

F Pharmaciens A
MH/SL/JP
753-2016

Bruxelles, le 4 octobre 2016

AVIS

sur

**LES SIMPLIFICATIONS ADMINISTRATIVES
POUR LES PHARMACIENS**

CONTEXTE

Lors de la consultation du Ministre des Classes moyennes, des Indépendants, des PME, de l'Agriculture, Monsieur Willy Borsus, demandant au Conseil Supérieur de lui faire connaître ses propositions en matière de simplification administrative, nous avons reçu une contribution étoffée de l'organisation professionnelle représentative des pharmaciens, l'Association Pharmaceutique Belge (APB). Vu l'ampleur des propositions à énoncer, un résumé de la demande a été inséré dans l'avis n°745 concernant les propositions de simplification administrative émis le 27 avril 2016 par le Conseil Supérieur des Indépendants et des PME et il a été décidé d'émettre un avis spécifique reprenant l'ensemble des propositions et demandes des pharmaciens.

POINTS DE VUE

A. Point de contact unique

Dans un climat politique voulant prôner la simplification administrative, le pharmacien se sent fortement laissé pour compte. Le pharmacien voulant exercer sa profession en Belgique doit en effet accomplir un grand nombre de formalités auprès de divers organismes. Les données demandées sont pourtant souvent les mêmes. C'est pourquoi le secteur demande de pouvoir s'adresser à **un point de contact unique** pour l'accomplissement de ces formalités et l'introduction des données requises de manière numérique.

Pour illustrer notre propos et démontrer qu'une simplification s'impose et est réalisable, un aperçu des différentes formalités que le pharmacien doit accomplir est dressé dans le présent avis.

1. Inscription auprès de l'Ordre des Pharmaciens

(art. 5 de l'arrêté royal n°80 du 10 novembre 1967 relatif à l'Ordre des Pharmaciens)

Pour le pharmacien titulaire, l'inscription se fait au tableau de l'Ordre de la province dans laquelle le pharmacien exerce ses activités principales. Si le pharmacien travaille plus d'une semaine dans une autre province, il doit alors en informer le Conseil de l'Ordre de cette autre province.

Pour s'inscrire auprès de l'Ordre, il faut soumettre à l'Ordre une attestation provisoire ou un diplôme homologué accompagné du visa, une attestation de bonne vie et mœurs ainsi qu'une copie recto/verso de la carte d'identité.

2. Inscription à la Banque-Carrefour des Entreprises

(loi du 20 mars 2009 modifiant la loi du 16 janvier 2003 portant création d'une Banque-Carrefour des Entreprises, modernisation du registre de commerce, création de guichets-entreprises agréés et portant diverses dispositions)

Depuis le 30 juin 2009, les pharmaciens doivent être inscrits à la Banque-Carrefour des Entreprises (BCE).

Deux profils :

- Les pharmaciens qui ne travaillent pas sous la forme d'une société sont considérés comme une profession libérale et doivent être inscrits en cette qualité dans la BCE.
- Par contre, les sociétés qui exploitent une pharmacie sont considérées comme commerçant et doivent, depuis le 3 juillet 2003, être inscrites à la BCE en cette qualité et pouvoir démontrer les connaissances de gestion de base.

3. Demande d'un numéro TVA

L'activité de pharmacien requiert un numéro de TVA. C'est pourquoi le numéro d'entreprise doit être activé en tant que numéro TVA.

4. Formalités auprès de l'AFMPS – Cadastre de l'officine

(arrêté royal du 25 septembre 1974 concernant l'ouverture, le transfert et la fusion d'officines pharmaceutiques ouvertes au public)

Toutes modifications des données de la pharmacie, ainsi que les changements de titulaires doivent être communiquées à l'AFMPS.

En cas de changement de titulaire d'une pharmacie, plusieurs démarches doivent être accomplies auprès de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS).

Il s'agit de :

- Formulaires d'enregistrement concernant les données de la pharmacie par lequel toute modification de l'identité du pharmacien-titulaire doit être mentionnée à l'AFMPS ;
- Inventaire contradictoire des substances psychotropes ;
- Commander des bons stupéfiants mentionnant les coordonnées du nouveau titulaire.

Les organisations professionnelles demandent depuis une vingtaine d'années de digitaliser ces obligations.

5. Formalités auprès de l'INAMI

a) Signature de la convention INAMI

Cette adhésion est obligatoire si le pharmacien veut appliquer le système du tiers payant.

b) Demander un certificat eHealth

Le pharmacien titulaire doit demander un certificat pour lui-même ainsi que pour la pharmacie. En combinant ce certificat et l'eID, une demande de token peut être effectuée qui assure une communication cryptée avec les services eHealth.

c) Demander le numéro d'identification pour la petite bandagisterie

(art. 83, 84 §3 et 85 §2 de l'arrêté royal du 3 juillet 1996 portant exécution de la loi relative à l'assurance soins de santé et indemnités, coordonnées le 14 juillet 1994).

A nouveau, ce numéro d'identification est personnel.

6. Affiliations requises

a) Office de tarification

(arrêté royal du 15 juin 2001 déterminant les critères d'agrément des offices de tarification)

Le pharmacien titulaire qui applique la réglementation du tiers payant par les organismes assureurs doit s'affilier à un office de tarification agréé de son choix.

b) Compagnie d'assurances

Les montants INAMI dont le pharmacien bénéficie dans le cadre de son statut social INAMI doivent être versés auprès d'une compagnie d'assurances agréée à cet effet.

c) AFSCA

Toute personne exerçant une activité en rapport avec des denrées alimentaires doit demander un enregistrement, un agrément ou une autorisation à l'Agence Fédérale pour la Sécurité de la Chaîne Alimentaire. L'énumération des activités visées est très large. Le pharmacien doit donc également s'y conformer.

