

## INSTITUT NATIONAL D'ASSURANCE MALADIE-INVALIDITE

### DIRECTIVES DE FACTURATION DES FOURNITURES PHARMACEUTIQUES REDIGÉES POUR LES OFFICES DE TARIFICATION CONSTITUÉS HORS DU CADRE DE L'HOPITAL

Instructions élaborées conformément aux dispositions de l'article 9, 1°, 3° et 4° et de l'article 11 de l'arrêté royal du 15 juin 2001 déterminant les critères d'agrément des offices de tarification, fixées par le Comité de l'assurance sur proposition de la Commission de conventions pharmaciens-organismes assureurs.

#### Remarque préalable concernant la prescription électronique :

*Recip-e va encore évoluer et ses implications sont encore souvent incertaines. C'est pourquoi la présente version adaptée des instructions gardent la base existante et la complètent avec des conventions limitées pour une période de transition. De cette façon, dans une première phase, le processus peut être contrôlé et éventuellement adapté. Ensuite, dans une seconde phase, les instructions seront adaptées afin de les garder en adéquation avec la réalité et la réglementation (monitoring de la qualité des prescriptions électroniques et adaptations des directives : contrôles systématiques et contrôles sur pièce).*

#### 1. Abréviations utilisées et définitions

CCP: commission de conventions pharmaciens-organismes assureurs

OA: organisme assureur (union nationale)

OT: office de tarification

CB1 et CB2: code bénéficiaire 1 et 2

Catégorie de bénéficiaires: est égale au code bénéficiaire 1,

NISS: numéro d'identification de la Sécurité sociale

Instructions: Instructions pour les offices de tarification relatives à la collecte de données des prestations pharmaceutiques, piste unique facture et statistiques – document OTFS.

Prescriptions papier : prescription présentée sur le modèle réglementaire selon l'AR du 8 juin 1994

Prescription électronique : prescription digitale chargée à partir du serveur Recip-e

#### 2. Collecte des prescriptions des médicaments

L'OT collecte les prescriptions (aussi bien papier que électroniques) de médicaments à tarifier de ses affiliés.

Les prescriptions papier sont classées par pharmacien et par numéro d'ordre croissant unique.

#### 3. Validité de la prescription de médicaments

3.1. La prescription électronique chargée à partir de Recip-e est considérée comme valide et peut être tarifée.

3.2. La prescription papier peut être tarifée et portée en compte à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités (remboursée) si les conditions suivantes sont remplies<sup>1</sup> :

1. Utilisation du modèle réglementaire de document de prescription avec le numéro d'identification INAMI du prescripteur imprimé dessus (A.R. du 11 avril 1999 modifiant l'arrêté royal du 8 juin 1994).

Pour les médecins de la région frontalière, le modèle réglementaire est fixé par l'A.R. du 24 décembre 1963 coordonné par le règlement du 28 juillet 2003 (annexe 29) et un pseudo-code doit être mentionné pour l'identification : ce code est 10000007999.

2. Mention du :  
a. nom du bénéficiaire  
b. prénom du bénéficiaire

3. Mention de la signature manuscrite du prescripteur.

<sup>1</sup> La prescription papier ne peut pas être exécutée dès qu'une des conditions 2a, 2b, 3, 4a, 5, 6, 7 du point 3.2 n'est pas remplie.

La prescription papier ne peut pas être remboursée dès qu'une des conditions 1, 2a, 2b, 3, 4a, 4b, 5, 8 et 9 du point 3.2 n'est pas remplie

4. a. Apposition du cachet contenant le nom, prénom et adresse du prescripteur  
Par "adresse", il faut entendre : toute forme d'information actualisée qui permet de localiser et de trouver rapidement et précisément le prescripteur.
- b. Concordance entre le nom du prescripteur (=donnée préimprimée) sur le document et les données du cachet.
5. Mention de la date de prescription.
6. Mention de la posologie à suivre<sup>2,3</sup>
7. Mention du numéro d'identification de la pharmacie.
8. Mention du numéro de suite unique.
9. Mention de la date d'exécution.

3.3. Cependant, il y aura une période transitoire d'observation qui sera évaluée six mois après la mise en application des instructions, durant laquelle les prescriptions papier pourront quand même être tarifées dans les cas suivants :

- la date de prescription fait défaut ;
- le prénom du bénéficiaire fait défaut ;
- le cachet du prescripteur fait défaut ;
- absence de mention de la posologie<sup>2</sup>.

Dans ces quatre cas, après s'être assuré de l'authenticité de la prescription, le pharmacien peut délivrer le médicament et facturer la prescription via le système du tiers payant. Il peut s'assurer de l'authenticité de la prescription par exemple par reconnaissance de l'écriture du prescripteur.

Dans les cas qui sont présumés s'inscrire dans le cadre de la déontologie du pharmacien, il prend contact personnellement avec le prescripteur pour l'informer des lacunes et pour s'assurer de l'identité exacte du bénéficiaire, de la date de prescription ou de l'identité du prescripteur.

L'acceptation d'une prescription incomplète ayant fait l'objet des démarches précédentes, implique que le pharmacien inscrit un code convenu (ou "code d'acceptation") sur la prescription. Cette mention est un "M" ou un "D" entouré d'un cercle.

Ces "codes d'acceptation" sont pour le pharmacien durant la période d'observation :

"M" pour toute prescription signée et datée présentant une ou plusieurs des lacunes suivantes :

- "prénom du bénéficiaire manquant",
- "cachet manquant",
- "absence de mention de la posologie"<sup>2</sup>
- pas de correspondance nom du prescripteur et données cachet.

"D" pour la lacune "date de prescription manquante", indépendamment de l'existence d'autres lacunes sur le même document de prescription.

La mention de la lacune "D" rend la mention "M" superflue.

L'acceptation de la prescription par le pharmacien est ensuite encodée M ou D sur la ligne de tarification et envoyée à l'O.A. avec le fichier digital.

Lorsque les procédures d'acceptation par le pharmacien et d'enregistrement de l'acceptation par l'OT sont correctement réalisées, les lacunes administratives relatives aux "conditions de remboursement" ne sont plus opposables aux 2 intervenants (pharmaciens et organismes assureurs) et l'application du tiers-payant ne peut être refusée.

---

<sup>2</sup> Applicable dès que la réglementation aura été adaptée selon les instructions ad hoc requises, après avoir consulté le Ministère Fédéral des Affaires Sociales, de la Santé Publique et de l'Environnement et le corps médical.

<sup>3</sup> Pendant une période transitoire d'observation, il conviendra de clarifier les nouvelles exigences auxquelles les prescriptions des prestations pharmaceutiques devront satisfaire concernant le concept "posologie".

Les codes d'acceptation encodés sont conservés et serviront à des analyses de la qualité de la prescription. La conservation de ces données se fera au niveau de l'OT. Elles seront stockées pendant deux ans conjointement avec le fichier de tarification.

Remarque : L'utilisation des "codes d'acceptation" est temporairement suspendue (à partir du 1/11/2002).

#### 4. Production de la tarification / normes de qualité

##### 4.1. Règles uniformes

Les OT agréés sont tenus de disposer de l'appareillage et des données de tarification nécessaires à l'accomplissement correct de leur mission eu égard aux exigences légales.

La facture (support papier et fichier digital) transmise par l'OT aux OA sera établie sur la base des traitements effectués par les OT eux-mêmes.

Les éventuelles données transmises par le pharmacien titulaire au moyen d'un fichier digital ne peuvent servir qu'à l'encodage des données.

Il est absolument exclu que le pharmacien titulaire participe aux procédures de tarification ou de facturation.

Dans le cas où le pharmacien titulaire transmet ses données par voie digitale à l'OT, il fournira de la même manière tous les éléments de détail requis, ainsi que les données relatives aux prescriptions avec des préparations magistrales.

Les données transmises par le pharmacien titulaire servent de base au processus de production (génération de la ligne de tarification).

