

Art. 3. Le Ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 9 janvier 2011.

ALBERT

Par le Roi :

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

**SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE**

F. 2011 — 230

[C — 2011/22027]

19 JANVIER 2011. — 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 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 l'arrêté royal du 6 juillet 2009 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;

Vu la proposition de la Commission de conventions pharmaciens-organismes assureurs, faite le 5 mars 2010;

Vu l'avis de la Commission de contrôle budgétaire du 15 février 2010;

Vu l'avis du Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, donné le 19 avril 2010;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 28 juin 2010;

Vu l'accord du Secrétaire d'Etat au Budget, donné le 20 octobre 2010;

Vu l'avis n° 48.913/2 du Conseil d'Etat donné le 1^{er} décembre 2010, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, 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.

Art. 3. De Minister bevoegd voor Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 9 januari 2011.

ALBERT

Van Koningswege :

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

**FEDERALE OVERHEIDS DIENST
SOCIALE ZEKERHEID**

N. 2011 — 230

[C — 2011/22027]

19 JANUARI 2011. — 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 voor de registratie van voorgescreven 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*undicies*;

Gelet op het koninklijk besluit van 6 juli 2009 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 voorgescreven niet-vergoedbare farmaceutische producten;

Gelet op het voorstel van de overeenkomsten Commissie apothekers-verzekeringsinstellingen, gedaan op 5 maart 2010;

Gelet op het advies van de Commissie voor begrotingscontrole van 15 februari 2010;

Gelet op het advies van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering gegeven op 19 april 2010;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 28 juni 2010;

Gelet op het akkoord van de Staatssecretaris voor Begroting van 20 oktober 2010;

Gelet op het advies nr. 48.913/2 van de Raad van State, gegeven op 1 december 2010, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1^o, 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. — Definities

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.

CHAPITRE 2. — *Conditions auxquelles doit satisfaire le logiciel d'application*

Art. 2. Pour bénéficier de l'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 l'identification du bénéficiaire via un paramètre unique;

3° permettent que les données visées aux points 4° et 5°, portant sur les 12 derniers mois, soient immédiatement disponibles;

4° permettent d'identifier la nature des prestations, définies par le code national ou le numéro de nomenclature de la prestation;

5° donnent un aperçu par bénéficiaire, des prestations prescrites et délivrées;

6° 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 Phamanet.

CHAPITRE 3. — *Intervention pour l'enregistrement et la transmission des données des médicaments autorisés non-remboursables*

Art. 3. Pour l'année 2009, l'intervention est de 800 euros par pharmacie qui apporte la preuve de l'enregistrement et de la transmission des données, tel que prévu au 6° de l'article 2 concernant les délivrances sur prescription des analgésiques, des laxatifs et des suppléments calciques associés ou non à la vitamine D, non-remboursables par l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

Art. 4. La transmission se fera par l'office de tarification suivant les instructions Phamanet.

Art. 5. 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 du présent arrêté.

Art. 6. 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 et qu'il enregistre effectivement les données visées.

Art. 7. L'intervention accordée n'est due que pour autant que le formulaire de demande prévu à l'article 6 soit introduit à l'Institut par les offices de tarification qui auront fait les contrôles nécessaires, dans les 25 jours calendrier 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. 8. L'arrêté du 6 juillet 2009 fixant les conditions et les modalités selon lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités accorde 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 est abrogé.

Art. 9. Le Ministre qui a les Affaires sociales et la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 19 janvier 2011.

ALBERT

Par le Roi :

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

HOOFDSTUK 2. — *Voorwaarden waaraan het toepassingssoftwarepakket moet voldoen*

Art. 2. Om van de 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 identificatie van de rechthebbende via een unieke parameter mogelijk maakt;

3° toelaten dat de gegevens bedoeld in de punten 4° en 5°, met betrekking tot de laatste twaalf maanden, onmiddellijk beschikbaar zijn;

4° toelaten de aard van de verstrekkingen, te identificeren, gedefinieerd op grond van de nationale code of op grond van het nomenclatuurnummer van de verstrekking;

5° een overzicht per rechthebbende geven van de verstrekkingen die op voorschrift werden afgeleverd;

6° de overdracht van de gegevens, bepaald door de Overeenkomstencommissie apothekers-verzekeringsinstellingen, naar de tariferingsdienst toelaten, zodat deze de gegevens aan de verzekeringsinstellingen kunnen overmaken overeenkomstig de Farmanet-instructies.

