

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

F. 2009 — 2594

[C - 2009/22350]

6 JUILLET 2009. — Arrêté royal fixant les conditions et les modalités selon lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités accordée au pharmacien titulaire d'une officine ouverte au public ou à la société au sein de laquelle il travaille, une intervention pour l'utilisation d'un logiciel lors de la délivrance d'un médicament et une intervention pour l'enregistrement des produits pharmaceutiques non-remboursables prescrits

ALBERT II, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, article 36*undecies*;

Vu la proposition de la Commission de conventions pharmaciens – organismes assureurs, faite le 7 novembre 2008;

Vu l'avis de la Commission de contrôle budgétaire du 16 juillet 2008;

Vu l'avis du Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, donné le 24 novembre 2008;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 21 janvier 2009;

Vu l'accord du Secrétaire d'Etat au Budget, donné le 12 février 2009;

Vu l'avis n° 46.252/1 du Conseil d'Etat donné le 7 avril 2009, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

CHAPITRE 1^{er}. — *Définitions*

Article 1^{er}. Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

- 1° « l'Institut », l'Institut national d'assurance maladie-invalidité;
- 2° « pharmacien titulaire », pharmacien qui est reconnu en cette qualité au sein de l'Institut;
- 3° « logiciel d'application », logiciel d'application qui permet les tâches mentionnées dans l'article 2 du présent arrêté et détient un label de qualité;
- 4° « logiciel », logiciel destiné à l'enregistrement des produits pharmaceutiques non remboursables délivrés sur prescription;
- 5° « base de données scientifiques », base de données qui prévoit le logiciel des données nécessaires et qui détient un label de qualité;
- 6° « label de qualité », un label de qualité accordé par la Commission de conventions pharmaciens – organismes assureurs. Le label contient comme éléments de qualité : des données « Evidence Based Medicine », leur valeur scientifique et leur pertinence pour la pratique. Tous les éléments proviennent de sources indépendantes et sont indépendants de l'industrie.

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2009 — 2594

[C - 2009/22350]

6 JULI 2009. — Koninklijk besluit tot bepaling van de voorwaarden en de nadere regels volgens dewelke de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen aan de apotheker-titularis van een apotheek open voor het publiek of aan de vennootschap waarvoor deze werkt, een tegemoetkoming verleent voor het gebruik van een software bij afleveren van een geneesmiddel en een tegemoetkoming voor de registratie van voorgeschreven niet-vergoedbare farmaceutische producten

ALBERT II, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 36*undecies*;

Gelet op het voorstel van de Overeenkomsten commissie apothekers – verzekeringsinstellingen, gedaan op 7 november 2008;

Gelet op het advies van de Commissie voor begrotingscontrole van 16 juli 2008;

Gelet op het advies van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering gegeven op 24 november 2008;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 21 januari 2009;

Gelet op het akkoord van de Staatssecretaris voor Begroting van 12 februari 2009;

Gelet op het advies nr. 46.252/1 van de Raad van State, gegeven op 7 april 2009, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

HOOFDSTUK 1. — *Définitions*

Artikel 1. Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder :

- 1° « Instituut », Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering;
- 2° « apotheker-titularis », apotheker die onder die hoedanigheid bekend is bij het Instituut;
- 3° « toepassingssoftwarepakket », toepassingssoftwarepakket dat de taken vermeld in artikel 2 van dit besluit mogelijk maakt en dat een kwaliteitslabel bezit;
- 4° « softwarepakket », softwarepakket bestemd voor het registreren van niet-terugbetaalbare farmaceutische producten die werden afgeleverd op voorschrift;
- 5° « wetenschappelijke databank », databank die het softwarepakket van de nodige gegevens voorziet en die een kwaliteitslabel bezit;
- 6° « kwaliteitslabel », het kwaliteitslabel toegekend door de Overeenkomstencommissie apothekers – verzekeringsinstellingen. Het label bevat als kwaliteitselementen : « Evidence Based Medicine » gegevens, hun wetenschappelijke waarde en hun relevantie voor de praktijk. Alle elementen komen uit onafhankelijke bronnen en zijn industrie-onafhankelijk.