##### 4.2. Contrôles systématiques

Le processus de production prévoit des contrôles systématiques sur toutes les données transmises de chaque pharmacien, comprenant au minimum les points suivants :

###### Pour chaque prescription papier ou électronique :

- les prescriptions chères
- codes O.A. incorrects (combinaison organisme assureur/catégorie incorrecte). Les données issues de MyCareNet font cependant foi. Il n'appartient pas à l'OT de modifier ces données. L'OA est tenu de les accepter en présence d'un engagement de paiement valable.
- double tarification : nombre de spécialités par prescription
- honoraires de garde portés en compte avec des prescriptions mentionnant uniquement des produits non remboursables
- mention du numéro d'identification du prescripteur et correspondance du numéro d'identification à l'algorithme, sans préjudice des dispositions prises dans le cadre du contrôle du fichier digital de facturation (OTFS).
- contrôle des conditions spécifiques pour certaines spécialités soumises à des conditions de remboursement spécifiques: âge, sexe du bénéficiaire<sup>4</sup>, spécialité du médecin prescripteur
- délivrance d'un médicament « meilleur marché » en cas de prescription DCI ou prescription d'un traitement aigue avec antibiotiques/antimycotiques
- honoraire hebdomadaire en cas de TàU : un par semaine, par patient et par pharmacie
- conformité de la facturation des prestations relatives à l'oxygénothérapie (vérification de la facture)
- présence de l'attestation de l'éducateur en cas de prescription de glucomètre en trajet de soin diabète.

###### Pour chaque prescription électronique :

- Présence de la prescription électronique
- Concordance de l'identité du bénéficiaire au niveau de la prescription avec les données de tarification
- Concordance du numéro INAMI du prescripteur au niveau de la prescription avec les données de tarification
- Validité pour le remboursement par rapport à la date de prescription/date d'exécution indiquée

###### Par ligne :

---

<sup>4</sup> Pour autant que l'utilisation et/ou le remboursement du médicament en question destiné au bénéficiaire dépendent de l'âge et/ou du sexe, et pour autant que les O.T. disposent des informations requises à ce sujet. Pour les spécialités dont le remboursement du médicament est soumis à une autorisation préalable du médecin-conseil ou à une mention du prescripteur au niveau de la prescription, la responsabilité du pharmacien ne peut être engagée en présence de l'attestation valable ou de la mention adéquate.

- la catégorie de remboursement incorrecte ou non mentionnée
- CNK connu ? Remboursable ? Avec autorisation ?
- maximum autorisé d'unités d'insuline est respecté
- le prix public, la base de remboursement et l'intervention personnelle

Ces éléments de contrôle sont appliqués pour chaque pharmacie et pour chaque période de tarification au niveau des données communiquées digitalement.

Ils font partie intégrante du contrôle de qualité en cours de tarification et avant la facturation. La description des tests exécutés ainsi que les valeurs des paramètres étudiés s'intègrent dans la procédure de tarification. Celle-ci est définie en détail dans un manuel de qualité, rédigé, daté et signé par le pharmacien responsable de l'OT.

Chaque faute au niveau des données communiquées digitalement doit entraîner la correction de la ligne de tarification ou le rejet de la prescription entière par l'OT. Il s'agit par exemple des doubles encodages, des erreurs dans le nombre de récips, de l'application d'une base de remboursement incorrecte, d'un cumul d'honoraires de garde.

Les corrections doivent être communiquées de manière explicite au pharmacien titulaire concerné.

Le processus de production prévoira également la sélection des prescriptions destinées à subir le contrôle décrit au point 5 ci-après, à savoir les prescriptions chères et l'échantillon aléatoire.

## 5. Instructions relatives aux procédures de contrôle sur pièces

Le but du contrôle est de s'assurer que les offices de tarification livrent à l'INAMI, via les organismes assureurs, des honoraires de prestations pharmaceutiques à rembourser dont la qualité corresponde à une norme convenue et acceptable par toutes les parties.

Les offices de tarification doivent donc veiller à ce que la tarification des prescriptions soit correcte, sous peine d'avoir à supporter les inconvénients et les dépenses liées au refus de remboursement de certains 'lots' de prescriptions.

### 5.1. Principe du contrôle

La méthode utilisée sera le *contrôle par attributs*. Il consiste à examiner chaque prescription afin de la classer comme 'valide' (et donc remboursable) ou 'non valide' (non remboursable) en effectuant les contrôles décrits au point 5.3.4. des directives, nonobstant d'éventuelles procédures spécifiques déterminées en Commission de convention.

### 5.2. Définition des "lots"

Deux types de lot sont définis :

- Le « lot OT » correspond à l'ensemble des prescriptions, papier et électroniques, tarifées par l'office de tarification au cours d'un mois.
- Le « lot pharmacien » correspond à l'ensemble des prescriptions papier transmises par une pharmacie et des prescriptions électroniques de cette pharmacie pour la facturation d'un mois (lot mensuel) ou à l'ensemble des prescriptions, papier et électroniques, disponibles à l'OT pour une pharmacie (lot global).

Le contrôle du « lot OT » doit se passer au plus tard dans les 30 jours calendrier qui suivent l'envoi du bulletin de tarification dont il est question au point 7.

### 5.3. Exécution des contrôles

Le contrôle de chaque lot est divisé en deux phases principales:

Phase 1 : Un contrôle exhaustif des prescriptions chères

Phase 2 : Un contrôle par échantillonnage des autres prescriptions

#### 5.3.1. Contrôle des prescriptions chères

La totalité des contrôles décrits au point 5.3.4. des directives doit être réalisée sur toutes les prescriptions incluses dans les 1,2 % des prescriptions les plus chères. Ce seuil correspond à une valeur pécuniaire de l'intervention OA et doit être défini, pour l'ensemble des OT, chaque année au mois de décembre sur base des statistiques concernant la dernière période révolue de 12 mois (année mobile).

Toutes les erreurs rencontrées doivent donner lieu à une correction de la tarification, un rejet ou une annulation de la prescription.

### 5.3.2. Contrôle par échantillonnage

Le « lot OT » est contrôlé chaque mois selon le plan d'échantillonnage décrit au point 5.3.3.

Le « lot pharmacien » est contrôlé au moins une fois par an selon le plan d'échantillonnage décrit au point 5.3.3. Les résultats du contrôle déterminent la fréquence selon laquelle le contrôle du « lot pharmacien » doit être réalisé :

- Contrôle normal : 1 fois par semestre (sur un lot global) . Si un lot est défini comme non conforme, le contrôle suivant doit avoir lieu dans les 3 mois.
- Contrôle réduit : 1 fois par an (sur un lot global) . Si un lot est défini comme non conforme, on passe au contrôle normal et le contrôle suivant doit avoir lieu dans les 3 mois.
- Contrôle renforcé : 1 fois par mois (sur un lot mensuel)
- Exception pour le premier semestre d'application : chaque « lot pharmacien » devra être contrôlé une fois par trimestre (sur un lot global)

### 5.3.3. Plan d'échantillonnage

On utilise un plan d'échantillonnage simple, selon la norme ISO-2859-1 (équivalente au Military Standard 105-D) basé sur les paramètres suivants :

Niveau de contrôle II

Niveau de qualité acceptable : 2,5 %. Il s'agit de la proportion moyenne de prescriptions 'non valides' acceptable dans un lot.

Effectif du lot (E) : il s'agit du nombre de prescriptions délivrées par un pharmacien au cours d'une période, diminué du nombre de prescriptions chères faisant l'objet d'un contrôle exhaustif.

On définit une lettre-code pour la catégorie de lot en fonction du nombre de prescriptions incluses selon le tableau suivant:

<b>Lettre-code (Catégorie)</b>	<b>E</b>
H	< 500
J	501 à 1 200
K	1 201 à 3 200
L	3 201 à 10 000
M	10 001 à 35 000
N	> 35 000

Type de contrôle. Il existe 3 types de contrôle : le contrôle normal, renforcé et réduit. Au départ, on utilise le contrôle normal pour chaque lot. Ensuite, en fonction des résultats du contrôle, il pourra être nécessaire de passer à un contrôle renforcé ou de se limiter à un contrôle réduit. Les règles de passage d'un type de contrôle à l'autre sont décrites au point 5.3.3.1.1.