HOOFDSTUK 3. — *Tegemoetkoming voor de registratie en het doorgeven van de gegevens van niet-vergoedbare vergunde geneesmiddelen*

Art. 3. Voor het jaar 2009, bedraagt de tegemoetkoming 800 euro per apotheek die het bewijs levert van de registratie en de overdracht van gegevens, zoals voorzien in 6° van het artikel 2 betreffende de afleveringen op voorschrijf van analgetica, laxantia en calciumsupplementen al dan niet geassocieerd met vitamine D, die niet-vergoedbaar zijn voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

Art. 4. De overdracht zal gebeuren door de tariferingsdienst overeenkomstig de Farmanet-instructies.

Art. 5. De apotheker-titularis dient een aanvraag tot tegemoetkoming in bij de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut via de tariferingdienst waarbij hij is aangesloten en maakt daarbij gebruik van het aanvraagformulier waarvan het model als bijlage bij dit besluit gaat.

Art. 6. Op het aanvraagformulier verklaart de apotheker-titularis op eer, dat hij het toepassingssoftwarepakket daadwerkelijk gebruikt om de taken beschreven in artikel 2 uit te voeren en dat hij de bedoelde gegevens daadwerkelijk registreert.

Art. 7. De verleende tegemoetkoming is slechts verschuldigd voor zover het aanvraagdocument voorzien in artikel 6, bij het Instituut wordt ingediend door de tariferingsdiensten die de nodige controles zullen gedaan hebben binnen 25 kalenderdagen die volgen op de bekendmaking van dit besluit.

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

Art. 8. Het besluit van 6 juli 2009 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 voor de registratie van voorgeschreven niet-vergoedbare farmaceutische producten wordt opgeheven.

Art. 9. De Minister bevoegd voor Sociale Zaken en Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 19 januari 2011.

ALBERT

Van Koningswege :

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

Annexe

Demande d'intervention INAMI dans les couts d'un logiciel d'application pour l'enregistrement déclaration sur l'honneur du pharmacien titulaire ou de la société**A. Critères auxquels le logiciel doit répondre :**

- 1° permettre la gestion de la délivrance selon les règles de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités;
- 2° permettre l'identification du bénéficiaire via un paramètre unique;
- 3° permettre que les données visées aux points 4° et 5°, portant sur les 12 derniers mois, soient immédiatement disponibles;
- 4° permettre d'identifier la nature des prestations, définies par le code national ou le numéro de nomenclature de la prestation;
- 5° donner un aperçu par bénéficiaire, des prestations prescrites et délivrées;
- 6° 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;
- 7° 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;
- 8° ne pas comporter de messages publicitaires ni être sponsorisés.

B. A remplir par le pharmacien-titulaire ou le responsable de la société* au sein de laquelle le pharmacien exerce :

Je, soussigné (Nom + Prénom)

..... (Numéro d'identification INAMI)

..... (Rue, numéro, boîte)

..... (Code postal - Commune)

- Par la présente, je déclare sur l'honneur que j'ai utilisé effectivement le logiciel d'application (nom et version) . en vue d'effectuer les tâches fixées aux points 1° à 6° du volet A.
- J'introduis une demande d'intervention de 800 euros pour l'année 2009 pour l'enregistrement et la transmission des données des médicaments autorisés non-remboursables, délivrés sur prescription visés à l'article 3 de l'arrêté royal et déclare sur l'honneur que j'effectue cet enregistrement.

Date :

Signature :

* La société joint la liste des pharmacies concernées.

Renvoyer ce formulaire dûment complété à l'office de tarification auprès duquel vous êtes affilié et l'office de tarification envoie ce formulaire à l'adresse suivante :

INAMI
Service des soins de santé
Unité de gestion Politique
Avenue de Tervuren 211
1150 BRUXELLES

Vu pour être annexé à l'arrêté royal du 19 janvier 2011 fixant les conditions et les modalités selon lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités accorde 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 pour l'enregistrement des produits pharmaceutiques non-remboursables prescrits.