CHAPITRE 2. — *Conditions pour l'intervention accordée pour l'achat d'une licence d'utilisation ou les investissements dans une base de données scientifiques intégrée dans un logiciel d'application destiné à la fourniture d'information au bénéficiaire dès la première délivrance de médicaments*

Art. 2. Pour bénéficier de cette intervention, seuls entrent en ligne de compte les logiciels d'application qui :

1° permettent la gestion de la délivrance selon les règles de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités;

2° permettent la fourniture d'information au bénéficiaire et l'accompagnement pharmaceutique du pharmacien à son patient dès le moment de la première délivrance des médicaments;

3° permettent l'identification du bénéficiaire via un paramètre unique;

4° permettent que les données visées aux points 5° et 6°, portant sur les 12 derniers mois, soient immédiatement disponibles;

5° permettent d'identifier la nature des prestations, définies par le code national ou le numéro de nomenclature de la prestation;

6° donnent un aperçu par bénéficiaire, des prestations prescrites et délivrées;

7° utilisent une base de données scientifiques, approuvée par la Commission de conventions pharmaciens – organismes assureurs, qui fournit des données pour la fourniture d'information et l'accompagnement pharmaceutique dès la première délivrance, au moyen d'un logiciel d'application;

8° permettent la transmission des données, déterminées par la Commission de conventions pharmaciens – organismes assureurs, à l'office de tarification de manière à permettre à ceux-ci de transmettre ces données vers les organismes assureurs selon les instructions Pharmanet;

9° sont commercialisés par un producteur de logiciel qui s'engage à adapter le logiciel pour qu'il permette à l'utilisateur de récupérer les données introduites en cas d'adaptations ou de changement de logiciel.

Art. 3. § 1^{er}. La Commission de conventions pharmaciens – organismes assureurs accorde le label de qualité aux banques de données scientifiques intégrées dans un logiciel d'application et propose le montant de l'intervention qui est accordé au pharmacien titulaire d'une officine ouverte au public ou à la société au sein de laquelle il travaille pour l'achat d'une licence d'utilisation ou les investissements dans une base de données scientifiques intégrée dans un logiciel d'application destiné à la fourniture de données dès la première délivrance de médicaments au bénéficiaire.

§ 2. Le label de qualité est accordé sur base de la valeur scientifique, l'indépendance, la contrôlabilité et la factualité du contenu de la banque de données.

Art. 4. § 1^{er}. Pour l'année 2008, l'intervention unique est de 300 euros par pharmacie.

§ 2. Les logiciels d'application et leurs bases de données scientifiques qui contiennent des messages publicitaires ou/et sont sponsorisés n'entrent pas en ligne de compte pour une intervention.

HOOFDSTUK 2. — *Voorwaarden voor de tegemoetkoming verleend voor de aankoop van een gebruikerslicentie of de investeringen in een wetenschappelijke databank geïntegreerd in een toepassingssoftwarepakket dat reeds vanaf de eerste aflevering van geneesmiddelen gebruikt wordt voor de informatieverzorging aan de rechthebbende.*

Art. 2. Om van deze tegemoetkoming te genieten, komen alleen toepassingssoftwarepakketten in aanmerking die :

1° het beheer van de aflevering overeenkomstig de regels van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, mogelijk maakt;

2° de informatieverzorging aan de rechthebbende en de medicatiebegeleiding van de patiënt door de apotheker vanaf het moment van de eerste aflevering van de geneesmiddelen, mogelijk maakt;

3° de identificatie van de rechthebbende via een unieke parameter mogelijk maakt;

4° toelaten dat de gegevens beoogd in de punten 5° en 6°, met betrekking tot de laatste twaalf maanden, onmiddellijk beschikbaar zijn;

5° toelaten de aard van de verstrekkingen, te identificeren, gedefinieerd op grond van de nationale code of op grond van het nomenclatuurnummer van de verstrekking;

6° een overzicht per rechthebbende geven van de verstrekkingen die op voorschrift werden afgeleverd;

7° een door de Overeenkomstencommissie apothekers verzekeringsinstellingen goedgekeurde wetenschappelijke databank gebruiken die de gegevens levert voor de informatieverzorging en de medicatiebegeleiding reeds vanaf de eerste aflevering door middel van een toepassingssoftwarepakket;

8° de overdracht van de gegevens, bepaald door de Overeenkomstencommissie apothekers – verzekeringsinstellingen, naar de tarifieringsdienst toelaten, zodat deze de gegevens aan de verzekeringsinstellingen kunnen overmaken overeenkomstig de Farmanet-instructies;

9° in de handel gebracht worden, door een softwareproducent, die zich ertoe verbindt om het pakket zo aan te passen dat de gebruiker de gegevens die hij heeft ingebracht, kan recupereren bij aanpassingen of verandering van software.

