



Les préparations pharmaceutiques galéniques en Italie: réglementation et tarification

présenté par

Dr. Angela Garzone



SOCIETA' ITALIANA
FARMACISTI PREPARATORI



PARAPHARMACIES (PAS conventionnées SSN)

- Elles peuvent avoir un laboratoire galénique
- Elles peuvent préparer des Formules officinales décrites dans la Pharmacopée de l'un des pays européens sans prescription médicale (Dm 8 novembre 2012)

PHARMACIES PUBLIQUES et PRIVÉES (conventionnées SSN)

- Elles doivent selon la loi, disposer d'une zone destinée à l'ame des préparations galéniques.

PHARMACIES HOSPITALIÈRES et des SERVICES PHARMACEUTIQUES

- Elles peuvent préparer des préparations galéniques officinales magistrales.

NBP FUXII

LOI 94/1998

Les médecins peuvent prescrire un médicament selon les indications thérapeutiques, les voies et les modalités d'administrations prévues par l'AIC (AMM) ... Dans certains cas, le médecin peut employer un médicament en dehors des indications autorisées

DM 10 novembre 2000
(procédures "simplifiées")

- s'il n'y a pas d'alternatives thérapeutiques
- sur la base de publications scientifiques accréditées
- sous sa responsabilité directe
- après information du patient et obtention du consentement

Il peut aussi prescrire des préparations magistrales à base de substances actives:

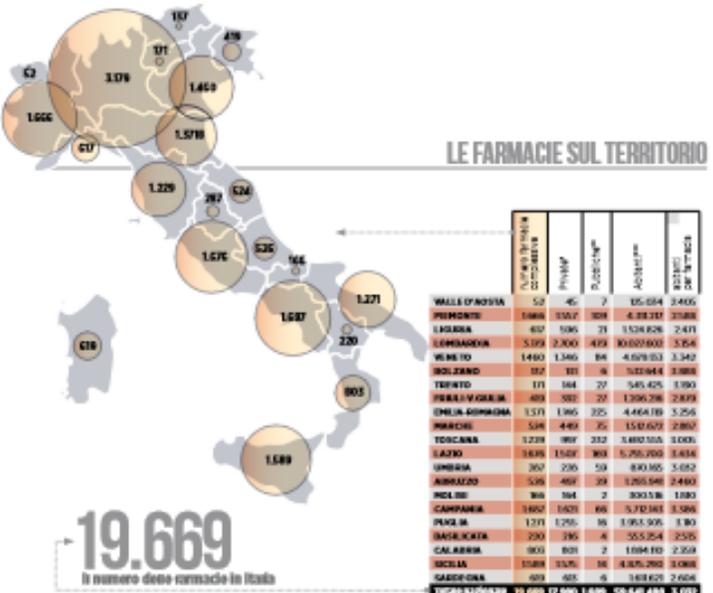
- décrites dans les Ph. des pays de l'UE
- contenues dans des médicaments industriels autorisés en Italie ou un autre pays de l'UE
- contenues dans des médicaments ~~non~~ non à l'AIC (retirée ou non confirmée pour des raisons autres que le risque d'utilisa