#### 5.3.3.1. Détermination de l'effectif de l'échantillon, critères d'acceptation et passage d'un type de contrôle à l'autre

Pour fixer le nombre de prescriptions à contrôler dans l'échantillon ainsi que le nombre maximum de 'non valides' acceptables, on utilise les tableaux suivants où:

C est la catégorie d'officine

E est l'effectif du lot

N est l'effectif de l'échantillon

A est le nombre maximum de 'non valides' acceptables

R est le nombre minimum de 'non valides' provoquant le rejet du lot

### 5.3.3.1.1. Contrôle normal

Contrôle normal				
C	E	N	A	R
H	< 500	50	3	4
J	501 à 1 200	80	5	6
K	1 201 à 3 200	125	7	8
L	3 201 à 10 000	200	10	11
M	10 001 à 35 000	315	14	15
N	> 35 000	500	21	22

Si le nombre de 'non valides' est égal ou supérieur à R, le lot est rejeté et doit faire l'objet d'une nouvelle tarification entière. Ceci concerne le contrôle complet de toutes les prescriptions.

Si lors de 5 contrôles successifs deux lots sont déclarés non conformes, il faut passer au contrôle renforcé.

Lorsque 10 contrôles successifs sont conformes (nombre de 'non valides' égal ou inférieur à A), on peut passer au contrôle réduit à condition que le nombre total de 'non valides' ne soit pas supérieur aux valeurs A du tableau suivant, où N<sup>t</sup> est le nombre total de prescriptions contrôlées lors des 10 derniers contrôles:

	A
500 à 799	7
800 à 1249	14
1250 à 1999	24
2000 à 3149	40
3150 à 4999	67

### 5.3.3.1.2. Contrôle renforcé

Contrôle renforcé				
C	E	N	A	R
H	< 500	50	2	3
J	501 à 1 200	80	3	4
K	1 201 à 3 200	125	5	6
L	3 201 à 10 000	200	8	9
M	10 001 à 35 000	315	12	13
N	> 35 000	500	18	19

Si le nombre de 'non valides' est égal ou supérieur à R, le lot est rejeté et doit faire l'objet d'une nouvelle tarification.

Lorsque cinq contrôles successifs sont conformes, on peut repasser au contrôle normal.

### 5.3.3.1.3. Contrôle réduit

Contrôle réduit				
C	E	N	A	R
H	< 500	20	1	4
J	501 à 1 200	32	2	5
K	1 201 à 3 200	50	3	6
L	3 201 à 10 000	80	5	8
M	10 001 à 35 000	125	7	10
N	> 35 000	200	10	13

Si le nombre de 'non valides' est égal ou supérieur à R, le lot est rejeté et doit faire l'objet d'une nouvelle tarification entière. Ceci concerne le contrôle complet de toutes les prescriptions.

Lorsque le nombre de 'non valides' dépasse A mais est inférieur à R, le lot est accepté mais il faut repasser en contrôle normal.

### 5.3.3.2. Détermination de l'échantillon

Pour assurer le déroulement correct et sans biais des procédures de contrôle, il est impératif que l'échantillon soit strictement aléatoire.

L'INAMI fournit trimestriellement par moyen d'un fichier digital une liste des nombres aléatoires qui doivent être utilisés pour sélectionner les prescriptions à contrôler.

Pour utiliser cette liste, il faut, pour chaque lot, numéroter les prescriptions et prélever pour contrôle les prescriptions dont le numéro est repris dans la liste en respectant les principes suivants:

Ne pas partir systématiquement du premier nombre du tableau: il faut, pour chaque lot, partir d'un point au hasard dans le tableau et progresser dans une direction donnée ( vers le haut, vers le bas, à gauche ou à droite).

Si l'effectif du lot (le nombre total de prescriptions de la période) est inférieur à 1000, on peut n'utiliser que les 3 premiers chiffres des nombres présentés.

#### 5.3.4. Contrôles à effectuer

Tous les contrôles suivants doivent être effectués sur toutes les prescriptions chères et toutes celles extraites par la procédure d'échantillonnage aléatoire :

- F0 absence de prescription
- F1\* document de prescription non conforme au modèle réglementaire
- F2\* absence du nom du bénéficiaire
- F3\* absence du prénom du bénéficiaire, sans mention du code d'acceptation (voir point 3.2.)
- F4 non concordance entre l'identité du bénéficiaire (indiquée par le prescripteur via l'ordonnance) et les données issues de MyCareNet, imprimées sur l'ordonnance (pour l'officine non informatisée) ou transmises par fichier digital à l'OT (pour l'officine informatisée)
- F5\* absence du cachet du prescripteur, sans mention du code d'acceptation (voir point 3.2.)
- F6\* non concordance entre le nom du prescripteur préimprimé sur l'ordonnance et celui indiqué dans le cachet apposé par le prescripteur (différents individus), sans mention du code d'acceptation (voir point 3.2.)
- F7\* non concordance entre le n° d'identification INAMI du prescripteur préimprimé sur l'ordonnance (en chiffres et code à barres) et celui encodé par l'officine informatisée ou par l'OT (même individu). Le code à barres est la norme
- F8\*\* absence de signature du prescripteur
- F9\*\* absence de la date de prescription, sans mention du code d'acceptation (voir point 3.2.)

Autorisation de remboursement pour les spécialités inscrites au chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:

- F10 absence du numéro de l'autorisation<sup>5</sup>
- F12 absence de la mention écrite réglementaire du prescripteur
- F13\* absence d'une copie de la prescription, certifiée conforme par le pharmacien, dans certaines situations concernant certaines spécialités pharmaceutiques spécifiées dans la législation.

Autorisation de remboursement pour les préparations magistrales inscrites au chap. IV de l'A.R. du 17 mars 1997 :

- F14 absence du numéro de l'autorisation<sup>5</sup>
- F16 vérification de la validité de la prescription pour son exécution au régime du tiers payant: les ordonnances ne peuvent plus être exécutées pour le compte des organismes assureurs après un délai qui expire à la fin du troisième mois civil qui suit, soit la date de la prescription, soit la date indiquée par le prescripteur à laquelle il souhaite voir effectuer la délivrance (cf. art. 93 de l'A.R. du 21/12/01 et art. 17 de l'A.R. du 17 mars 1997)
- F17 non concordance de la ligne de tarification avec le récépé
- F18\* absence du numéro d'identification de la pharmacie
- F19\* absence du numéro de suite unique
- F20\*\* absence de la posologie à suivre (voir 3.1.7)

\* Pas d'application pour les prescriptions électroniques

\*\* ne font pas l'objet d'un rejet pour les prescriptions électroniques mais sont incluses dans un rapport de qualité de la prescription électronique

Les erreurs F0, F4, F7 et F16 font partie des contrôles systématiques des prescriptions électroniques (cf. 4.2).

#### 5.3.5. Résultats des contrôles de la tarification

Les fautes constatées entraînent des mesures différentes selon le type de contrôle. Elles sont définies dans le tableau ci-dessous:

<sup>5</sup> Le contrôle sur la base "numéro d'ordre de l'autorisation" sera généralisé dès qu'il pourra être effectué de manière structurée et uniformisée. Cette procédure doit d'abord être mise au point avec les OA.

Définition et procédures à suivre pour les mentions utilisées :

"correction" : en principe tout ce que l'OT peut corriger à condition qu'il dispose des éléments justifiant cette correction

"rejet" : une anomalie corrigible, en principe par le pharmacien concerné

"annulation" : une anomalie non corrigible.