7. Déclaration auprès de la Commission de protection de la vie privée

(loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel)

En vertu de la loi précitée, la déclaration auprès de la Commission de la protection de la vie privée est obligatoire pour tout traitement de données à caractère personnel automatisé en tout ou en partie.

8. Avertissement pour la délivrance de certains médicaments

(arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens)

Le pharmacien doit informer la Direction générale des Médicaments lorsqu'il délivre des médicaments à une collectivité. Il doit également avertir en cas de vente par internet.

9. Notification préalable à la mise sur le marché de nutriment

(arrêté royal du 3 mars 1992 concernant la mise dans le commerce de nutriments et de denrées alimentaires auxquelles des nutriments ont été ajoutés)

La mise dans le commerce des denrées alimentaires visées aux articles 2 et 3 de cet arrêté est subordonnée à une notification préalable auprès de la Direction générale Animaux, Végétaux et Alimentation du Service public fédéral Santé publique, Sécurité Chaîne Alimentaire et Environnement.

10. Autorisation de mise sur le marché de produits à base de plantes

(arrêté royal du 29 août 1997 relatif à la fabrication et au commerce de denrées alimentaires composées ou contenant des plantes ou préparations de plantes)

Il est interdit de fabriquer et de mettre dans le commerce des denrées alimentaires, sous forme prédosée, contenant une ou plusieurs plantes qui sont reprises dans la liste 2 et la liste 3 en annexe de cet arrêté royal si une notification préalable auprès de la Direction générale Animaux, Végétaux et Alimentation du Service public fédéral Santé publique, Sécurité Chaîne Alimentaire et Environnement n'est pas effectuée.

11. Autorisation d'utilisation d'arômes contenant de l'alcool

Si le pharmacien fait usage d'arômes contenant de l'alcool pour la préparation de denrées avec un volume d'alcool de maximum 1,2% vol., il doit demander l'autorisation auprès du directeur régional des douanes et accises de son lieu d'établissement. De par cette autorisation, il sera exonéré du paiement des accises.

B. Autres problématiques rencontrées par les pharmaciens

1. Schéma de médication

Dans le cadre de la livraison aux maisons de repos, le schéma de médication devrait remplacer les prescriptions des médecins.

Ce schéma de médication devrait avoir une valeur juridique et remplirait les objectifs suivants :

- généraliser l'utilisation des circuits d'information électroniques ;
- mieux intégrer les différentes applications dans une approche globale de la gestion du traitement médicamenteux des patients.

2. CPAS

a) MediPrima est le système informatisé qui permet la gestion électronique par les CPAS des décisions de prise en charge des frais médicaux en cas d'hospitalisation. Ce système de facturation devrait être étendu aux patients ambulants des CPAS.

b) Chaque CPAS a sa propre liste des produits qu'il paie et le montant du remboursement des produits est différent de CPAS à CPAS. Il est difficile pour le pharmacien de gérer ces différentes listes. Une liste harmonisée unique pour tous les CPAS constituerait certainement une simplification administrative.

c) Une consultation électronique des données des divers patients (CPAS - demandeurs d'asile ...) avec un système similaire à MyCareNet serait vraiment utile.

3. MyCareNet

Il serait utile de pouvoir consulter les statuts spécifiques du patient dans MyCareNet, notamment lorsqu'ils s'avèrent déterminants pour appliquer correctement les conditions de prestation remboursable, comme par exemple pour les patients en trajet de soin.

4. Demande écrite de substance toxique

L'arrêté du Régent du 6 février 1946 portant réglementation de la conservation et du débit des substances vénéneuses et toxiques prévoit en son article 4 que "les pharmaciens sont tenus de transcrire le jour même et par ordre de date au registre d'ordonnances toute demande écrite de substance toxique, en mentionnant le nom et l'adresse du signataire. Ils conserveront pendant 10 années consécutives les demandes de toxiques, convenablement enliassées par ordre de date."

Ainsi, le médicament Dafalgan un gramme est en principe délivré uniquement sur demande écrite. Cette exigence n'est cependant pas conforme à la directive européenne et, de plus, est rarement appliquée par le pharmacien.

Depuis des années, l'AFMPS promet de modifier cet arrêté ce qui n'est toujours pas effectué à l'heure actuelle.

CONCLUSION

Le Conseil Supérieur a regroupé dans le présent avis de nombreuses propositions de simplification administrative qui pourraient être facilement réalisées à l'avantage de tous y compris des patients qui pour certaines de ces simplifications bénéficieront d'un gain de temps importants leur permettant de recevoir leurs médicaments plus rapidement et commencer au plus vite leurs traitements médicamenteux.

Formalités moins lourdes pour les pharmaciens mais également moins de charge de travail et de perte de temps et de moyens pour les autorités publiques où un seul organisme recueillerait l'ensemble des données pertinentes.

Le Conseil demande aux autorités de procéder à la mise en place de ce point de contact unique pour les pharmaciens.

Les autres problématiques signalées pourraient également être facilement résolues par le développement de système digitalisé efficace ainsi qu'une harmonisation des modalités applicables.