QUALITÉ EFFICACITÉ SÉCURITÉ

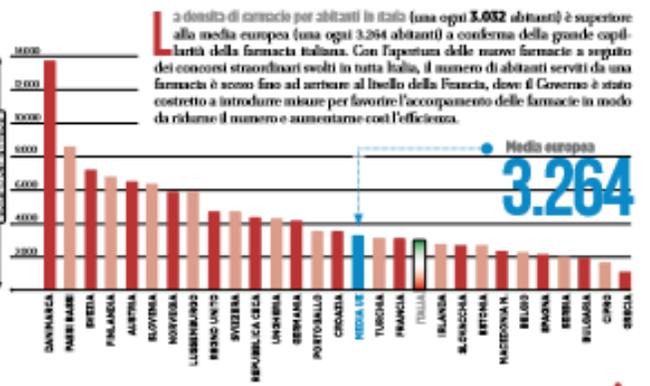




La répartition des pharmacies sur le territoire italien



LE FARMACIE IN EUROPA



Recensement des pharmacies préparants médicaments galéniques





Tarification des préparations pharmaceutiques

Le préfixe «phosphones» de la préparation pharmaceutique

- Le Tarif National s'applique exclusivement aux préparations magistrales et officinales extemporanément et intégralement en pharmacie
- Ne s'applique pas aux préparations officinales préparées en multiples (< 3 Kg)
- Les prix ne peuvent en aucun cas être augmentés
- Les pharmacies peuvent accorder des remises sur les préparations magistrales pour les patients, à condition que les mêmes conditions soient appliquées à tous les autres patients
- Uniforme sur tout le territoire national

SERIE GENERALE
 Anno 158° - Numero 250
 Sped. abb. post. - art. 1, comma 1
 Legge 27-02-2004, n. 46 - Poste di Roma
GAZZETTA UFFICIALE
 DELLA REPUBBLICA ITALIANA
 PARTE PRIMA Roma - Mercoledì, 25 ottobre 2017
 SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI
MINISTERO DELLA SALUTE
 DECRETO 22 settembre 2017.
 Aggiornamento della tariffa nazionale per la vendita al pubblico dei medicinali.
 IL MINISTRO DELLA SALUTE

Nadololo 80 mg 30 cps

(opérations technologiques: pesage, mélange, tamisage et remplissage)

Le prix de vente au public des médicaments est établi:

- Prix des substances utilisées selon le «Tableau des prix des substances» et le prix d'achat hors TVA
- Prix indiqué dans le Tableau des coûts de préparation
- Augmentation du coût de la préparation de 40% pour compenser les charges supplémentaires liées aux activités générales, préliminaires et à la dispensation
- Suppléments éventuels pour poisons (tab. 3 FU), H3 (GHS), stupéfiants et dopantes
- Coût du récipient
- TVA (10%)

		g/n°	€/g	€	
Substances utilisées (Tableau A ou prix de coût)	Nadololo (Tab. A)	2,4	6,048000 €	14,52 €	14,60 €
	Excipients Type II	0,9	0,009540 €	0,01 €	
	Cps n° 5	30	0,002650 €	0,08 €	
Coût de la préparation (Tableau B)	Capsules jusqu'à 1 composant e 3 opérations technologiques pour 120 cps			22,00 €	21,42 €
	Pour chaque 10 unités en minus	-9	1 €	- 9,00 €	
	Pour chaque composant en plus (max 4)	0	0,60 €	- €	
	Pour chaque opération technologique	1	2,30 €	2,30 €	
	Augmentation du 40%			6,12 €	
Supplément	Dopante	1	2,50 €	2,50 €	
Coût du récipient		1	0,30 €	0,30 €	
Totale				38,82 €	
				+ TVA 10%	42,71 €

Istruzione Operativa per l'allestimento di Nadololo Capsule
 (capsule da 40 mg e capsule da 80 mg)



Si le patient est hospitalisé les préparations sont toujours prises en charge par le SSN



Disparité régionale de la remboursabilité des médicaments galéniques

Le coût des médicaments galéniques est généralement à la charge du citoyen. Le remboursement des préparations galéniques en Italie est limité à des situations cliniques particulières.

LEGGES 548/98 Dispositions pour la prévention et le traitement de la **MUCOVISCIDOSE**

Les patients ont droit à des formules officinales et magistrales

LEGGES 75/2021 «Dispositions relatives au traitement des **MALADIES RARES**»

Les formulations galéniques et magistrales préparées dans les pharmacies hospitalières et les pharmacies conventionnées avec le Service national de santé qui concerne ces dernières dans le respect de protocoles spécifiques adoptés par les régions sont réimprimés dans les LEA (niveaux essentiels d'activités)

DM 9 Novembre 2015 - Annexe technique pour la production nationale de substances et préparations d'origine végétale **cannabis**. Pertinence prescriptive et modalité de dispensation.