« QC » : pas de rejet s'il s'agit d'une prescription électronique, mais inclusion dans un rapport de contrôle de qualité des prescriptions électroniques

Type de faute	Mesures à exécuter	Relation avec le code d'acceptation
F0	Rejet	
F1	Annulation	
F2	Rejet	
F3	Rejet (*)	M
F4	Rejet	
F5	Rejet (*)	M
F6	Rejet	
F7	Correction ou Rejet	
F8	Rejet - QC	
F9	Rejet (*) - QC	D
F10	Rejet ou correction	
F12	Rejet	
F13	Rejet	
F14	Rejet ou correction	
F16	Annulation	
F17	Correction	
F18	Rejet ou correction	
F19	Rejet ou correction	
F20	Rejet (voir 3.1.6.)* - QC	

(\*) : Règles d'acceptation durant une période transitoire d'observation (voir 3.2) : ces contrôles doivent être effectués et comptabilisés mais ne donnent pas lieu à un rejet et ne sont pas compris dans le nombre d'anomalies déterminant l'acceptation d'un lot

### 5.3.6. Rapport des procédures de contrôle et conservation des prescriptions

Toutes les fautes de tarification constatées dans les deux procédures de contrôle précitées sont enregistrées par récépé correspondant à un numéro de suite de l'ordonnance, par pharmacie et par mois de facturation. Le nombre total de récépés contrôlés sur pièce, le nombre de prescriptions chères et le montant total facturé sont également enregistrés.

Les fautes de type 'QC' pour les prescriptions électroniques sont enregistrées séparément, par pharmacie et par mois de tarification.

Les offices de tarifications sont tenus de rédiger un registre des contrôles par échantillonnage effectués mentionnant au moins, pour chaque officine:

- la période principal de délivrance
- l'effectif total du lot ( E )
- l'effectif de l'échantillon et les critères d'acceptation et de rejet utilisés (N, A et R)
- le résultat du contrôle (nombre de 'non valides')
- la décision et l'éventuel passage à un autre type de contrôle

Un exemple est donné dans le tableau suivant :

Période	E	N	A	R	Résultat	Décision	Suite	Fréquence
1/01	1043	80	5	6	4	Accepté	Normal	trimestriel
4/01	956	80	5	6	6	Rejeté	Normal	trimestriel
7/01	1205	125	7	8	4	Accepté	Normal	semestriel
1/02	1125	80	5	6	5	Accepté	Normal	semestriel



6/02	1098	80	5	6	7	Rejeté	Renforcé	mensuel
7/02	1024	80	3	4	5	Rejeté	Renforcé	mensuel
8/02	1012	80	3	4	3	Accepté	Renforcé	mensuel
9/02	1145	80	3	4	2	Accepté	Renforcé	mensuel
10/02	1243	125	5	6	4	Accepté	Renforcé	mensuel
11/02	1154	80	3	4	2	Accepté	Renforcé	mensuel
12/02	994	80	3	4	3	Accepté	Normal	semestriel
6/03	1011	80	5	6	2	Accepté	Normal	semestriel
12/03	997	80	5	6	5	Accepté	Normal	semestriel
6/04	1087	80	5	6	3	Accepté	Normal	semestriel
12/04	1134	80	5	6	2	Accepté	Normal	semestriel
6/05	1206	80	5	6	2	Accepté	Normal	semestriel
12/05	1036	80	5	6	1	Accepté	Normal	semestriel
6/06	1123	80	5	6	2	Accepté	Normal	semestriel
12/06	968	80	5	6	2	Accepté	Normal	semestriel
6/07	1005	80	5	6	1	Accepté	Normal	semestriel
12/07	1165	80	5	6	0	Accepté	Normal	semestriel
6/08	1124	80	5	6	1	Accepté	Normal	semestriel
12/08	1098	80	5	6	2	Accepté	Normal	semestriel
6/09	1103	80	5	6	0	Accepté	Réduit	annuel
12/10	1089	50	2	5	2	Accepté	Réduit	annuel
6/11	1143	50	2	5	1	Accepté	Réduit	annuel
12/11	1187	50	2	5	3	Accepté	Normal	semestriel
3/12	1069	80	5	6	2	Accepté	Normal	semestriel

Ces listes sont tenues à la disposition des services de contrôle de l'INAMI et des OA pendant les deux années qui suivent la date de facturation.

5.3.7. Après vérification, toutes les ordonnances sont conservées par ordre de numéro de suite, par pharmacie et par mois de facturation et ce, à l'intention des services de contrôle de l'INAMI et des OA jusqu'à la fin du mois qui suit le mois de l'introduction des factures par l'OT auprès des OA. Le contrôle se fait sans déplacement de pièces selon les dispositions du point 5.5., sauf si les dispositions de la loi du 16 novembre 1972 sur l'inspection sociale sont applicables (les pièces peuvent être saisies dans le cadre d'une enquête).

A la demande des OA, des paquets de prescriptions choisis peuvent être redemandés auprès des pharmaciens.

#### 5.4. Base de données nécessaires au contrôle

Chaque prestation pharmaceutique génère une ligne de tarification contenant au moins les données suivantes :

- Année et mois de tarification
- Numéro de l'officine en 6 chiffres
- Numéro du pharmacien titulaire en 11 chiffres
- Numéro de suite de l'ordonnance
- Numéro de la mutualité, du service régional de la Caisse auxiliaire ou de la Caisse des Soins de Santé de la Société Nationale des Chemins de fer Belges
- Numéro d'identification de l'assuré ou le NISS
- Catégorie de bénéficiaire (CB1 et CB2)
- CNK et catégorie de remboursement du médicament
- Code d'honoraire hebdomadaire pour la TàU
- Code d'honoraire de soins pharmaceutiques
- Code d'honoraires de garde
- Code de préparation magistrale
- Nombre de conditionnements ou nombre d'unités (en cas de TàU)
- Prix de vente au public (montant brut)
- Intervention OA (montant net)
- Date d'exécution de la prescription
- Numéro INAMI du prescripteur
- Lors de l'affichage des données, la description du conditionnement (libellé du médicament) délivré sera également affichée (via base de données relationnelles).
- Code d'engagement de paiement MyCareNet, si le pharmacien se réfère à la garantie de paiement.<sup>6</sup>

<sup>6</sup> Applicable au cas où la consultation de MyCareNet a été effectuée.

- Indicateur d'application du maximum à facturer

Toutes ces données de tarification doivent être conservées pendant au moins 2 ans.

Une procédure de sélection doit permettre l'établissement d'une liste détaillée par pharmacie sur la base d'un ou de plusieurs champs prévus dans le fichier de données (informatisées) nécessaire au contrôle. Il doit par exemple être possible de faire une sélection sur base d'un prescripteur et/ou d'un bénéficiaire.

Pour les données "on-line", c'est-à-dire les données de tarification des prescriptions qui sont encore physiquement présentes à l'O.T., cette liste par moyen d'un fichier digital doit être fournie dans les 15 jours calendrier suivant la réception de la demande des services de contrôle de l'INAMI ou de l'O.A. pour autant que ce dernier ne dispose pas encore des données.

Pour les données "off-line", c'est-à-dire les données de tarification des prescriptions qui ne sont plus présentes à l'O.T. et qui doivent être conservées pendant 2 ans, cette liste doit être fournie dans les 30 jours calendrier suivant la réception de la demande des services de contrôle de l'INAMI.

## 5.5. Contrôle des offices de tarification

Les services de contrôles de l'INAMI peuvent vérifier le bon fonctionnement d'un office de tarification. Ces contrôles doivent se faire par prise d'échantillon. Le fait d'imposer un contrôle par échantillon postule un contrôle axé sur la vérification de la méthode utilisée.

Les mêmes règles du contrôle par échantillonnage des officines sont appliquées au contrôle des offices de tarification.

### 5.5.1 Détermination du lot à vérifier

Le lot peut être limité à toutes les prescriptions d'une officine pour un OA, ou peut comporter toutes les prescriptions d'une ou plusieurs officines et à la limite, l'ensemble de toutes les prescriptions d'un office de tarification. Le lot choisi ne sera pas plus petit que l'ensemble des prescriptions rentrées par une officine au cours d'un mois. Il est préférable qu'il soit supérieur à 1000 prescriptions.

Il est à noter que le contrôle se fera plus facilement sur l'ensemble des prescriptions, prescriptions coûteuses tarifées de manière exhaustive et prescriptions contrôlées par échantillon confondues. Les conclusions tirées du contrôle seront d'autant plus correctes.

### 5.5.2 Détermination de l'échantillon

La taille de l'échantillon est définie comme pour le contrôle normal.

