

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES,  
DE LA SANTE PUBLIQUE ET DE L'ENVIRONNEMENT

F. 2001 — 1966

[C — 2001/22534]

15 JUIN 2001. — Arrêté royal déterminant les données relatives aux fournitures à tarifier que les offices de tarification doivent transmettre aux organismes assureurs

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, notamment l'article 165, sixième alinéa, septième alinéa, huitième alinéa et dixième alinéa, modifiés par la loi du 25 janvier 1999;

Vu l'arrêté royal du 29 février 1996 déterminant les données relatives aux fournitures à tarifier que les offices de tarification doivent transmettre à l'Institut national d'assurance maladie-invalidité et réglant les frais y afférents;

Vu l'arrêté ministériel du 5 décembre 1996 établissant les instructions conformément auxquelles sont fixés les règles et les délais selon lesquels les offices de tarification communiquent les données statistiques aux organismes assureurs;

Vu l'avis du Comité d'évaluation des pratiques médicales en matière de médicaments, émis le 16 décembre 1999;

Vu les avis de la Commission de conventions pharmaciens - organismes assureurs émis les 23 décembre 1999 et 29 mars 2000;

Vu l'avis du Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, émis le 10 avril 2000;

Vu l'avis du Conseil général de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, émis le 17 avril 2000;

Vu l'avis de la Commission de la protection de la vie privée, émis le 10 juillet 2000 et le 10 mai 2001;

Vu l'urgence, motivée par le fait que cette réglementation crée le cadre pour le premier volet de la transmission des données dans le cadre de Pharmanet (soit la transmission des données des offices de tarification aux organismes assureurs); que la transmission des données doit avoir lieu dans ce cadre réglementaire pour toutes les fournitures à partir du mois de janvier 2001, parce que la collecte des données doit servir à l'installation du compteur de tickets modérateurs en vue de l'intégration des médicaments dans la franchise sociale et fiscale et que à cette fin il est absolument nécessaire que ces données soient collectées au niveau des bénéficiaires individuelles; que, faute de cadre réglementaire, une phase de transition est instaurée pour le moment, durant laquelle la correspondance entre les données de comptabilité et les données qui sont collectées pour la franchise n'est pas complètement assurée et qu'il faut faire correspondre complètement les données le plus vite possible; que la phase de transition peut prendre fin et la concordance peut être réalisée par la publication de cet arrêté;

Vu les avis du Conseil d'Etat n° 31.420/1, donné le 22 mars 2001, en application de l'article 84, premier alinéa, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales,

Nous avons arrêté et arrêtons :

CHAPITRE I<sup>er</sup>. — Généralités

Article 1<sup>er</sup>. Pour l'application du présent arrêté, on entend :

a) par « Institut », l'Institut national d'assurance maladie-invalidité;

b) par « Comité de l'assurance », le Comité de l'assurance soins de santé;

c) par « Commission de conventions », la Commission de conventions pharmaciens - organismes assureurs;

d) par « Organisme assureur », une union nationale telle qu'elle est définie à l'article 6 de la loi du 6 août 1990 relative aux mutualités et aux unions nationales de mutualités, la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité et la Caisse des soins de santé de la Société nationale des Chemins de Fer belges

MINISTERIE VAN SOCIALE ZAKEN,  
VOLKSGEZONDHEID EN LEEFMILIEU

N. 2001 — 1966

[C — 2001/22534]

15 JUNI 2001. — Koninklijk besluit tot vaststelling van de gegevens inzake te tarifieren verstrekkingen die de tarifieringsdiensten aan de verzekeringsinstellingen moeten overmaken

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, inzonderheid op artikel 165, zesde lid, zevende lid, achtste lid en tiende lid, gewijzigd bij de wet van 25 januari 1999;

Gelet op het koninklijk besluit van 29 februari 1996 tot vaststelling van de gegevens inzake te tarifieren verstrekkingen die de tarifieringsdiensten aan het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering moeten meedelen en tot regeling van de daaraan verbonden kosten;

Gelet op het ministerieel besluit van 5 december 1996 houdende bepaling van de instructies waarmee de regels en de termijnen worden vastgelegd volgens welke de tarifieringsdiensten mededeling doen van statistische gegevens aan de verzekeringsinstellingen;

Gelet op het advies van het Comité voor de evaluatie van de medische praktijk inzake geneesmiddelen, uitgebracht op 16 december 1999;

Gelet op de adviezen van de Overeenkomstencommissie apothekers - verzekeringsinstellingen, uitgebracht op 23 december 1999 en 29 maart 2000;