Le remboursement à la charge du SSR est subordonné aux indications émanant des Régions



Les préparations pharmaceutiques en Espagne: réglementation et tarification

présenté par

Izaskun Malo Manso



ESPAÑA



RD175/2001 fixe les conditions minimales sur tout le territoire national

Chaque communauté autonome développe sa propre disposition en adaptant la loi générale à chaque région

17 communautés autonomes
2 villes autonomes



Calcul du prix d'une formule

Prix= (coût API+coût excipients+coût emballage + honoraires professionnels) x % IVA (=TVA)

ANDALUCÍA (Factor P=2,073632)

TABLA III: VALORACIÓN DE HONORARIOS PROFESIONALES

FORMAS FARMACEÚTICAS	UNIDADES. (n)				
	CANTIDAD MÁXIMA FINANCIADA	DE 1 A 10	DE 11 A 25	DE 26 A 50	DE 51 A 100
COLIRIOS, POMADAS OFTÁLMICAS	1 UNIDAD	PX5			
INYECTABLES	25	PX5	+(n-10)X0,3 P		
INYECTABLES SUSPENSIONES	25	PX6	+(n-10)X0,4 P		
ÓVULOS, SUPOSITORIOS	25	PX4	+(n-10)X0,1 P		
PAPELES, SELLOS	50	PX3	+(n-10)X0,1 P		
GRAGEAS, PÍLDORAS	100	PX6		+(n-10)X0,1 P	
COMPRIMIDOS	100	PX5		+(n-10)X0,1 P	
CÁPSULAS	100	PX4		+(n-10)X0,1 P	

FORMAS FARMACEÚTICAS	GRAMOS O MILILITROS. (g /ml)			
	CANTIDAD MÁXIMA FINANCIADA	DE 1 A 100	DE 101 A 250	DE 251 A 1000
PASTAS, POMADAS	250	PX4	+(g-100)X 0,010 P	
GRANULADOS, EMULSIONES, GELES	250	PX4	+(g-100)X 0,013 P	
POLVOS COMPUESTOS	250	PX2	+(g-100)X 0,003 P	
SUSPENSIONES, SOLUCIONES	250	PX3	+(g-100)X 0,007 P	
SOLUCIONES ESTÉRILES	1000	PX4	+(g-100)X0,005 P	
ENEMAS	1000	PX3	+(g-100)X0,005 P	

MADRID (Factor P= 3,45€)

HONORARIOS PROFESIONALES

FORMA FARMACÉUTICA	UNIDADES (n)				
	Máximo	De 1 a 10	De 11 a 25	De 26 a 50	De 51 a 100
Colirios, pomadas oftálmicas	1	P x 8			
Inyectables	25	P x 8	+(n-10).0,3 P		
Inyectables suspensiones	25	P x 8	+(n-10).0,4 P		
Óvulos, supositorios	25	P x 8	+(n-10).0,1 P		
Papeles, sellos	50	P x 8		+(n-10).0,1 P	
Grageas, píldoras	100	P x 8			+(n-10).0,1 P
Comprimidos	100	P x 8			+(n-10).0,1 P
Cápsulas	100	P x 5			+(n-10).0,1 P
Cápsulas gastroresistentes	100	P x 8			+(n-10).0,1 P
FORMA FARMACÉUTICA	GRAMOS o MILILITROS. (g)				
	Máximo	De 1 a 100	De 101 a 250	De 251 a 1.000	
Pastas, pomadas	250	P x 6	+(g-100).0,010 P		
Geles	250	P x 8	+(g-100).0,010 P		
Granulados, emulsiones	250	P x 8	+(g-100).0,013 P		
Polvos compuestos	250	P x 8	+(g-100).0,003 P		
Suspensiones	250	P x 5	+(g-100).0,007 P		
Soluciones estériles	1.000	P x 8		+(g-100).0,005 P	
Soluciones, enemas	1.000	P x 6		+(g-100).0,005 P	