Lot	Echantillon
< 500	50
501 à 1.200	80
1.201 à 3.200	125
3.201 à 10.000	200
> 10.000	315

Pour assurer le déroulement correct et sans biais des procédures de contrôle, il est impératif que l'échantillon soit strictement aléatoire, suivant une procédure pareille à celle des pharmaciens

### 5.5.3 Détermination du seuil d'erreur admis

La marge d'erreur admise pour le contrôle sur la tarification doit être plus grande que la marge d'erreur admise pour le contrôle par échantillon que doivent appliquer les offices de tarification. En effet le contrôle doit pouvoir affirmer avec une grande certitude que l'office de tarification n'a pas suivi les instructions.

Pour une affirmation avec 95 % de certitude les seuils d'erreur sont les suivants :

Lot	Echant.	Erreur Admise	Dépassement de l'erreur à 95 %	Arrondi
< 500	<b>50</b>	3	8.76	<b>9</b>
501 à 1.200	<b>80</b>	5	11.67	<b>12</b>
1.201 à 3.200	<b>125</b>	7	14.46	<b>15</b>

3.201 à 10.000	<b>200</b>	10	18.4	<b>19</b>
> 10.000	<b>315</b>	14	23.6	<b>24</b>

### 6.2.2. Etablissement de la facture

Après la fin de la procédure de tarification auprès des OT et des contrôles y afférents, comme décrit au point 4.2. de ces directives, la facture est établie. Cette facture comporte deux éléments : le fichier digital et le support papier. Les contenus de ces deux éléments concordent parfaitement et les montants finaux doivent, donc, correspondre.

#### 6.1. Le fichier digital

Les données sur fichier digital sont transmises aux organismes assureurs d'après les instructions relatives à la collecte des données des prestations pharmaceutiques (piste unique: facture et statistique), comme fixées par le Comité de l'assurance des soins de santé sur proposition de la CCP.

#### 6.2. Le support papier

A partir du mois facturé mai 2008 (ET 10 Z 22-23 ≥ 0200805), le document comptable deviendra le seul support papier.

Ce document contient, par mutuelle, le montant de l'intervention de l'assurance, le montant de la diminution de l'intervention de l'assurance et le montant total à charge de l'organisme assureur.

Toutes les données qui doivent être mentionnées sur le document comptable sont reprises dans le modèle de l'annexe 4.

En application de l'arrêté royal du 29 mars 2002<sup>7</sup>, la procédure de prélèvement de la diminution de l'intervention de l'assurance est la suivante :

- L'office de tarification calcule chaque mois le montant de la diminution de l'intervention de l'assurance au niveau de chaque récipé tarifé.  
Ce montant figure sur chaque enregistrement de détail.  
Le résultat de ce calcul détaillé est totalisé par pharmacien et déduit du montant de l'intervention de l'assurance qui devra être payée au pharmacien concerné.
- Le résultat de ces calculs de détail est additionné par mutualité et mentionné sur le document comptable.

A partir du mois facturé janvier 2004, le pourcentage du montant de la diminution est lié à la date de délivrance du médicament individuel

#### 6.3. Les statistiques

Les OT transmettront mensuellement les données à l'INAMI, au moyen d'un fichier digital comme prévu dans l'annexe 13 des « Instructions aux offices de tarification relatives à la collecte de données des prestations pharmaceutiques (piste unique: facture et statistique) ».

### 7. Transmission du «bulletin de tarification»

A partir du moment où la tarification est établie, un "bulletin de tarification" est envoyé aux unions nationales, à la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité et à la Caisse de soins de santé de la Société nationale des chemins de fer belges avec mention, du mois tarifé c.-à-d. le mois durant lequel la plupart des prestations est délivrée (= mois facturé sur le document comptable, voir le point 6 du 6.2.1), la date de création du document et le montant tarifé.

Le modèle du «bulletin de tarification» est donné à l'annexe 3.

Le délai de paiement de 24 jours calendriers débute à partir de la date d'envoi par e-mail du «bulletin de tarification».

### 8. Envoi de la facture

La facture (fichier digital et le document comptable en 2 exemplaires) est envoyée au plus tard 14 jours calendrier après envoi du bulletin de tarification. On part du fait que la date de réception de la facture par l'OA se situe au maximum 4 jours après la date d'envoi.

<sup>7</sup> Arrêté royal du 29 mars 2002 portant application de l'article 37, § 17, et de l'article 165, dernier alinéa, de la loi relative à l'assurance soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

Pour les mutualités neutres, les mutualités libres et les mutualités libérales ce délai de 14 jours calendrier est ramené à 6 jours calendrier. Les offices de tarification s'engagent à ce que ces OA disposent de la facture au plus tard 8 jours calendrier après l'envoi du bulletin de tarification, de sorte que le traitement dans l'OA puisse commencer.

Destinataire :

Le fichier digital et le document comptable (en 2 exemplaires) sont envoyés ensemble aux unions nationales, à la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité et à la Caisse de soins de santé de la Société nationale des chemins de fer belges.

La date d'envoi de la facture est communiquée par e-mail aux organismes assureurs.

## 9. Paiement de la facture, paiement de l'acompte, contrôles par les OA et corrections

9.1. Les organismes assureurs, à condition que la facture (document comptable et support électronique valable) ait été réceptionnée, en d'autres mots dans les 4 jours calendrier qui suivent la date d'envoi communiquée à l'OA par mail.

- soit, dans les 24 jours calendrier qui suivent la réception du bulletin de tarification, procéderont au paiement d'un acompte qui est égal à 100% du montant mentionné sur la facture (aussi bien sur le fichier digital que sur les supports papiers qui s'y rapportent),
- soit, dans les 16 jours calendrier après réception du fichier digital et de la copie du document comptable au niveau de l'Union Nationale procéderont au paiement du montant accepté de la facture, à condition que la facture papier soit arrivée dans les différentes fédérations et qu'un support de décompte conforme aux critères de qualité repris à l'annexe 7.6 des instructions techniques, est envoyé.

Un fichier digital est considéré comme valable si c'est un fichier avec un montant total lisible et si le montant total, mentionné sur le document comptable, correspond au montant total mentionné sur fichier digital.

9.2. Si la facture (fichier digital + document comptable) n'est pas réceptionnée endéans les 4 jours calendrier qui suivent la date d'envoi annoncée par e-mail, il doit y avoir concertation entre les deux parties quant au respect des délais.

9.3. Après réception de la facture, le processus de traitement au sein de l'OA commence à courir.

9.3.1. Contrôle du fichier digital.

Le détail des contrôles digitaux est repris dans la liste des erreurs définies à l'annexe 5 des instructions techniques.

A. Erreurs sans conséquences financières.

Les erreurs qui peuvent être automatiquement corrigées par les OA et qui n'ont pas de conséquence sur le montant tarifé, ne peuvent pas être reprises sur le support de décompte et dès lors ne peuvent pas être comptabilisées dans la détermination du pourcentage de rejets.

La liste de ces codes erreurs concernés sera établie par le groupe de travail OT-OA.

B. Erreurs bloquantes, injustifiées ou erreurs ponctuelles.

Le contrôle du fichier digital est divisé en deux phases.

La première phase est un précontrôle des erreurs bloquantes, erreurs répétitives liées à l'utilisation des fichiers de référence (voir annexe 9) ou des erreurs ponctuelles qui trouvent leur origine dans des adaptations récentes des instructions.

Dans les 8 jours calendrier suivant la date d'envoi de la facture complète (papier et support électronique), l'OA communique, *si nécessaire*, aux offices de tarification (par téléphone ou par mail), le résultat du précontrôle avant de comptabiliser les données de facturation dans le système.

Après concertation entre les deux parties, les OA sont toujours tenus de vérifier toutes les remarques relatives aux fichiers de référence ou aux rejets ponctuels et, dans ce dernier cas, d'adapter les fichiers de référence ou les programmes de contrôle.

Cette situation ne peut pas donner lieu à un retard de paiement.