Gelet op het advies van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, uitgebracht op 10 april 2000;

Gelet op het advies van de Algemene Raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, uitgebracht op 17 april 2000;

Gelet op het advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, uitgebracht op 10 juli 2000 en 10 mei 2001;

Gelet op het verzoek om spoedbehandeling, gemotiveerd door de omstandigheid dat deze reglementering het kader schept voor het eerste luik van de gegevensoverdracht in het kader van Farmanet (zijnde van de tarifieringsdiensten naar de verzekeringsinstellingen); dat de gegevensoverdracht volgens dit reglementair kader moet gebeuren voor alle afleveringen vanaf de maand januari 2001, omdat deze gegevensinzameling moet dienen voor de installatie van de remgeldteller met het oog op de integratie van geneesmiddelen in de sociale en fiscale franchise en het hiervoor absoluut noodzakelijk is dat deze gegevens worden ingezameld op het niveau van de individuele rechthebbenden; dat bij gebrek aan reglementair kader momenteel een overgangsfase is ingevoerd waarin echter de overeenstemming tussen de boekhoudkundige gegevens en de gegevens die ingezameld worden voor de franchise niet volledig is verzekerd en dat er zo vlug mogelijk volledige overeenstemming moet gebracht worden tussen deze gegevens; dat de overgangsfase kan beëindigd worden en de overeenstemming kan bereikt worden door publicatie van dit besluit;

Gelet op het advies van de Raad van State nr. 31.420/1, gegeven op 22 maart 2001, met toepassing van artikel 84, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

HOOFDSTUK I. — Algemene bepalingen

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

a) « Instituut », het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering;

b) « Verzekeringscomité », het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging;

c) « Overeenkomstencommissie », de Overeenkomstencommissie Apothekers - Verzekeringsinstellingen;

d) « Verzekeringsinstelling », een landsbond zoals bepaald in artikel 6 van de wet van 6 augustus 1990 betreffende de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen, de Hulpkas voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering en de Kas der Geneeskundige Verzorging van de Nationale Maatschappij der Belgische Spoorwegen;

e) par « office de tarification », l'office de tarification agréé en vertu de l'article 2 de l'arrêté royal du 15 juin 2001 déterminant les critères d'agrément des offices de tarification, à l'exception de ceux visées à l'article 10.

**Art. 2.** Les offices de tarification sont tenus de fournir mensuellement, via les organismes assureurs, au Service des soins de santé de l'Institut, les données de prescription et de facturation dénommées ci-après « les données », relatives aux prestations visées à l'article 3 du présent arrêté dont ils assument la tarification dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

**Art. 3.** Les données que les offices de tarification transmettent à l'Institut sont celles qui se rapportent aux délivrances :

1° des spécialités pharmaceutiques et produits assimilés qui sont remboursés suivant les dispositions de l'arrêté royal du 2 septembre 1980 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques et produits assimilés;

2° des préparations magistrales et produits assimilés qui sont remboursés suivant les dispositions de l'arrêté royal du 17 mars 1997 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des préparations magistrales et produits assimilés;

3° des seringues stériles à insuline qui sont remboursées suivant les dispositions de l'arrêté royal du 16 septembre 1991 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des seringues stériles à insuline et de l'arrêté ministériel du 17 septembre 1991 fixant l'intervention de l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité dans le coût des seringues stériles à insuline.

Ces données reprennent également le montant total des honoraires supplémentaires de garde qui sont remboursés suivant les dispositions prévues par la convention entre les pharmaciens et les organismes assureurs.

**Art. 4.** Les conseillers en sécurité des offices de tarification et des organismes assureurs veillent à ce que l'ensemble des données à caractère personnel transmises dans le cadre du présent arrêté ne soient utilisées qu'aux fins déterminées légalement et sont chargés de l'établissement des procédures de sauvegarde afin d'empêcher la destruction accidentelle ou illicite des données, la perte accidentelle des données ou l'accès illicite à celles-ci, leur modification ou leur diffusion illicite.