OMEPRAZOLE 2 MG/ML qsp 100 ML

ANDALUCÍA

API: 0,427€

Excipients: 0,255€

Emballage: 0,33€

Honoraires: 6,22€

IVA: 0,29€

Total: 7,52€

MADRID

API: 2,00336€

Excipients:0,63€

Emballage:0,90€

Honoraires:17,25€

IVA:0,83€

Total:21,61€



Remboursement des magistrales au Québec

présenté par

Jean-Philippe Gentès, B.Pharm, MBA



Jean-Philippe Gentès, B. Pharm, MBA

- Pharmacien gradué de l'Université Laval en 2002
- MBA, gestion pharmaceutique 2004
- Propriétaire et dirigeant Galenova Inc
 - 2006....
- Président-fondateur et CEO Sterinova Inc
 - 2012 à 2021





Remboursement des médicaments

- Deux régimes
 - 50% couverture publique
 - RAMQ (Régime de l'assurance maladie du Québec)
 - Tarifs négociés et identiques pour la totalité des actes pharmaceutiques
 - 50% assureur privé
 - Tarification libre

PRÉPARATIONS MAGISTRALES NON STÉRILES EN PHARMACIE

Norme 2012.01

Formes pharmaceutiques		
Catégorie 1	Catégorie 2	Catégorie 3
Les formes pharmaceutiques préparées sont liquides ou solides (rinse-bouche magique, crème d'hydrocortisone + crème de clotrimazole, vaseline salicylée).	Les formes pharmaceutiques préparées requièrent des techniques particulières (par exemple, les capsules, l'ajustement du pH, les « prises », les sachets, etc.).	Toutes les formes pharmaceutiques contenant des produits dangereux (médicaments dangereux et matières dangereuses très irritantes pour les voies respiratoires, pour la peau et les muqueuses selon le SIMDUT).
Appareils et instruments		
Catégorie 1	Catégorie 2	Catégorie 3
Des instruments de base sont utilisés pour exécuter le mélange (cylindres gradués, balance et poids métriques, spatules, plaque de verre ou tablette de papier parchemin, pilon et mortier).	Des appareils et instruments plus spécialisés sont utilisés pour la préparation de certaines formes pharmaceutiques (balance à 4 décimales, moules pour suppositoires, pour pastilles ou pour suçons, plaque chauffante, mélangeur, etc.) Exemple : La préparation de pastilles de gluconate de zinc (moule requis).	Tout instrument nécessaire et approprié pour la manipulation des produits dangereux.



Honoraires magistrales 2018 +

Tarifs établis dans l'Annexe III de l'Entente 2022-2025

Code de Service	Entente Annexe III	Types et volumes de services	Tarifs (\$)		Tarifs (\$)		Tarifs (\$)	
			du 1 ^{er} avril 2022	au 31 mars 2023	du 1 ^{er} avril 2023	au 31 mars 2024	du 1 ^{er} avril 2024	au 31 mars 2025
	8	Préparation magistrale non stérile autre qu'une mise en capsule :						
M1	A	Catégorie 1 - (type A à L)	18,60		19,01		19,39	13,37€
M2	A	Catégorie 2 - (type A à L)	24,07		24,60		25,09	17,25€
M3	A	Catégorie 3 - (type A à L)	60,00		61,32		62,55	43,13€



Préparation de gélules ajout novembre 2023

Tarifs pour les honoraires de préparation de mise en capsule (en vigueur du 29 novembre 2023 au 31 mars 2024)		
Méthode utilisée	Catégorie 2	Catégorie 3
Manuel	1,94 \$ par capsule 1,34€	2,15 \$ par capsule 1,48€
Gélulier	1,18 \$ par capsule 0,81€	1,38 \$ par capsule 0,95€