Lorsque les problèmes se situent dans le chef des offices de tarification, ceux-ci sont tenus de fournir à l'OA un nouveau support de facturation endéans les 14 jours calendrier suivant la concertation. Cette situation peut donner lieu à une prolongation du délai de paiement du nombre de jours de dépassement

séparant la date de réception du nouveau support de la période maximale prévue pour la réception de la facture stipulée dans le point 8.

### C. Contrôle complet du fichier digital.

La seconde phase est le contrôle complet qui conduit à la réalisation du support de décompte.

Trois situations peuvent se présenter :

- 1) le fichier digital ne contient aucune erreur. Dans ce cas, le support est accepté.
- 2) le fichier digital ne contient pas d'erreur de nature à bloquer le système mais l'ensemble des erreurs dépasse le seuil d'acceptation, stipulé dans l'annexe 5.1 des instructions techniques.  
Dans ce cas, le fichier digital est refusé et renvoyé à l'OT en même temps que la liste de traitement. La liste de traitement contient le contrôle de l'ensemble des enregistrements.  
L'OA reçoit dans les 14 jours calendrier après réception de la notification une nouvelle version du fichier en question.
- 3) le fichier digital ne contient pas d'erreur de nature à bloquer le système et l'ensemble des erreurs ne dépasse pas le seuil d'acceptation.  
Dans ce cas, le fichier digital est accepté.

#### 9.3.2. Contrôle sur les prescriptions

L'organisme assureur est libre – dans les limites des spécifications du point 5.3.6. – de faire un contrôle des prescriptions.

Dans ce cas, l'O.T. à la demande du service de contrôle de l'O.A. est tenu de fournir les documents suivants :

- le rapport de la procédure de contrôle dont il est question au point 5.3.5.
- le résultat d'une sélection demandée par le service de contrôle de l'O.A. sur les données de tarification dont il est question dans le point 5.4.

S'il s'avère que, suite à des contrôles effectués par les OA ou par les services de contrôle de l'INAMI en dehors du processus de contrôle automatisé dans le cadre de la facture Pharmanet, des montants ont été indûment portés en compte, la régularisation doit s'effectuer comme suit : les récupérations des montants injustement payés (art. 164 de la loi) sont réglées soit par l'OT par une note de crédit ou par une facture de correction dans une prochaine facture Pharmanet, soit par l'OA par une compensation sur la prochaine facture à condition que cette régularisation soit spécifiée dans un état de paiement complémentaire.

Cette procédure reste possible pour les factures (4 premiers mois de 2004) qui sont clôturées dans le cadre de la procédure Pharmanet via la nouvelle mesure transitoire (voir point 12).

#### 9.3.3. Clôture du processus de contrôle chez l'OA.

Le processus de contrôle des fichiers digitaux et du document comptable est clôturé, au plus tard 45 jours calendrier après réception de la facture, par l'envoi d'un fichier digital de décompte comme décrit aux annexes 7.2 à 7.5 des instructions techniques.

Les mutualités neutres, libérales et libres envoient le support de décompte par e-mail.

9.4. Lorsque l'OA, dans les deux mois qui suivent la présentation de la facture à l'OA, n'a pas envoyé de support de décompte à l'OT, la facture dans son ensemble est considérée comme acceptée et le paiement de l'acompte est acquis définitivement.

9.5. Après la clôture du processus de contrôle chez l'OA, et à condition que le fichier digital de facturation soit accepté, le paiement devient définitif mais limité au montant accepté du fichier digital.

9.6. Dans le cas du versement d'un acompte, la différence entre l'acompte payé et le montant effectivement dû de la facture sera compensé lors du paiement de la facture suivante, à la condition qu'au moins 5 jours calendrier soient écoulés entre la réception du support de décompte et la date d'échéance du paiement suivant.

L'OT peut, dans les 5 jours calendrier qui suivent la réception du support de décompte, bloquer la compensation si ce support de décompte n'est pas conforme aux exigences de qualité reprises à l'annexe 7.6. des instructions techniques. Dans ce cas, un nouveau support de décompte doit être fourni.

Trois situations peuvent se présenter :

- Le support de décompte comprend une erreur bloquante. Dans ce cas, l'OT prévient l'OA. Celui-ci est tenu de fournir un nouveau support de décompte.  
Le décompte des rejets ne peut pas être exécuté par l'OA.
- Le support de décompte ne contient pas d'erreurs bloquantes mais contient un nombre d'erreurs injustifiées trop élevé.  
Dans ce cas, l'OT en avertit l'OA et ils essayent en concertation de parvenir à un accord sur le suivi. S'il n'y a pas d'accord entre les deux parties, une liste des rejets considérés comme injustifiés par les offices de tarification est alors transmise aux services de contrôle de l'INAMI (voir point 10 contestations).  
Le décompte ne pourra être exécuté par l'OA que lorsqu'un nouveau support de décompte acceptable sera transmis ou que les services de contrôle auront invalidé le rejet du support de décompte original.
- Le support de décompte répond aux critères de qualité prévus à l'annexe 7.6 des instructions techniques.  
Dans ce cas, l'OT traite le support de décompte afin de ventiler les rejets et corrections auprès des pharmaciens et de réintroduire, le cas échéant, les corrections et rejets injustifiés dans un support de facturation suivant.  
L'OA peut exécuter le décompte des rejets.

Lorsque la facture est payée sans acompte mais en tenant compte immédiatement des rejets, le support de décompte doit parvenir à l'OT au plus tard 5 jours calendrier avant le jour du paiement.

- Lorsque le fichier de décompte n'a pas été reçu dans les 5 jours précédant l'expiration du délai de paiement ou lorsque le fichier de décompte reçu n'est pas utilisable (càd illisible ou erreur bloquante), l'OT avertit, par mail, l'OA concerné et le paiement du montant total de la facture est dû à la date de paiement fixée, sauf si un nouveau fichier de décompte utilisable est reçu au moins 5 jours calendrier avant la date d'expiration du délai de paiement.

L'OA s'engage à fournir un nouveau fichier de décompte dans les 3 jours calendrier après la date de l'avertissement.

- Lorsqu'un fichier de décompte utilisable a été reçu, mais que celui-ci a été bloqué à cause d'un nombre de rejets injustifiés trop élevé, l'OT avertit l'OA concerné par mail dans les 4 jours calendrier. L'OT et l'OA doivent, en concertation réciproque, essayer de se mettre d'accord sur le caractère justifié ou non des rejets concernés. En cas de désaccord, l'arbitrage (comme prévu dans le point 10) doit être mis en marche. L'OA s'engage à fournir, si nécessaire, un nouveau fichier de décompte le plus vite possible.

Deux situations peuvent se présenter :

1. Le nouveau fichier de décompte est reçu au minimum 5 jours calendrier avant la date d'expiration du délai de paiement.  
Dans ce cas, l'OA paie le montant accepté de la facture du nouveau fichier de décompte. Le premier est considéré comme non existant.
2. Le nouveau fichier de décompte est reçu par l'OT moins de 5 jours calendrier avant l'expiration du délai de paiement.  
Dans ce cas, l'OA paie le montant accepté du premier fichier de décompte à la date de paiement initiale. La différence éventuelle entre le montant accepté sur le premier et le deuxième fichier de décompte sera soldée le plus vite possible par un paiement complémentaire.

Tout montant refusé à tort donne lieu à l'imputation d'un intérêt moratoire conformément aux termes du § 3 de l'article 8 de la Convention. La procédure pour l'imputation et le paiement des intérêts moratoires est reprise dans l'annexe 10.

9.7. Après confrontation des résultats du contrôle sur pièces à l'OT (voir point 5 des directives) avec les résultats du support de décompte de l'OA et après compensation par l'OA du montant de la facture non acceptée sur le paiement de l'acompte de la première facture suivante, l'OT peut réintroduire les corrections restantes ou les rejets indus sur un support de facturation ultérieur suivant la procédure reprise à l'annexe 10 des instructions techniques.

## 10. Contestations

En cas de litiges, les deux parties doivent d'abord essayer de régler le différent.

Si aucun consensus ne peut être obtenu, le litige est alors présenté aux services de contrôle de l'INAMI qui constituent l'organe d'arbitrage. Le résultat de l'arbitrage est impératif pour les deux parties.