Art. 3. § 1. De Overeenkomstencommissie apothekers – verzekeringsinstellingen kent het kwaliteitslabel toe aan de wetenschappelijke databanken geïntegreerd in een toepassingssoftwarepakket en stelt het bedrag van de tegemoetkoming voor dat wordt toegekend aan de apotheker-titularis van een apotheek opengesteld voor het publiek of aan de vennootschap waarvoor deze werkt, voor de aankoop van een gebruikerslicentie of de investeringen in een wetenschappelijke databank geïntegreerd in een toepassingssoftwarepakket bestemd voor de aanlevering van gegevens reeds vanaf de eerste aflevering van geneesmiddelen aan de rechthebbende.

§ 2. Het kwaliteitslabel wordt toegekend op basis van de wetenschappelijke waarde, de onafhankelijkheid, de controleerbaarheid en de feitelijkheid van de inhoud van de databank.

Art. 4. § 1. Voor het jaar 2008, bedraagt de eenmalige tegemoetkoming 300 euro per apotheek.

§ 2. Toepassingssoftwarepakketten en hun wetenschappelijke databanken die reclameboodschappen bevatten en/of die gesponsord zijn, komen niet in aanmerking voor een tegemoetkoming.

CHAPITRE 3. — *Intervention pour l'adaptation du logiciel pour l'enregistrement et la transmission des données des médicaments autorisés non remboursables, délivrés sur prescription.*

Art. 5. La Commission de conventions pharmaciens – organismes assureurs propose les modalités et le montant de l'intervention qui est accordé au pharmacien titulaire d'une officine ouverte au public ou à la société au sein de laquelle il travaille pour l'achat d'une licence d'utilisation ou les investissements dans un logiciel destiné à l'enregistrement des produits pharmaceutiques non remboursables délivrés sur prescription.

Art. 6. Pour l'année 2008, l'intervention unique est de 500 euros par pharmacie qui apporte la preuve de la possession d'un logiciel permettant l'enregistrement et la transmission des données, tel que prévu au 8° de l'article 2 concernant les délivrances sur prescription des analgésiques non remboursés par l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités. La transmission se fera par l'office de tarification suivant les instructions Pharmanet, dès que les modalités techniques et la base réglementaire seront fixées.

CHAPITRE 4. — *Dispositions administratives*

Art. 7. Le pharmacien titulaire introduit une demande auprès du Service des soins de santé de l'Institut par l'intermédiaire de l'office de tarification auquel il est affilié et se sert, à cet effet, du formulaire de demande dont le modèle figure à l'annexe 1re du présent arrêté.

Art. 8. § 1^{er}. Sur le formulaire de demande, le pharmacien titulaire déclare sur l'honneur, qu'il utilise effectivement le logiciel d'application pour effectuer les tâches décrites à l'article 2, 1° à 8°.

§ 2. Le producteur du logiciel confirme sur le formulaire d'attestation dont le modèle figure à l'annexe 2 du présent arrêté, que les logiciels d'application qu'il propose aux pharmaciens permettent d'effectuer les tâches décrites à l'article 2. Sur base de celui-ci la Commission de conventions pharmaciens – organismes assureurs accorde le label de qualité.

Art. 9. Sur le formulaire de demande, le pharmacien titulaire déclare qu'il enregistre effectivement les données visées à l'article 5.

Art. 10. Les interventions accordées sont imputées sur le budget de l'année 2008 et ne sont dues que pour autant que le formulaire de demande prévu à l'article 7 soit introduit à l'Institut par les offices de tarification qui auront fait les contrôles nécessaires, dans les 60 jours qui suivent la publication de l'arrêté.

Le paiement se fait par l'Institut aux offices de tarification dans le mois qui suit la réception des formulaires.