Composante	Code de produit (DIN)	Prix de la Liste ou prix réel d'acquisition	Quantité	Coût du produit
Médicament actif	521701	0,093 \$	0,25	0,023 \$
Adjuvant	900834	0,05 \$	10	0,50 \$
Capsule vide	99001519	0,1 \$	1	0,10 \$



- Majorité des contenants (autres que bouteille lavement) non remboursée
- Matières premières sont remboursées au prix réel d'acquisition
- Ruptures
 - Honoraire libre → migration prévue vers honoraire négocié pour les gélules



Tarification des préparations magistrales, cas des « POS »

présenté par

Dr Sébastien Gallice

Pharmacien titulaire Pharmacie des Rosiers

Président des PREF

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

 **SN2P**
SYNDICAT NATIONAL
DE LA PRÉPARATION
PHARMACEUTIQUE



Décomposition des coûts d'une préparation magistrale dans le cadre de la rupture

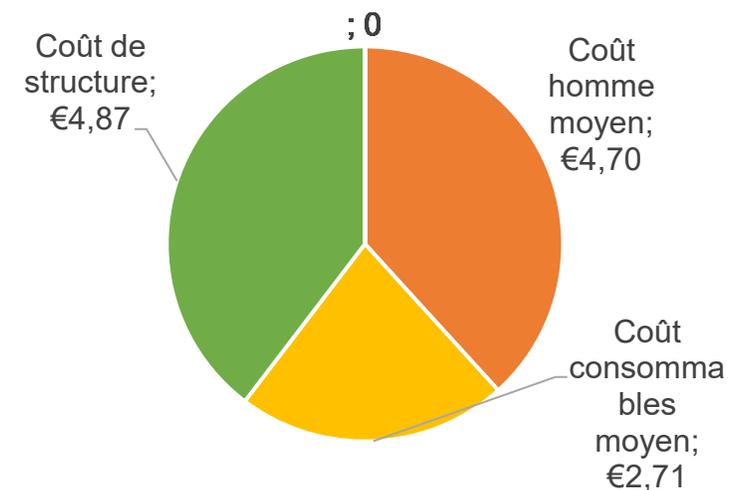
- Il existait une référence de tarification: Le Tarex
 - Il se réfère au TPN de 1974
 - Il propose deux méthodes de calcul. Une première basée sur un logigramme et une tarification des actes de type mélange, pesée et une rémunération à l'unité. La deuxième se base sur le temps passé.
 - Il n'a pas évolué avec la mise en route des Bonnes Pratiques de Préparation
- Les préparatoires se sont donc inspirés de cet outil et l'ont adapté aux évolutions de la profession.
 - La tarification repose sur le temps passé et le respect des BPP pour garantir un produit de qualité, une traçabilité irréprochable et la mise en place de processus de fabrication permettant la protection des manipulateurs.



Décomposition des coûts d'une préparation magistrale d'amoxicilline dans le cadre de la rupture

Étapes	Coût consommable
Pot	0,64
MPUP (137€ / 870g x 7,5)	1,18
Gélules x15	0,15
Emballage / Traçabilité	0,10
Notice	0,20
Bon de livraison	0,30
Dossier lot	0,03
Coût CHU (lissé sur la probabilité de faire 2000 préparations par préparatoire sur la rupture)	0,07
Pots de pesée (1 par plaque 0,029 donc 20 traitements par plaques)	0,04
Étapes	Coût structure
Transport	3
Energie	0,5
Loyer	0,5
Traçabilité	0,15
Amortissement du matériel, entretien des balances...	0,52
Surblouse (0,63 l'unité x2), surchausse (0,05 la paire, 2 personnes), charlotte (0,04 TU x 2), gants (0,07 la paire x2), masque FFP2 (0,026 x 2) et 40 jours (2 mois) pour 2000 traitements	0,03
Frais de pressing blouses, pantalons (735 HT/mois pour 27 personnes et 3 blouses)	0,01
Enlèvement chimirec 1 fut spécifique (27€/15 jours), transport (30€/fut/15 jours), + coût au poids incalculable + 30kg de déchets facturés 22€	0,16