La composition et le fonctionnement de l'organe d'arbitrage est repris dans l'annexe 8.

## 11. Entrée en vigueur

Ces directives et instructions techniques correspondantes sont applicables pour les prestations exécutées à partir du 1er janvier 2017 (année et mois de facturation dans l'ET 10 Z 22-23 = 0201701).

## 12. Annexes

1. Bulletin de tarification.
2. Document comptable.
3. Liste des personnes de contact.
4. Liste des arrêtés royaux mentionnés dans le texte.
5. Composition et fonctionnement de l'organe d'arbitrage.
6. Utilisation des fichiers de référence.
7. Procédure pour l'imputation et le paiement des intérêts moratoires.

**BULLETIN DE TARIFICATION POUR LE MOIS ....**

Office de tarification

- Nom : .....
- Adresse : .....
- Numéro d'agréation : .....
- Numéro BCE: .....

Organisme assureur: .....

Mois tarifé: .....Montant tarifé: .....

Date de l'établissement du bulletin de tarification: .....

Nom du responsable de l'office de tarification: .....

Signature



## DOCUMENT COMPTABLE

Identification Office de Tarification

nom  
 adresse  
 code postal - commune  
 numéro d'identification  
 numéro BCE (ET 10 et 90 Z 27)

IBAN et BIC compte financier (ET 10 Z 31-32-33-34 et Z 36-37-38-39-40-41)

Référence facture (ET 10 Z 8)

Numéro d'envoi (ET 10 Z 7)

Version fichier (ET 10 Z 4)

Année et mois de facturation (ET 10 Z 22-23)

Date de création (ET 10 Z 25-26)

Identification support électronique

Responsable technique Nom Prénom  
 N° Téléphone

Identification Organisme assureur

nom  
 adresse  
 code postal - commune

N° mutualité	Nombre enregistrements 20-40-80 par mutualité	Chiffre de contrôle par mutualité (1)	Montant AMI 1 (5)	Montant AMI 2 (7)	Montant diminution Interv.assur. (6)	Montants à charge de l'O.A. Total (3)	
X00							
X01							
X02							
.							
.							
.							
X98							
X	Somme + 2	Chiffre de contrôle de l'envoi (2)	de	Somme	Somme	Somme	Somme (4)

Visa office de tarification

Date

Nom du responsable de l'office de tarification

Signature

Réservé à l'O.A.

Date de réception

Nom

Signature

(1) ces chiffres de contrôle doivent être calculés par mutualité. Toutes les valeurs des zones 4 et des zones 40-41 de tous les ET 40 qui se rapportent à une même mutualité de destination sont additionnées. Au résultat, le modulo 97 classique a été appliqué (reste de la division par 97; si le reste est égal à zéro, remplacer par 97). Le montant ainsi obtenu est inscrit dans cette zone.

(2) ces chiffres de contrôle sont identiques à ceux mentionnés dans la zone 98 de l'ET 90.

(3) ces montants doivent être calculés. Toutes les valeurs des zones 48 de tous les ET 40 qui se rapportent à une même mutualité de destination sont additionnées.

(4) ce montant est identique à celui mentionné dans la zone 48 de l'ET 90.

(5) il s'agit des montants provenant de l'ET 40 Z 19.

(6) il s'agit des montants provenant de l'ET 40 Z 46-47.

(7) il s'agit des montants provenant de l'ET 40 Z 51.

**Liste des personnes de contact**

Voir l'annexe 1.1 des « Instructions aux offices de tarification relatives à la collecte de données des prestations pharmaceutiques (piste unique: facture et statistique) ».

**LISTE DES ARRETES ROYAUX**

**Arrêté royal du 24 décembre 1963**

Arrêté royal portant règlement des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

**Coordonné par le Règlement du 28 juillet 2003**

Règlement 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

**Arrêté royal du 17 mars 1997**

Arrêté royal fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des préparations magistrales et produits assimilés.

**Arrêté royal du 11 avril 1999**

Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 8 juin 1994 fixant le modèle de document de prescription des prestations de fournitures pharmaceutiques pour les bénéficiaires non hospitaliers.

**Arrêté royal du 15 juin 2001**

Arrêté royal déterminant les critères d'agrément des offices de tarification.

**Arrêté royal du 21 décembre 2001**

Arrêté royal fixant les procédures, délais et conditions concernant l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques.

**Arrêté royal du 29 mars 2002**

Arrêté royal portant application de l'article 37, § 17, et de l'article 165, dernier alinéa, de la loi relative à l'assurance soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

**Arrêté royal du 24 octobre 2002**

Arrêté royal fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des aliments diététiques à des fins médicales spéciales.

**Arrêté royal du 24 octobre 2002**

Arrêté royal fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des fournitures visées à l'article 34, alinéa 1er, 20°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

**COMPOSITION ET FONCTIONNEMENT DE L'ORGANE D'ARBITRAGE.**

En sa réunion du 3 novembre 2003, le Comité de l'assurance du Service des Soins de santé a décidé de créer un organe d'arbitrage dont la mission est de trancher les litiges dans le cadre de la piste unique Pharmanet.

(voir note CSS n° 2003/321)

Durant les discussions qui ont conduit à la mise en production de la piste unique Pharmanet le 1er janvier 2004, les deux parties (offices de tarification et organismes assureurs) se sont prononcés unanimement pour faire appel à un organe d'arbitrage qui doit trancher les litiges dans le cadre de la Piste Unique Pharmanet.

Dans le cas de litiges entre les OT et les OA, en ce qui concerne le caractère justifié ou non des rejets, les parties se doivent en premier lieu de résoudre ensemble le différend. S'il n'y a pas d'entente, le litige peut alors être présenté à l'organe d'arbitrage (OAr).

Dans la mesure où les deux parties acceptent la procédure d'arbitrage, la décision de l'OAr est obligatoire pour celles-ci et est déterminante pour l'évolution future de la procédure de traitement. Les parties s'engagent à ne pas contester la décision de l'arbitrage en aucune manière.

Composition

L'organe d'arbitrage se compose de quatre membres :

- 2 fonctionnaires du Service du Contrôle Administratif (SCA) désignés par le fonctionnaire dirigeant de ce service;
- 2 fonctionnaires du Service d'Evaluation et de Contrôle Médicaux (SECM) désignés par le fonctionnaire dirigeant de ce service.

Les quatre membres de l'OAr désignent entre eux un président et un secrétaire. Les membres de l'OAr peuvent se faire aider par des experts de leur choix.

Mission

Trancher les litiges entre les offices de tarification et les organismes assureurs en ce qui concerne le caractère justifié ou non des rejets dans le cadre du transfert de données de la piste unique Pharmanet.

Fonctionnement

1. Le fonctionnement de l'organe d'arbitrage (OAr) va de pair avec la mise en production de la piste unique Pharmanet, en matière de factures des délivrances du mois de janvier 2004. La première séance est prévue durant le mois de mars 2004.
2. Un secrétariat "arbitrage" est constitué au sein de la Commission de convention "Organismes assureurs – Pharmaciens" du Service des Soins de santé (SA-SSS).
3. Un litige ne peut être transmis à l'OAr qu'après une concertation préalable entre les parties concernées qui ne peuvent parvenir à un accord mutuel.
4. Le litige est transmis, par écrit (lettre, fax ou e-mail), au SA-SSS par l'une des deux parties concernées (office de tarification ou organisme assureur), avec copie à la partie adverse. Le SA-SSS se charge de l'inscription de la date de réception et en informe les deux parties. La partie adverse a la possibilité de refuser l'inscription au rôle endéans les cinq jours ouvrables. L'inscription au rôle engage les deux parties à accepter et à exécuter la décision de l'arbitrage. Cette décision est déterminante pour l'évolution future de la procédure de traitement.
5. Le SA-SSS est chargé de réceptionner les litiges et de préparer les dossiers et peut dès lors demander toutes les informations utiles aux parties concernées. Ces parties doivent lui garantir leur totale collaboration. Le dossier est préparé et rédigé dans la langue du litige comme mentionné sous 3. Chaque dossier contient un avis d'expert technique formulé par le SA-SSS.
6. L'OAr est convoqué en principe une fois par mois à une journée fixe du mois. L'OAr peut décider de fixer des séances complémentaires. L'OAr statue au moyen d'une décision collégiale sur tous les litiges qui ont été présentés au cours du mois précédent. Cette décision est prise sur base des pièces versées au dossier préparé et transmis à l'OAr par le SA-SSS. La décision et le jugement peuvent être reportés à une séance suivante.