#### CHAPITRE II. — *Transmission de données des offices de tarification aux organismes assureurs*

**Art. 5.** Sans préjudice des dispositions de l'article 6, les offices de tarification transmettent aux organismes assureurs les données qui comportent les éléments suivants :

##### A. éléments relatifs au médicament :

- 1° catégorie de remboursement du médicament;
- 2° Code CNK du médicament;
- 3° codification concernant les préparations magistrales;
- 4° nombre de conditionnements/modules délivrés;
- 5° montant de l'intervention de l'assurance;

6° référence à l'autorisation de rembourser des préparations magistrales et des spécialités pharmaceutiques pour lesquelles le système du tiers payant est autorisé;

7° l'unité de délivrance pour les préparations magistrales;

##### B. éléments relatifs au bénéficiaire :

- 8° identification du bénéficiaire;
- 9° sexe;
- 10° année de naissance;
- 11° données de référence de la carte SIS;

e) « tariferingsdienst », de tariferingsdienst die erkend is krachtens artikel 2 van het koninklijk besluit van 15 juni 2001 tot vaststelling van de maatstaven tot erkenning van de tariferingsdiensten, met uitzondering van dezen bedoeld in artikel 10.

**Art. 2.** De tariferingsdiensten zijn verplicht, per maand en via de verzekeringsinstellingen, aan de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut, de voorschrijvings- en factureringsgegevens, hierna «gegevens» genoemd, te verstrekken over de in artikel 3 van dit besluit bedoelde verstrekkingen die zij tarifieren in het raam van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

**Art. 3.** De gegevens die de tariferingsdiensten aan het Instituut overmaken, zijn die welke betrekking hebben op de leveringen van :

1° de farmaceutische specialiteiten en daarmee gelijkgestelde producten die vergoed worden volgens het koninklijk besluit van 2 september 1980 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische verstrekkingen en daarmee gelijkgestelde producten;

2° de magistrale bereidingen en daarmee gelijkgestelde producten die vergoed worden volgens de bepalingen van het koninklijk besluit van 17 maart 1997 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de magistrale bereidingen en daarmee gelijkgestelde producten;

3° de steriele insulinespuiten die vergoed worden volgens de bepalingen van het koninklijk besluit van 16 september 1991 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tussenkomt in de kosten van steriele insulinespuiten en het ministerieel besluit van 17 september 1991 tot vaststelling van de tegemoetkoming van de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering in de kosten van de steriele insulinespuiten;

Die gegevens omvatten eveneens het totale bedrag van de bijkomende wachthonoraria, bedragen die worden vergoed overeenkomstig de bepalingen van de overeenkomst tussen de apothekers en de verzekeringsinstellingen.

**Art. 4.** De veiligheidsconsulenten van de tariferingsdiensten en de verzekeringsinstellingen zien er op toe dat alle persoonsgegevens die in het kader van dit besluit worden overgemaakt enkel gebruikt worden voor de wettelijk vastgelegde doeleinden en staan in voor het opstellen van beveiligingsprocedures teneinde toevallige of ongeoorloofde vernietiging van gegevens, toevallig verlies of ongeoorloofde toegang, wijziging of verspreiding van deze gegevens tegen te gaan.

#### HOOFDSTUK II. — *Overdracht van gegevens van de tariferingsdiensten naar de verzekeringsinstellingen*

**Art. 5.** Onverminderd de bepalingen van artikel 6 maken de tariferingsdiensten aan de verzekeringsinstellingen de gegevens over die bestaan uit de volgende elementen :

##### A. elementen betreffende het geneesmiddel :

- 1° vergoedingscategorie geneesmiddel;
- 2° CNK-code geneesmiddel;
- 3° codering betreffende de magistrale bereidingen;
- 4° aantal afgeleverde verpakkingen / modules;
- 5° bedrag verzekeringstegemoetkoming;

6° verwijzing naar de machtiging tot het vergoeden van magistrale bereidingen en farmaceutische specialiteiten waarvoor de derdebetalersregeling toegelaten is;

7° eenheid van aflevering voor magistrale bereidingen;

##### B. elementen betreffende de rechthebbende :

- 8° identificatie rechthebbende;
- 9° geslacht;
- 10° geboortejaar;
- 11° referentiegegevens SIS-kaart;

12° numéro de la mutualité d'affiliation;

13° codes bénéficiaires;

14° montant de l'intervention personnelle;

C. éléments relatifs à la délivrance :

15° identification de l'office de tarification;

16° numéro de la pharmacie;

17° numéro du pharmacien titulaire;

18° numéro d'ordre de la prescription de médicaments;

19° date de délivrance;

20° année et mois de facturation;

21° numéro du bordereau récapitulatif;

22° codes d'acceptation;

D. éléments relatifs au prescripteur :

23° identification du prescripteur.