Étapes	Coût homme
Réception et libération matière (coût par pot de 1kg qui permet de réaliser 110 préparations, soit 5 minutes pour 110 traitements)	0,02
Contrôle pharmaceutique de faisabilité	0,15
Saisie	0,34
Contrôle saisie (si pas d'ordonnance)	0,06
Fabrication	2,46
Libération pharmaceutique	0,12
Travail en heure supplémentaire	0,61
Formation des étudiants (3x350/2000)	0,53
Faisabilité (2j pharmaciens, prix lissé sur 2000 préparations par préparatoire sur la rupture)	0,40
Coordination de la production par un pharmacien (prix lissé sur la base de 2000 préparations)	0,01



Coût total* :
12,28€

* Cette estimation ne tient pas compte : de l'assurance qualité, de l'entretien des hottes et filtres, ... et des frais de nettoyage

Décomposition des coûts d'une préparation magistrale d'amoxicilline dans le cadre de la rupture



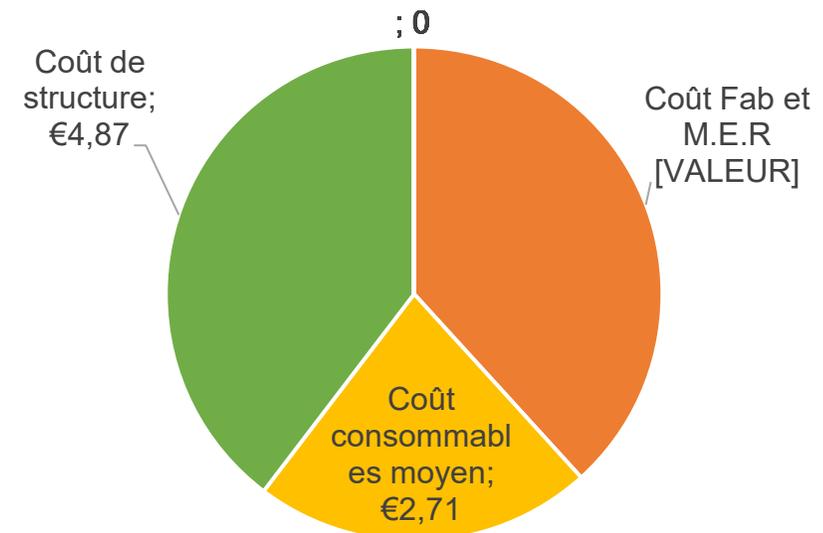
Etapes	Coût consommable
Pot Emballage / Bon de livraison / Dossier de lot / Pots de pesée / Cout études	1,38
MPUP plus gelules	1,33
Etapes	Coût structure
Transport Energie Loyer Traçabilité Amortissement EPI Gestion des déchets	4,87

Mise en route et conformité BPP	Coût spe mise en route
Réception et libération matière Saisie Contrôle Libération Pharmaceutique Assurance qualité Coordination plateau de production ...	1,1

Etapes	Coût fabrication
Fabrication / contrôle / coordination	3,60

Processus spécifique et particulier de préparation à l'avance avec saisie simplifiée et contrôle de libération simplifié ...