Art. 11. Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 6 juillet 2009.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

Mme L. ONKELINX

HOOFDSTUK 3. — *Tegemoetkoming voor de aanpassing van het softwarepakket voor de registratie en het doorgeven van de gegevens van niet-vergoedbare vergunde geneesmiddelen die werden afgeleverd op voorschrift*

Art. 5. De Overeenkomstencommissie apothekers – verzekeringsinstellingen stelt de bepalingen en het bedrag van de tegemoetkoming voor dat wordt toegekend aan de apotheker-titularis van een apotheek opengesteld voor het publiek of aan de vennootschap waarvoor deze werkt, voor de aankoop van een gebruikerslicentie of de investeringen in een softwarepakket bestemd voor het registreren van niet-terugbetaalbare farmaceutische producten die werden afgeleverd op voorschrift.

Art. 6. Voor het jaar 2008, bedraagt de eenmalige tegemoetkoming 500 euro per apotheek die het bewijs levert van het bezit van een softwarepakket dat de registratie en de overdracht van gegevens toelaat zoals voorzien in 8° van het artikel 2 betreffende de afleveringen op voorschrift van analgetica die niet vergoed worden door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen. De overdracht zal gebeuren via de tarifieringsdienst overeenkomstig de Farma-netinstructies van zodra de technische modaliteiten en de wettelijke basis zijn vastgesteld.

HOOFDSTUK 4. — *Administratieve bepalingen*

Art. 7. De apotheker-titularis dient een aanvraag tot tegemoetkoming in bij de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut via de tarifieringsdienst waarbij hij is aangesloten en maakt daarbij gebruik van het aanvraagformulier waarvan het model als bijlage 1 bij dit besluit gaat.

Art. 8. § 1. Op het aanvraagformulier verklaart de apotheker-titularis op eer, dat hij het toepassingssoftwarepakket daadwerkelijk gebruikt om de taken beschreven in artikel 2, 1° tot en met 8° uit te voeren.

§ 2. De softwareproducent bevestigt op het attest waarvan het model als bijlage 2 bij dit besluit gaat, dat met de toepassingssoftware die hij aan de apothekers voorstelt, het mogelijk wordt de taken uit te voeren die beschreven worden in artikel 2. Op basis hiervan kent de Overeenkomstencommissie apothekers – ziekenfondsen het kwaliteitslabel toe.

Art. 9. Op het aanvraagformulier verklaart de apotheker-titularis dat hij de gegevens, bedoeld in artikel 5, daadwerkelijk registreert.

Art. 10. De verleende tegemoetkomingen worden geboekt in het budget van het jaar 2008 en zijn slechts verschuldigd voor zover het aanvraagdocument voorzien in artikel 7, bij het Instituut wordt ingediend door de tarifieringsdiensten die de nodige controles zullen gedaan hebben, binnen 60 dagen die volgen op de bekendmaking van dit besluit.

De betaling gebeurt door het Instituut aan de tarifieringsdiensten binnen de maand na ontvangst van de aanvraagdocumenten.

Art. 11. Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 6 juli 2009.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

Mevr. L. ONKELINX

Annexe 1re

Demande d'intervention INAMI dans les coûts d'un logiciel d'application et d'enregistrement
déclaration sur l'honneur du pharmacien titulaire ou de la société

