

**CONVENTION D'AUTORISATION DES LOGICIELS INTEGRANT L'ACCES AUX
TELESERVICES OFFERTS PAR L'ASSURANCE MALADIE AUX PROFESSIONNELS DE SANTE**

CONDITIONS PARTICULIERES

«e-prescription unifiée Pharmaciens»

Entre les parties soussignées :

La CPAM du Puy De Dôme responsable du
Centre National de Dépôt et d'Agrément (CNDA)
515 Avenue Georges Frêche
34170 CASTELNAU-LE-LEZ

et

La Société : , désignée "l'Editeur",

représentée par (*Nom, Prénom*) : ,

agissant en tant que : ,

Identifiant NIE (si connu)
sur 9 caractères

: -----

Il est préalablement convenu ce qui suit :

Dans ce document, le service « e-prescription unifiée » destiné aux pharmaciens sera dénommé « e-prescription unifiée pharmaciens ».

Il est proposé aux pharmaciens le service «e-prescription unifiée pharmaciens» dans leur logiciel métier.

Un service de consultation des données de prescription enregistrées dans la base e-prescriptions permet au pharmacien de les télécharger, d'exécuter la e-prescription après avoir vérifié la cohérence entre les données consultées et la prescription papier remise par le patient.

Le système «e-prescription unifiée pharmaciens» permet ainsi à un pharmacien de transmettre à l'Assurance Maladie les données d'exécution et, les éventuelles modifications, adossées à la prescription de façon dématérialisée en complément des transmissions actuelles vers l'Assurance Maladie

C'est dans ce cadre qu'il est convenu ce qui suit :

Article 1 : Objet des présentes

Les présentes ont pour objet de définir les conditions dans lesquelles sont délivrées les autorisations aux logiciels pharmacien intégrant l'accès aux services du dispositif «e-prescription unifiée pharmaciens».

Article 2 : Identification du logiciel testé

Nom du logiciel :
Catégorie PS :	Pharmaciens

Date : 16/11/2020	e-prescription unifiée pharmaciens – Conditions particulières	Version 1.00	Page 1 /4
-------------------	--	--------------	-----------

Article 3 : Pièces contractuelles

Les documents contractuels sont dans l'ordre de préférence hiérarchique indiqué ci-dessous :

- I) La convention d'autorisation des logiciels intégrant l'accès aux téléservices offerts par l'Assurance Maladie aux Professionnels de Santé et comprenant dans l'ordre hiérarchique :
 - o 1) les présentes conditions particulières pour le service «e-prescription unifiée pharmaciens»;
 - o 2) les conditions générales qui sont communes à tous les services offerts par la CNAM et qui sont applicables dès la signature des conditions particulières.
- II) Les documents de référence :
 - 1) les éventuelles fiches d'information « e-prescription exécutant » disponibles sur l'espace industriels du GIE SESAM-Vitale (<https://industriels.sesam-vitale.fr>)
 - 2) les spécifications éditeurs «e-prescription exécutant» (SFG et guides d'intégration) disponibles sur l'espace industriels du GIE SESAM-Vitale (<https://industriels.sesam-vitale.fr>)
 - 3) le cadre d'interopérabilité disponible sur l'Espace industriels du GIE SESAM-Vitale (<https://industriels.sesam-vitale.fr>)
 - 4) le package de tests de conformité «e-prescription exécutant» disponible sur le site www.cnda.ameli.fr
 - 5) les conditions et modalités d'application de la présérie disponibles sur le site internet du GIE SESAM- Vitale (<http://sesam-vitale.fr>)

Les documents de référence évoluent avec l'offre de service CNAM et l'Editeur doit utiliser la dernière version en vigueur.

Dans le cas où il y aurait un conflit d'interprétation entre les clauses de deux documents contractuels, c'est la clause du document hiérarchiquement le plus important qui prévaut.

Article 4 : Pre-requis

Pour pouvoir engager une procédure d'autorisation «e-prescription unifiée pharmaciens» d'un logiciel, l'Editeur doit au préalable :

- **disposer d'un logiciel de facturation agréé SESAM-Vitale (conforme au CDC 1.40 addendum 4 a minima) associé au dispositif « SCOR » (SCannérisation des ORdonnances).**

Dans la mesure où l'utilisation du service « e-prescription unifiée pharmaciens» permet à l'Assurance Maladie de mieux assurer sa mission de service public, le logiciel destiné aux pharmaciens, dont l'éditeur demande à passer les tests pour offrir le service «e-prescription unifiée pharmaciens», **doit obligatoirement être inclus dans le logiciel métier du Professionnel de Santé.** En effet, ce dernier lui permet de rédiger sa feuille de soins et de la lier à la prescription dans les conditions prévues par le code de la sécurité sociale et les textes subséquents.

