR, Retard, Slow, Durette, Chrono, PL, Diffucaps, pellets...)

Opmerking:

- De apotheker is verplicht de meest geschikte vergoedbare verpakking te gebruiken
- Twee verpakkingen van een terugbetaalde specialiteit zijn nooit toegelaten op hetzelfde voorschrift
- Het verwerken van een niet terugbetaalde specialiteit in een magistrale bereiding zorgt er steeds voor dat de bereiding niet terugbetaald is.

Volgens deze reglementering kunnen de **bereidingen met verwerking van de volgende specialiteiten in geen geval terugbetaald worden**:

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

[Klik hier](#) om meer voorbeelden te raadplegen.

### 5. Verkort voorschrijven van een bereiding

Om de voorschrijfmodaliteiten van de magistrale bereidingen te verbeteren en om elk risico op vergissingen te voorkomen, **mogen magistrale bereidingen die zijn voorgeschreven op basis van het bereidingsnummer sinds 01/07/2015 niet meer vergoed worden** (K.B. 10/05/2015, Belgisch Staatsblad 15/06/2015).

Het voorschrijven van bereidingen onder verkorte vorm (met vermelding van de titel van het naslagwerk), blijft echter wel vergoedbaar mits respect van de volgende voorwaarden: Dit is toegestaan op voorwaarde dat het gaat om terugbetaalbare bereidingen die vermeld zijn in:

- hetzij de geldende uitgaven van de Belgische en Europese Farmacopee en het Therapeutisch Magistraal Formularium (EF5-2005, EF6-2008, BF6-1982, TMF-2011). In dit geval volstaat de titel.
- hetzij het Nationaal Formularium (NF4-1963, NF5-1977, NF5-1981, NF6-1990), MFS(-D) en/of PMF, enz... Deze bereidingen zijn vergoed indien de voorschrijver het werk vermeldt dat de voorgeschreven formule bevat en de apotheker de volledige gedetailleerde formule (kwalitatief en kwantitatief) heeft vermeld op de keerzijde van het voorschrift en deze heeft tegengetekend.

## 6. Berekening van de prijs van een magistrale bereiding

De prijs van een magistrale bereiding bestaat uit een aantal componenten:

- honorarium
- prijs van de grondstoffen
- eventuele prijs van de verwerkte specialiteiten
- toebehoren (= recipiënten en hulpstoffen)

De patiënt betaalt de totale prijs of het remgeld (indien de bereiding terugbetaald is), plus de verpakking.

Voor het RIZIV bestaan er officiële honoraria en prijzen van grondstoffen. Het zijn deze prijzen die moeten gebruikt worden indien er terugbetaling van toepassing is. Wanneer er geen sprake is van terugbetaling, kan de apotheker deze prijzen (honoraria plus grondstoffen, verpakkingen, ...) vrij bepalen.

### A. Honoraria

Aan elke galenische vorm is een honorarium toegekend. De waarde van dit honorarium wordt bepaald door sleutelletter P die indexeerbaar is, zodat men de erelonen kan aanpassen aan de veranderde index.

Op 01/01/21 is P = € 1,956613  
Het bedrag van het honorarium = multiplicator x sleutelletter P.

[Klik hier](#) om de honoraria per module te raadplegen (01/01/2021).

### Hervorming magistrale bereidingen op 01/04/2014

Het KB "magistrale bereidingen" onderging een grondige herziening met **verschillende maatregelen die in werking treden op 01/04/2014** tot gevolg.

Deze maatregelen betreffen **uitsluitend de door het RIZIV terugbetaalde magistrale bereidingen**. Gezien de principes van de vrije concurrentie, bestaan er voor de niet-terugbetaalde MB geen richtlijnen of aanbevelingen meer van de beroepsorganisaties APB en OPHACO betreffende de prijs.

### 1. Honoraria onafhankelijk van het aantal modules

Sinds 1 april 2014 is er nog maar **één honorariumbedrag, onafhankelijk van het aantal (gerealiseerde of aangebroken) modules**. Of u dus 10 of 60 gelulen maakt, het honorarium zal met andere woorden gelijk blijven. Dit principe was sinds eind november 2011 al van toepassing voor de zalven, cremes,... en wordt nu dus uitgebreid naar alle galenische vormen.

De nieuwe honoraria zijn gebaseerd op een studie van APB en OPHACO die als doel had **de nodige tijd te meten voor de realisatie van een serie bereidingen**. Het is namelijk objectiever gebleken om de honoraria van de apotheker te bepalen in functie van de nodige tijd voor de realisatie van de bereidingen, eerder dan in functie van het aantal gerealiseerde modules.

De terugbetaalde bereidingen werden zo in 3 grote klassen onderverdeeld volgens de benodigde tijd voor hun realisatie: 20, 32,5 of 50 minuten. Aan iedere klasse wordt één enkel en hetzelfde honorarium toegekend (ongeacht het aantal gerealiseerde of aangebroken modules).

Vorm	Aantal per module	Honorarium sinds 01/01/2021				
		<i>Onafhankelijk van het aantal modules</i>				
Gelulen	10	<b>13,85</b> (20 minuten)				
Verdeelde poeders	10					
Onverdeelde poeders	50g					
Oplossing IG	100g					
Oplossing UG	100g					
Kruiden	50g					
Cremes, zalven,...	50g	<b>22,52</b> (32,5 minuten)				
Oogdruppels	max 1 mod					
Oogzalven	max 1 mod					
Ooglotions	max 1 mod					
Suppos kind, baby	5	<b>34,65</b> (50 minuten)				
Suppos volw.	5					
Ovules	5					
Rectiolen	5					
Gelulen omhuld	10	<b>17,37</b>				
Ouwels	10	Niet meer terugbetaald				

**NB:**

- Het maximum aantal vergoedbare modules volgens het type bereiding blijft ongewijzigd (vb. voor een MB van gelulen, maximum 6 modules van maximum 10 gelulen per module zijn terugbetaalbaar per recipe).
- Voor de patiënt verandert er niets, aangezien het remgeld nog steeds in verhouding blijft met het aantal (gerealiseerde of aangebroken) modules.