7. L'OAr peut se prononcer valablement si au moins 1 membre des 2 services de contrôle est présent.
8. L'OAr peut convoquer les parties concernées pour audience.  
L'organisme assureur est représenté par le responsable de la facturation Pharmanet (ou son délégué). L'office de tarification est représenté par son pharmacien mandaté (ou son délégué).
9. Le secrétariat de l'OAr transmet le résultat du jugement rendu au SA-SSS, qui signifie la décision par écrit en deux langues aux parties concernées.
10. Une jurisprudence des décisions prises est établie.  
Cette jurisprudence est diffusée par la Commission de Convention "Pharmaciens – Organismes assureurs" après chaque séance de l'OAr.
11. Les parties s'engagent à consulter et à appliquer cette jurisprudence dans la concertation réciproque en vue de résoudre les différends et litiges avant de solliciter une procédure d'arbitrage.  
Les parties s'engagent à accepter le fait que cette jurisprudence est utilisée par le SA-SSS pour résoudre les litiges de même nature pour lesquels une décision a déjà été prise par l'OAr. De tels dossiers ne sont donc pas présentés à l'OAr.
12. Les litiges relatifs à l'utilisation de fichiers de référence sont réglés par le SA-SSS lui-même. Ils ne sont donc pas présentés à l'OAr.
13. La décision de l'arbitrage ne se rapporte qu'aux litiges relatifs aux données Pharmanet. Par définition, la décision de l'arbitrage n'interfère jamais avec les éventuelles constatations formelles des SECM et SCA dans le cadre de leurs missions légales et compétences.  
Les dossiers présentés à l'OAr peuvent être communiqués par les fonctionnaires de l'arbitrage à leur fonctionnaire dirigeant pour examen dans le cadre de leurs missions légales et compétences.
14. Au cas où aucun prononcé n'existe quatre mois après l'introduction du dossier, l'imputation est déclarée payable, avec possibilité de récupération ultérieure par les OA.
15. Une première évaluation du fonctionnement de l'OAr est prévue après trois séances.

**UTILISATION DES FICHIERS DE REFERENCE****1. Prescripteur**

La question d'un fichier de référence des médecins prescripteurs tombe.

Accord:

Le numéro d'identification du prescripteur est capté au moyen du code à barres sur le formulaire de prescription papier.

Les erreurs relatives au prescripteur ne sont pas rejetées. Elles sont transmises par les OA via Pharmanet, en signalant l'erreur.

La cellule Pharmanet détecte l'erreur, la signale aux services de contrôle qui entament les démarches nécessaires pour éviter la poursuite de l'utilisation de ce code à barres fautif.

**2. Pharmacien titulaire**

Les offices de tarification pourront disposer du fichier des pharmaciens qui est transféré une fois par semaine aux OA par l'INAMI. Les données qui doivent au minimum être fournies aux OT sont les suivantes: nom, prénom, numéro d'identification, date de début et date de fin.

La correspondance entre le pharmacien titulaire et l'officine est disponible dans le fichier de base, mais ne fera pas l'objet de contrôle.

**3. Prestations pharmaceutiques.**

- Spécialités pharmaceutiques, alimentation médicale, dispositifs médicaux: les fichiers access sont déjà disponibles sur le site.

Le problème est que l'historique n'est pas disponible.

- C'est ce fichier INAMI qui est utilisé comme fichier de référence. Ce qui signifie qu'en cas de contestation, c'est l'INAMI (SA-SSS) qui se prononce sur le tarif correct.

Finalité:

Le fichier PDF doit être remplacé par un fichier (avec historique) qui peut être inséré de manière automatique dans les programmes de facturation et de contrôle des OT et des OA, afin que les deux parties puissent utiliser le même fichier de données.

Situation actuelle:

L'APB propose (contre paiement) de mettre à disposition un fichier ASCII contenant le prix public et les modalités de remboursement. Ce fichier est mis à jour 2 fois par mois (vers le 6 et le 20 du mois) sur la base de la publication au Moniteur Belge.

Ce fichier concorde avec les données des publications de l'INAMI et est de bonne qualité.

**4. Codes d'erreur.**

Un fichier Excell contenant tous les codes d'erreur peut être demandé par e-mail:

[Annelies.Degraeve@inami.fgov.be](mailto:Annelies.Degraeve@inami.fgov.be)

**Code bénéficiaire**

Un fichier avec toutes les combinaisons possibles CB1-CB2 et la situation de remboursement correspondante est absolument souhaité.

En attendant, toutes les situations pour lesquelles la situation de remboursement n'est pas connue par l'OT sont transmises au SA-SSS qui veillera aux éclaircissements nécessaires.

Dans le cadre des traités internationaux applicables au 1/1/2004, la nouvelle situation CB1-CB2 sera publiée sous la forme d'une circulaire OT.

Une version électronique peut être demandée par e-mail:

[Annelies.Degraeve@inami.fgov.be](mailto:Annelies.Degraeve@inami.fgov.be)

**PROCEDURE POUR L'ACCOMPTE ET LE PAYEMENT DES INTERETS MORATOIRES.****1. Principe**

Si l'organisme assureur ne parvient pas à honorer la facture de l'office de tarification dans les temps impartis, des intérêts moratoires peuvent être introduits par l'office de tarification. Les intérêts moratoires sont dûs à partir de la date d'échéance du support de facturation initial jusqu'à la date effective de paiement.

En pratique deux situations sont possibles :

1. La facture n'est pas honorée dans son intégralité ;
2. La facture est honorée, mais les rejets sont contestés par l'office de tarification.
  - 2.1. Ces rejets sont considérés comme injustifiés par l'O.T. Après concertation, il apparaît que l'O.T est dans son droit. Ces lignes sont réintroduites sur le prochain support de facturation.  
Des intérêts peuvent être portés en compte.
  - 2.2. Ces rejets sont considérés comme injustifiés par l'O.T. Après concertation, il apparaît que l'O.T. est dans son droit. L'organisme assureur est dans la capacité de corriger ces lignes et d'envoyer un nouveau support de décompte. La différence entre les 2 supports décomptes est payée par l'organisme assureur.  
Des intérêts peuvent être portés en compte.

**2. Problématique**

- Les intérêts moratoires peuvent être portés en compte dans des situations fort différentes. Les points 1 et 2.2. ne donnent pas lieu à une introduction d'intérêts sur le support de facturation suivant, mais à une facture séparée des intérêts.  
Le point 2.1. pourrait quant à lui donner lieu à une réintroduction sur la facture suivante.
- Les intérêts moratoires doivent être pris en compte dans les frais d'administration de l'organisme assureur et ne peuvent, par conséquent, suivre la même procédure de comptabilisation que la facture mensuelle des frais pharmaceutiques.  
L'introduction de ces intérêts sur le support de facturation est donc problématique pour l'organisme assureur.

**3. Procédure**

- Les intérêts moratoires font toujours l'objet d'une facture séparée. Ils sont à charge des frais d'administrations de l'OA. Ils ne peuvent être comptabilisés dans les dépenses du système et ne peuvent être intégrés dans les modèles C.
- Le bordereau d'envoi du support de décompte ne doit pas mentionner les intérêts.
- Facturation sur le document comptable du montant dû par l'assurance, soit le total des zones 80/48 par mutuelle, sans mention des intérêts.
- Facturation séparée des intérêts en une facture centralisée à l'union nationale. Cette facture est accompagnée d'une ventilation par mutuelle.
- La facturation des intérêts ne doit pas se faire mensuellement mais peut être cumulée en une facture par trimestre, ou par semestre ou au minimum par an.