Article 5 : Prêt de matériel

➤ Cartes CPS de test :

L'Editeur doit utiliser les cartes CPS de tests déjà en sa possession ou alors adresser une commande de carte CPS de tests à l'ANS.

➤ Cartes Vitale de test :

Le CNDA met à disposition des éditeurs un jeu de cartes Vitale de tests, (ci-après dénommé « Cartes-tests ») adapté au contenu du package de tests de conformité «e-prescription unifiée pharmaciens » dans les conditions prévues à l'article 14 des conditions générales précitées.

Date : 16/11/2020	e-prescription unifiée pharmaciens – Conditions particulières	Version 1.00	Page 2 /4
-------------------	--	--------------	-----------

Article 6 : Procédure d'autorisation

Dès que les documents contractuels sont remplis et signés par les parties :

- Le CNDA vérifie l'existence du pré requis mentionné à l'article 4 infra
- Le CNDA vérifie la présence du chèque de garantie conformément aux conditions générales
- Il adresse à l'Editeur :
 - o un numéro d'autorisation LPS (permettant l'accès à la plate-forme de tests) à intégrer dans les flux XML générés par le logiciel afin d'effectuer les tests conformément à l'article 8 des conditions générales,
 - o un jeu de cartes Vitale tests.

1) L'éditeur réalise les tests du package de tests de conformité «e-prescription unifiée exécutant» qu'il a téléchargé sur le site du CNDA à l'aide de la plate-forme de tests à distance mise à disposition par le CNDA ;

Dans le cas où le logiciel intègre un composant déjà autorisé « e-prescription unifiée exécutant » et en mode IHM apparente¹, l'Editeur n'a pas à réaliser ces tests et peut passer directement au 2).

Néanmoins, si le logiciel intègre un composant déjà autorisé « e-prescription unifiée exécutant » mais en mode IHM masquée² (ou semi masquée), l'Editeur doit réaliser toute la procédure telle que décrite aux présentes.

L'éditeur rédige le cahier de recette et le dépose via le service de guichet électronique du site www.cnda.ameli.fr dans le délai fixé aux conditions générales.

Le CNDA procède à l'examen des résultats contenu dans le cahier de recette(*) :

- o soit le logiciel n'est pas conforme aux documents de référence et le CNDA envoie à l'éditeur un compte rendu spécifiant les corrections à effectuer,
- o soit le logiciel est conforme et l'éditeur est autorisé à passer à l'étape suivante de la procédure;

(*)Si l'Editeur réalise plusieurs logiciels, chacun d'eux fait l'objet de la signature des présentes conditions particulières, étant entendu que les logiciels ne sont pas traités simultanément par le CNDA.

2) L'éditeur met en place un accès distant complet et sécurisé sur une configuration paramétrée en conséquence afin de permettre au CNDA de réaliser et d'analyser les tests des guides de conformité sur le logiciel concerné ;

L'éditeur peut assister à cette phase de tests dans les locaux du CNDA ;

L'éditeur met à disposition du CNDA un interlocuteur pendant cette phase de tests ;

A l'issue des tests :

- o soit le logiciel n'est pas conforme aux documents de référence et le CNDA envoie à l'éditeur un compte rendu spécifiant les corrections à effectuer,
- o soit le logiciel est conforme et le CNDA délivre le numéro d'autorisation permettant l'accès à la plate-forme de production pour ce logiciel «e-prescription unifiée pharmaciens».

Chaque éditeur qui signe les présentes est informé que, par dérogation aux conditions générales, l'activation du numéro d'autorisation sera réalisée dans un premier temps dans le cadre d'une pré-série restreignant le déploiement de sa solution.

Les conditions et les modalités d'application de cette pré série sont définies dans le document de référence ad-hoc.

¹ Intégration en mode IHM apparente :

Dans ce type d'intégration, le logiciel métier utilise intégralement l'IHM du « moteur » avec une cinématique identique à son fonctionnement en mode autonome.