**2. Basishonorarium “All In”**

Het basishonorarium bevat voortaan ook de vergoeding voor de hulpstoffen (lege capsules, vulstoffen, ...) en/of de accessoires (flacon voor oogdruppels, ...), met uitzondering van:

- de dermatologische MB voor UG waarvoor het forfait per gram van de hulpstoffen behouden blijft (0,0196,€/g hulpstof)
- de rectiolen waarvoor het forfait per lege rectiole behouden blijft (0.39 €/ stuk)

Het bijkomend honorarium dat kon gevraagd worden voor bepaalde specifieke handelingen (suspenderen, emulgeren, filtreren, bepaling van de pH, ...) wordt geschrapt. Enkel voor de bereiding van **omhulde gelulen**, conform de beschrijving in het TMF, wordt nog een bijkomend forfaitair honorarium toegekend.

**3. Schrapping van obsoleete galenische vormen**

- **Ouwels** worden voortaan **niet meer terugbetaald**.
- **Schrapping van het onderscheid tussen “acuut”** (max. 2 modules toegelaten) **en “chronisch”** (max. 6 modules toegelaten) dat van toepassing was voor de dermatologische MB voor UG en de oplossingen voor UG. Voortaan zijn steeds maximaal 6 modules toegelaten.
- Er wordt geen enkele wijziging aangebracht aan de afleveringen « als dusdanig »

**4. Bepaling van de vergoedings basis voor de actieve bestanddelen van de formules uit het TMF**

De verschillen tussen de reële kostprijs van een grondstof (per gram of per stuk) en de vergoedingsbasis vastgelegd door het RIZIV, geven geregeld aanleiding tot ontevredenheden op het terrein. Een nieuwe berekeningswijze van de vergoedingsbasissen wordt opgezet, ten einde geleidelijk aan vergoedingsbasissen te kunnen definiëren die dichter aanleunen bij de realiteit van het terrein. De uitvoeringsbesluiten voor het in de praktijk omzetten van deze reglementering zijn nog niet klaar. De gewijzigde berekening van de vergoedingsbasissen is dus nog niet meteen van toepassing.

**5. Andere aanpassingen**

Parallel aan deze wijzigingen zullen andere nieuwe aanpassingen geleidelijk aan het licht zien ten einde:

- de kwaliteit van de bereidingen te verbeteren en
- het voorschrijven en realiseren van gestandaardiseerde en gevalideerde formules van het Therapeutisch Magistraal Formularium te promoten, via een verhoogde terugbetaling.

**B. Remgelden**

**Overzicht van de remgelden per modulen (01/01/2021):**

	RIZIV		NMBS		NIOO
	ACTIEF	WIGW/ OMNIO	ACTIEF	WIGW/ OMNIO	
Bereidingen A-producten(*)	0	0	0	0	0
Bereidingen gewone producten	1,23	0,32	0,90	0	0
Ophthalm. bereiding	2,46	0,64	1,50	0	0
Aflevering als dusdanig	2,46	0,64	1,50	0	0

(\*) *indien afzonderlijk, onderling gemengd, gemengd met enkel A-specialiteit(en) en/of lijst 5-producten voorgeschreven.*

## 7. Terugbetaling NIOO

Al de bereidingen die voldoen aan de voorwaarden van het RIZIV mogen gratis worden afgeleverd.

De lijst van de vergoede grondstoffen voor het NIOO is uitgebreider dan de lijst van het RIZIV. (De bijkomende lijst van de vergoede grondstoffen is vermeld in de bijlage aan het KB van 29 oktober 1998, gewijzigd door het KB van 6 juni 2008).

Voor de oorlogsinvaliden wordt de prijs aan het NIOO aangerekend zodat de patiënt alles waarvoor er tussenkomst is, gratis krijgt.

## 8. Terugbetaling Geïntegreerde Politie en Medische Dienst van het Leger

Een magistrale bereiding voorgeschreven op een wit voorschrift + blauw afschrift (Geïntegreerde Politie) is gratis voor de patiënt indien voor deze bereiding tussenkomst is vanwege het RIZIV.

Een magistrale bereiding voorgeschreven op een geel voorschrift + geel afschrift (Militaire Dienst) is gratis voor de patiënt indien voor deze bereiding tussenkomst is vanwege het RIZIV.

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<sup>er</sup> 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	<b>13,85</b> <i>(20 minutes)</i>	
Poudres divisées	10		
Poudres non divisées	50g		
Solutions U.I.	100g		
Solutions U.E.	100g		
Thés	50g		
Crèmes, onguents,...	50g	<b>22,52</b> <i>(32,5 minutes)</i>	
Collyres	max 1 mod		

Pommade ophtalmique	max 1 mod		
Lotion ophtalmique	max 1 mod		
Suppos enfants, BB	5	<b>34,65</b> <i>(50 minutes)</i>	
Suppos adultes	5		
Ovules	5		
Rectioles	5		
Gélules enrobées	10	<b>17,37</b>	
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 inchangée.



## 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.