**Art. 6.** Les données mentionnées à l'article 5 sont transmises mensuellement, par les offices de tarification aux organismes assureurs au moyen d'un fichier intégré de données, selon les directives de facturation des fournitures pharmaceutiques dispensées à des bénéficiaires non hospitalisés, fixées par le Comité de l'assurance sur proposition de la Commission de conventions et selon les instructions aux offices de tarification relatives à la collecte de données des prestations pharmaceutiques (piste unique: facture et statistique), fixées par le Comité de l'assurance sur proposition de la Commission de conventions. Ces instructions peuvent définir des zones ou données facultatives ou réservées.

### CHAPITRE III. — Dispositions transitoires et finales

**Art. 7.** Les obligations imposées par l'arrêté royal du 29 février 1996 déterminant les données relatives aux fournitures à tarifier que les offices de tarification doivent transmettre à l'Institut national d'assurance maladie-invalidité et réglant les frais y afférents et l'arrêté ministériel du 5 décembre 1996 établissant les instructions conformément auxquelles sont fixés les règles et les délais selon lesquels les offices de tarification communiquent les données statistiques aux organismes assureurs, restent d'application jusqu'au 31 décembre 2001.

**Art. 8.** Les dispositions du présent arrêté s'appliquent pour la première fois aux données relatives aux prestations effectuées durant le mois de janvier 2001.

**Art. 9.** L'arrêté royal du 29 février 1996 déterminant les données relatives aux fournitures à tarifier que les offices de tarification doivent transmettre à l'Institut national d'assurance maladie-invalidité et réglant les frais y afférents et l'arrêté ministériel du 5 décembre 1996 établissant les instructions conformément auxquelles sont fixés les règles et les délais selon lesquels les offices de tarification communiquent les données statistiques aux organismes assureurs sont abrogés à partir de l'entrée en vigueur du présent arrêté.

**Art. 10.** Notre Ministre des Affaires sociales est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 15 juin 2001.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales,

F. VANDENBROUCKE

12° nummer ziekenfonds van aansluiting;

13° codes rechthebbenden;

14° bedrag persoonlijk aandeel;

C. elementen betreffende de aflevering :

15° identificatie tarifieringsdienst;

16° nummer apotheek;

17° nummer apotheker-titularis;

18° volgnummer geneesmiddelenvoorschrift;

19° afleveringsdatum;

20° jaar en maand van facturering;

21° nummer syntheseborderel;

22° aanvaardingscodes;

D. elementen betreffende de voorschrijver :

23° identificatie voorschrijver.

**Art. 6.** De gegevens vermeld in artikel 5 worden door de tarifieringsdiensten maandelijks via een geïntegreerd gegevensbestand aan de verzekeringsinstellingen overgemaakt volgens de onderrichtingen voor het opstellen van de factuur over de farmaceutische verstrekkingen afgeleverd aan de rechthebbenden die niet in een verplegingsinstelling zijn opgenomen, die worden vastgelegd door het Verzekeringscomité op voorstel van de Overeenkomstencommissie en volgens de instructies aan de tarifieringsdiensten betreffende de gegevensinzameling van de farmaceutische verstrekkingen (uniek spoor: factuur en statistiek), die worden vastgelegd door het Verzekeringscomité op voorstel van de Overeenkomstencommissie. Deze instructies kunnen facultatieve of gereserveerde zones of gegevens definiëren.

### HOOFDSTUK III. — Overgangs- en slotbepalingen

**Art. 7.** De verplichtingen opgelegd bij het koninklijk besluit van 29 februari 1996 tot vaststelling van de gegevens inzake te tarifieren verstrekkingen die de tarifieringsdiensten aan het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering moeten medelen en tot regeling van de daaraan verbonden kosten en het ministerieel besluit van 5 december 1996 houdende bepaling van de instructies waarmee de regels en de termijnen worden vastgelegd volgens welke de tarifieringsdiensten mededeling doen van statistische gegevens aan de verzekeringsinstellingen, blijven van toepassing tot 31 december 2001.

**Art. 8.** De bepalingen van dit besluit zijn voor de eerste keer van toepassing op de gegevens betreffende de verstrekkingen verricht in de maand januari 2001.

**Art. 9.** Het koninklijk besluit van 29 februari 1996 tot vaststelling van de gegevens inzake te tarifieren verstrekkingen die de tarifieringsdiensten aan het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering moeten medelen en tot regeling van de daaraan verbonden kosten en het ministerieel besluit van 5 december 1996 houdende bepaling van de instructies waarmee de regels en de termijnen worden vastgelegd volgens welke de tarifieringsdiensten mededeling doen van statistische gegevens aan de verzekeringsinstellingen worden opgeheven vanaf de inwerkingtreding van dit besluit.

**Art. 10.** Onze Minister van Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 15 juni 2001.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,

F. VANDENBROUCKE