<p>A. Critères auxquels le logiciel doit répondre :</p> <p>1° permettre la gestion de la délivrance selon les règles de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités;</p> <p>2° permettre la fourniture d'information au bénéficiaire et l'accompagnement pharmaceutique du pharmacien à son patient dès le moment de la première délivrance des médicaments;</p> <p>3° permettre l'identification du bénéficiaire via un paramètre unique;</p> <p>4° permettre que les données visées aux points 5° et 6°, portant sur les 12 derniers mois, soient immédiatement disponibles;</p> <p>5° permettre d'identifier la nature des prestations, définies par le code national ou le numéro de nomenclature de la prestation;</p> <p>6° donner un aperçu par bénéficiaire, des prestations prescrites et délivrées;</p> <p>7° utiliser une base de données scientifiques, approuvée par la Commission de conventions pharmaciens – organismes assureurs, qui fournit des données pour la fourniture d'information et l'accompagnement pharmaceutique dès la première délivrance, au moyen d'un logiciel d'application;</p> <p>8° permettre la transmission des données, déterminées par la Commission de conventions pharmaciens – organismes assureurs, à l'office de tarification de manière à permettre à ceux-ci de transmettre ces données vers les organismes assureurs selon les instructions Pharmanet;</p> <p>9° être commercialisés par un producteur de logiciel qui s'engage à adapter le logiciel pour qu'il permette à l'utilisateur de récupérer les données introduites en cas d'adaptations ou de changement de logiciel;</p> <p>10° ne pas comporter de messages publicitaires ni être sponsorisés.</p>
<p>B. A remplir par le pharmacien-titulaire ou le responsable de la société* au sein de laquelle le pharmacien exerce :</p> <p>Je, soussigné (Nom + Prénom) (Numéro d'identification INAMI) (Rue, numéro, boîte) (Code postal- Commune)</p> <p><u>Noircir la ou les case(s) adéquate(s)</u></p> <p><input type="checkbox"/> - Introduis une demande d'intervention de 300 euros dans les coûts d'une <u>banque de données, intégrée dans un logiciel</u> avec les références (nom et version).....</p> <p>.....</p> <p>- Par la présente, je déclare sur l'honneur que j'ai utilisé effectivement le logiciel d'application précité au cours de l'année 2008 en vue d'effectuer les tâches fixées aux points 1° à 8° du volet A.</p> <p><input type="checkbox"/> - Introduis une demande d'intervention de 500 euros pour 2008 pour l'<u>enregistrement et la transmission</u> des médicaments autorisés non remboursés, délivrés sur prescription visés à l'article 6 de l'AR et déclare sur l'honneur que j'effectue cet enregistrement.</p> <p>Date :</p> <p>Signature :</p> <p>* La société joint la liste des pharmacies concernées.</p>
<p>Renvoyer ce formulaire dûment complété à <u>l'office de tarification</u> auprès duquel vous êtes affilié et l'office de tarification envoie ce formulaire à l'adresse suivante :</p> <p style="text-align: center;">INAMI Service des soins de santé Unité de gestion Politique Avenue de Tervuren, 211 1150 BRUXELLES</p>

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 6 juillet 2009 fixant les conditions et les modalités selon lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités accorde une intervention financière aux pharmaciens titulaires d'une officine ouverte au public ou à la société au sein de laquelle ils travaillent, pour l'utilisation d'un logiciel pour la gestion des données pharmaceutiques et l'application des soins pharmaceutiques.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX

Bijlage 1

Aanvraag tot RIZIV-tegemoetkoming in de kosten van een toepassingssoftwarepakket en registratie verklaring op eer van de apotheker-titularis of van de vennootschap