ALBERT

Par le Roi :

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

Bijlage

Aanvraag tot RIZIV-tegemoetkoming in de kosten van een toepassingsssoftwarepakket voor registratie verklaring op eer van de apotheker-titularis of van de vennootschap**A. Criteria waaraan het softwarepakket moet voldoen :**

- 1° het beheer van de aflevering overeenkomstig de regels van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen mogelijk maken;
- 2° de identificatie van de rechthebbende via een unieke parameter mogelijk maakt;
- 3° toelaten dat de gegevens bedoogd in de punten 4° en 5°, met betrekking tot de laatste twaalf maanden, onmiddellijk beschikbaar zijn;

- 4° toelaten de aard van de verstrekkingen te identificeren, gedefinieerd op grond van de nationale code of op grond van het nomenclatuurnummer van de verstrekking;
- 5° een overzicht per rechthebbende geven van de verstrekkingen die op voorschrift werden afgeleverd;
- 6° de overdracht van de gegevens bepaald door de Overeenkomstencommissie apothekers-verzekeringsinstellingen, naar de tariferingsdienst toelaten, zodat deze de gegevens aan de verzekeringsinstellingen kunnen overmaken, overeenkomstig de Farmanet instructies;
- 7° 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;
- 8° geen reclameboodschappen bevatten noch gesponsord zijn.

B. In te vullen door de apotheker-titularis of de verantwoordelijke van de vennootschap* waarvoor de apotheker werkt :

Ik, ondergetekende (Naam + Voornaam)
..... (RIZIV-identificatienummer)
..... (Straat, nummer, postbus)
..... (Postcode - Gemeente)

- Ik verklaar hierbij op eer dat ik het voormelde toepassingssoftwarepakket (naam en versie)
.....
daadwerkelijk gebruik heb om de taken, 1° tot en met 6° vastgelegd in de punten in luik A, uit te voeren.
- Ik dien hierbij een aanvraag tot tegemoetkoming van 800 euro voor het jaar 2009 voor de registratie en het doorgeven van de gegevens van de niet-vergoedbare vergunde geneesmiddelen die werden afgeleverd op voorschrijft, overeenkomstig art.3 van het koninklijk besluit en verklaar op eer dat ik die registratie uitvoer.

Datum :
Handtekening :
* De vennootschap voegt een lijst van desbetreffende apotheken bij.

Dit formulier, behoorlijk ingevuld, sturen naar de tariferingdienst waarbij u bent aangesloten en de tariferingsdienst stuurt dit formulier door naar het volgende adres :

RIZIV
Dienst voor geneeskundige verzorging
Beheerseenheid farmaceutisch beleid
Tervurenlaan 211
1150 BRUSSEL

Gezien om te worden gevoegd bij het koninklijk besluit van 19 januari 2011 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 voor de registratie van voorgeschreven niet-vergoedbare farmaceutische producten.

ALBERT

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



**SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE**

F. 2011 — 231 (2010 — 4069)

[C — 2011/22020]

29 NOVEMBRE 2010. — Règlement modifiant le règlement du 28 juillet 2003 portant exécution de l'article 22, 11° de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994. — Errata

Moniteur belge du 9 décembre 2010, Ed.2, p. 76313

Dans le titre du formulaire Bijlage 22, lire « vervolg 3 » au lieu de « vervolg 2 »;

p. 76317

Au point 2.2.1, alinéa 3 du formulaire Bijlage 37 (vervolg 1), lire « Afleveringsmarge » au lieu de « Afleveringsdatum »;

p. 76319

Dans le titre du formulaire Annexe 22, lire « suite 3 » au lieu de « suite 2 ».

**FEDERALE OVERHEIDS DIENST
SOCIALE ZEKERHEID**

N. 2011 — 231 (2010 — 4069)

[C — 2011/22020]

29 NOVEMBER 2010. — Verordening tot wijziging van de verordening van 28 juli 2003 tot uitvoering van artikel 22, 11° van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994. — Errata

Belgisch Staatsblad van 9 december 2010, Ed. 2, p. 76313

In de titel van het formulier Bijlage 22, lezen « vervolg 3 » in plaats van « vervolg 2 »;

p. 76317

Op punt 2.2.1, derde alinea van het formulier Bijlage 37 (vervolg 1), lezen « Afleveringsmarge » in plaats van « Afleveringsdatum »;

p. 76319

In de titel van het formulier Annexe 22, lezen « suite 3 » in plaats van « suite 2 ».