Fournisseur spécifique et achat par 100Kg



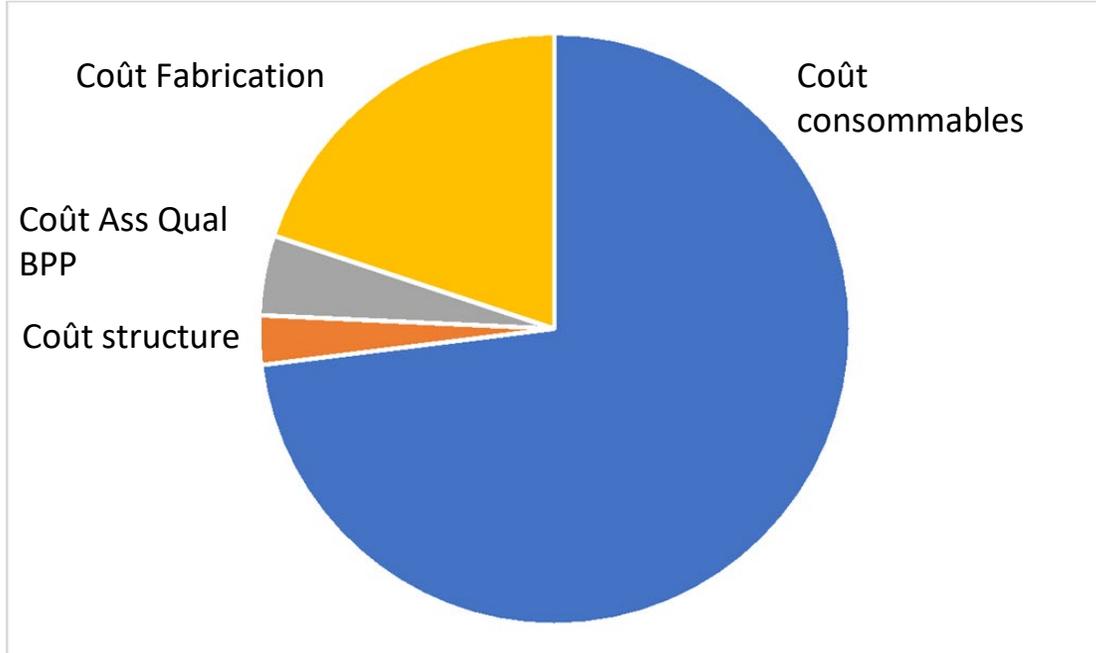
Coût total* :
12,28€

** Cette estimation ne tient pas compte : de l'assurance qualité, de l'entretien des hottes et filtres, ... et des frais de nettoyage*

Décomposition des coûts d'une préparation magistrale Acétate Flécainide dans le cadre de la rupture



Consommables	Coût consommable
Pot Emballage Bon de livraison Dossier de lot Pots de pesée	1,07
MPUP, Gélules 0,01,	49,425
Structures	Coût structure
Transport Energie Loyer Traçabilité Amortissement EPI Gestion des déchets	1,87
Mise en route et conformité BPP	Coût fixe mise en route
Réception et libération matière 1ere / Saisie, Contrôle, Libération Pharmaceutique, Assurance qualité Coordination plateau de production ...	3,018
Fabrication	Coût Fabrication
Contrôle pharmaceutique de faisabilité	2,70
Fabrication Manipulation pesée étiquetage	9,84
Coordination de la production par un pharmacien et éducation pharmaceutique	A évaluer