<p>A. Criteria waaraan het softwarepakket moet voldoen :</p> <p>1° het beheer van de aflevering overeenkomstig de regels van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen mogelijk maken;</p> <p>2° de informatieverschaffing aan de rechthebbende en de medicatiebegeleiding van de patiënt door de apotheker mogelijk maken vanaf het moment van de eerste aflevering van de geneesmiddelen;</p> <p>3° de identificatie van de rechthebbende via een unieke parameter mogelijk maakt;</p> <p>4° toelaten dat de gegevens beoogd in de punten 5° en 6°, met betrekking tot de laatste twaalf maanden, onmiddellijk beschikbaar zijn;</p> <p>5° toelaten de aard van de verstrekkingen te identificeren, gedefinieerd op grond van de nationale code of op grond van het nomenclatuurnummer van de verstrekking;</p> <p>6° een overzicht per rechthebbende geven van de verstrekkingen die op voorschrift werden afgeleverd;</p> <p>7° een door de Overeenkomstencommissie apothekers verzekeringsinstellingen goedgekeurde wetenschappelijke databank gebruiken die de gegevens aanlevert voor de informatieverschaffing en de medicatiebegeleiding reeds vanaf de eerste aflevering door middel van een toepassingssoftwarepakket;</p> <p>8° de overdracht van de gegevens bepaald door de Overeenkomstencommissie apothekers – verzekeringsinstellingen, naar de tarifieringsdienst toelaten, zodat deze de gegevens aan de verzekeringsinstellingen kunnen overmaken, overeenkomstig de Farmanet instructies;</p> <p>9° in de handel gebracht worden, door een softwareproducent, die zich ertoe verbindt om het pakket zo aan te passen, dat de gebruiker de gegevens die hij heeft ingebracht, kan recupereren bij aanpassingen of verandering van software;</p> <p>10° geen reclameboodschappen bevatten noch gesponsord zijn.</p>
<p>B. In te vullen door de apotheker-titularis of de verantwoordelijke van de vennootschap* waarvoor de apotheker werkt :</p> <p>Ik, ondergetekende (Naam + Voornaam) (RIZIV-identificatienummer) (Straat, nummer, postbus) (Postcode - Gemeente)</p> <p><u>Aanduiden wat van toepassing is</u></p> <p><input type="checkbox"/> – Dien hierbij een aanvraag in tot tegemoetkoming van 300 euro in de kosten van de <u>wetenschappelijke databank en toepassingssoftwarepakket</u> met referenties (naam en versie).....</p> <p>.....</p> <p>- Ik verklaar hierbij op eer dat ik in 2008 het voormelde toepassingssoftwarepakket daadwerkelijk gebruikt heb om de taken, 1° tot en met 8° vastgelegd in de punten in luik A, uit te voeren.</p> <p><input type="checkbox"/> – Dien hierbij een aanvraag tot tegemoetkoming van 500 euro voor de <u>registratie en het doorgeven</u> van niet vergoedbare vergunde geneesmiddelen die werden afgeleverd op voorschrift, overeenkomstig art. 6 van het KB en verklaar op eer dat ik die registratie uitvoer.</p> <p>Datum :</p> <p>Handtekening :</p> <p>* De vennootschap voegt een lijst van desbetreffende apotheken bij.</p> <p>Dit formulier, behoorlijk ingevuld, sturen naar de <u>tarifieringsdienst</u> waarbij u bent aangesloten en de tarifieringsdienst stuurt dit formulier door naar het volgende adres :</p> <p style="text-align: center;">RIZIV Dienst voor geneeskundige verzorging Beheerseenheid farmaceutisch beleid Tervurenlaan, 211 1150 BRUSSEL</p>

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 6 juli 2009 van de voorwaarden en de nadere regels volgens dewelke de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen een financiële tegemoetkoming verleent aan de apotheker-titularis van een openbare publiek apotheek of aan de vennootschap waarvoor deze werken, voor het gebruik van een software voor het beheer van farmaceutische gegevens en de toepassing van farmaceutische zorgen.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
 Mevr. L. ONKELINX

Annexe 2

Arrêté royal concernant les logiciels d'application utilisés lors de la délivrance de médicaments, l'enregistrement et la transmission de médicaments autorisés non-remboursés délivrés sur ordonnance

ATTESTATION DU PRODUCTEUR DE LOGICIEL

<p>A. Critères auxquels le logiciel doit répondre :</p> <p>1° permettre la gestion de la délivrance selon les règles de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités;</p> <p>2° permettre la fourniture d'information au bénéficiaire et l'accompagnement pharmaceutique du pharmacien à son patient dès le moment de la première délivrance des médicaments;</p> <p>3° permettre l'identification du bénéficiaire via un paramètre unique;</p> <p>4° permettre que les données visées aux points 5° et 6°, portant sur les 12 derniers mois, soient immédiatement disponibles;</p> <p>5° permettre d'identifier la nature des prestations, définies par le code national ou le numéro de nomenclature de la prestation;</p> <p>6° donner un aperçu par bénéficiaire, des prestations prescrites et délivrées;</p> <p>7° utiliser une base de données scientifiques, approuvée par la Commission de conventions pharmaciens – organismes assureurs, qui fournit des données pour la fourniture d'information et l'accompagnement pharmaceutique dès la première délivrance, au moyen d'un logiciel d'application;</p> <p>8° permettre la transmission des données, déterminées par la Commission de conventions pharmaciens – organismes assureurs, à l'office de tarification de manière à permettre à ceux-ci de transmettre ces données vers les organismes assureurs selon les instructions Pharmanet;</p> <p>9° être commercialisés par un producteur de logiciel qui s'engage à adapter le logiciel pour qu'il permette à l'utilisateur de récupérer les données introduites en cas d'adaptations ou de changement de logiciel</p> <p>10° ne pas comporter de messages publicitaires ni être sponsorisés.</p>
<p>B. A remplir par le producteur du logiciel :</p> <p>Le soussigné (Nom + Prénom) qui preste pour la firme (Nom du producteur du logiciel) confirme par la présente que le(s) logiciel(s) d'application avec les références (nom, version) rempli(ssen)t les critères mentionnés dans le volet A.</p> <p>Date :</p> <p>Signature :</p>
<p>Renvoyer ce formulaire dûment complété à l'adresse suivante :</p> <p style="text-align: center;">INAMI Service des soins de santé Unité de gestion Politique Avenue de Tervuren, 211 1150 BRUXELLES</p>

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 6 juillet 2009 fixant les conditions et les modalités selon lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités accorde une intervention financière aux pharmaciens titulaires d'une officine ouverte au public ou à la société au sein de laquelle ils travaillent, pour l'utilisation d'un logiciel pour la gestion des données pharmaceutiques et l'application des soins pharmaceutiques.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX

Bijlage 2

Koninklijk Besluit betreffende de toepassingssoftware gebruikt bij de aflevering van geneesmiddelen, registratie en overdracht van voorgeschreven en afgeleverde niet-vergoedbare farmaceutische producten

ATTEST VAN DE SOFTWAREPRODUCENT

<p>A. Criteria waaraan het softwarepakket moet voldoen :</p> <p>1° het beheer van de aflevering overeenkomstig de regels van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen mogelijk maken;</p> <p>2° de informatieverschaffing aan de rechthebbende en de medicatiebegeleiding van de patiënt door de apotheker mogelijk maken vanaf het moment van de eerste aflevering van de geneesmiddelen;</p> <p>3° de identificatie van de rechthebbende via een unieke parameter mogelijk maakt;</p> <p>4° toelaten dat de gegevens beoogd in de punten 5° en 6°, met betrekking tot de laatste twaalf maanden, onmiddellijk beschikbaar zijn;</p> <p>5° toelaten de aard van de verstrekkingen, te identificeren, gedefinieerd op grond van de nationale code of op grond van het nomenclatuurnummer van de verstrekking;</p> <p>6° een overzicht per rechthebbende geven van de verstrekkingen die op voorschrift werden afgeleverd;</p> <p>7° een door de Overeenkomstencommissie apothekers verzekeringsinstellingen goedgekeurde wetenschappelijke databank gebruiken die de gegevens aanlevert voor de informatieverschaffing en de medicatiebegeleiding reeds vanaf de eerste aflevering door middel van een toepassingssoftwarepakket;</p> <p>8° de overdracht van de gegevens bepaald door de Overeenkomstencommissie apothekers – verzekeringsinstellingen, naar de tarifieringsdienst toelaten, zodat deze de gegevens aan de verzekeringsinstellingen kunnen overmaken, overeenkomstig de Farmanet instructies;</p> <p>9° in de handel gebracht worden, door een softwareproducent, die zich ertoe verbindt om het pakket zo aan te passen, dat de gebruiker de gegevens die hij heeft ingebracht, kan recupereren bij aanpassingen of verandering van software;</p> <p>10° geen reclameboodschappen bevatten noch gesponsord zijn.</p>
<p>C. In te vullen door de softwareproducent :</p> <p>De ondergetekende(Naam + Voornaam) die optreedt voor het bedrijf.....(Naam van de softwareproducent) bevestigt hierbij dat het (de) toepassingssoftwarepakket(en) met de referenties (naam, versie) voldoe(t)(n) aan de criteria vermeld in luik A.</p> <p>Datum :</p> <p>Handtekening :</p>
<p>Dit formulier, behoorlijk ingevuld sturen naar het volgende adres :</p> <p style="text-align: center;">RIZIV Dienst voor geneeskundige verzorging Beheerseenheid farmaceutisch beleid Tervurenlaan, 211 1150 BRUSSEL</p>

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 6 juli 2009 van de voorwaarden en de nadere regels volgens dewelke de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen een financiële tegemoetkoming verleent aan de apotheker-titularis van een openbare publiek apotheek of aan de vennootschap waarvoor deze werken, voor het gebruik van een software voor het beheer van farmaceutische gegevens en de toepassing van farmaceutische zorgen.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
Mevr. L. ONKELINX