Total coûts fixes 8,66€

Total coûts variables 59,27€

Fournisseur classique

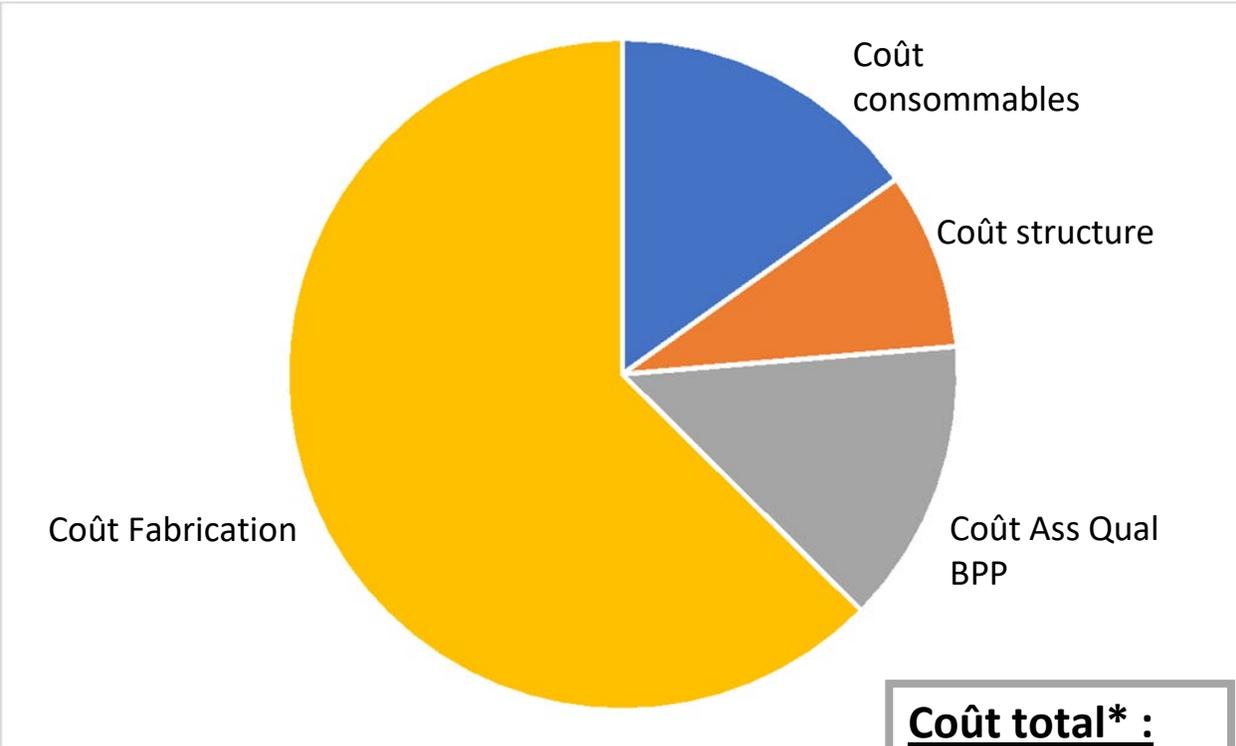
Coût total* : 67,84€

* Cette estimation ne tient pas compte : du transport, de l'entretien des hottes et filtres, de la logistique de la MPUP, des frais de nettoyage et de la rémunération des officines

Décomposition des coûts d'une préparation magistrale Acétate Flécainide dans le cadre de la rupture



Consommables	Coût consommable
Pot Emballage Bon de livraison Dossier de lot Pots de pesée	1,07
MPUP, Gélules 0,01	2,25
Structures	Coût structure
Transport Energie Loyer Traçabilité Amortissement EPI Gestion des déchets	1,87
Mise en route et conformité BPP	Coût fixe mise en route
Réception et libération matière 1ere / Saisie, Contrôle, Libération Pharmaceutique, Assurance qualité Coordination plateau de production	3,018
Fabrication	Coût Fabrication
Contrôle pharmaceutique de faisabilité	2,70
Fabrication manipulation pesée étiquetage	9,84
Coordination de la production par un pharmacien et éducation pharmaceutique	A évaluer



Total coûts fixes 8,66€

Total coûts variables 12,09€

**Fournisseur
Axyntis**

**Coût total* :
20,67€**

** Cette estimation ne tient pas compte : du transport, de l'entretien des hottes et filtres, de la logistique de la MPUP, des frais de nettoyage et de la rémunération des officines*



ViDAL

**Ne pas avoir
honte de la valeur
ajoutée des
préparations
magistrales et de
l'investissement
consenti**

▪ Prescription/délivrance/prise en charge

SLENYTO 1 mg, comprimés à libération prolongée

Liste I

AMM EU/1/18/1318/001 ; CIP 3400930162262 (Plq/60).

Prix : 39,07 euros (Plq/60).

Remb Séc soc à 65%. Collect.

SLENYTO 5 mg, comprimés à libération prolongée

Liste I

AMM EU/1/18/1318/003 ; CIP 3400930162286 (Plq/30).

Prix : 99,93 euros (Plq/30).

Remb Séc soc à 65%. Collect.