² Intégration en mode IHM masquée (ou semi masquée) :

Dans ce type d'intégration, le logiciel métier n'utilise pas ou seulement en partie l'IHM du « moteur ».

Date : 16/11/2020	e-prescription unifiée pharmaciens – Conditions particulières	Version 1.00	Page 3 /4
-------------------	--	--------------	-----------

Le non respect du document de référence dont il s'agit entrainera une désactivation du numéro d'autorisation pour ce télé service. Cette désactivation sera prononcée par la commission « téléservices AM » prévue aux conditions générales. En outre, l'éditeur sera redevable d'une clause pénale de 10 000 euros conformément au principe retenu à l'article 4 des conditions générales.

A l'issue de cette phase de pré série, l'activation du numéro sera réalisée conformément aux conditions générales.

La Commission « téléservices AM » peut décider qu'une procédure déclarative peut être proposée aux éditeurs. La décision de la commission prévoit les documents qui doivent être remis par l'Editeur dans le cadre de cette procédure dérogatoire expresse.

Lorsque l'Editeur décide d'intégrer un composant déjà autorisé, il l'indique en annexe des présentes.

Dans ce cas l'Editeur intègre le véhicule dans les flux, le numéro d'autorisation délivré par le CNDA pour son logiciel. En aucun cas, il ne véhicule celui du composant intégré.

Article 7 : Délais

Par convention entre les parties, la date de dépôt du cahier de recette est celle qui figure sur la boîte électronique lorsque le cahier de recette est déposé via le guichet électronique. Lorsqu'il est envoyé par courrier, c'est le cachet de la poste qui fait foi.

Le CNDA spécifie les délais de correction dans les comptes-rendus envoyés par courriel s'il y a lieu.

Article 8 : Documents commerciaux de l'éditeur

Conformément à l'article 19 des conditions générales, l'Editeur pourra faire mention de l'autorisation d'accès au service « e-prescription unifiée pharmaciens » dans ses documents commerciaux de la façon suivante : « le logiciel est compatible e-prescription et a reçu l'autorisation d'accès pour le service 'e-prescription' » ou « logiciel autorisé service 'e-prescription' »

De même, conformément à l'article 19 des conditions générales, l'Editeur pourra utiliser le logo associé au service pour lequel il a obtenu une autorisation, s'il existe, à condition de respecter le règlement d'usage de la marque collective et la charte graphique associés disponibles sur l'espace Industriels du GIE SESAM-Vitale (<https://industriels.sesam-vitale.fr>).

Si la communication, sous toutes ses formes, de l'Editeur ne respecte pas les obligations précitées, l'Editeur est redevable de 400 euros de pénalité par infraction constatée.

Notamment et de manière non exhaustive, si cette communication mentionne l'autorisation alors que celle-ci n'a pas été obtenue ou qu'elle a été retirée ou reproduit le logo lié à cette autorisation sans l'avoir obtenue. Il en est de même si la formulation indiquée au premier alinéa n'est pas respectée ou si la reproduction du logo n'est pas conforme à la charte graphique et/ou au règlement d'usage.

Fait en deux exemplaires
A Castelnau-le-Lez, le

Pour le CNDA,

Pour l'Editeur,

Cachet de la société

Date : 16/11/2020	e-prescription unifiée pharmaciens – Conditions particulières	Version 1.00	Page 4 /4
-------------------	--	--------------	-----------

ANNEXE 1

Fiche d'Identification pour les logiciels intégrant le service «e-prescription unifiée pharmaciens»

Renseignements Techniques				
<i>Sauf mention explicite, toutes les rubriques doivent être obligatoirement complétées pour être recevables par le CNDA</i>				
Editeur Nom Logiciel & N° de Version	Identification du logiciel intégrant le service e-prescription unifiée Pharmaciens			
Système d'exploitation* <small>Indiquer un seul système par fiche d'identification logiciel</small>	Windows	<input type="checkbox"/>	Linux	<input type="checkbox"/>
	Mac OSX	<input type="checkbox"/>	Autre (préciser) :.....	<input type="checkbox"/>
Utilisation d'une base de médicaments agréée HAS	OUI	<input type="checkbox"/>	NON	<input type="checkbox"/>
Identification de la base HAS	Nom de la base		N° de version	
Logiciel pouvant également être intégré par un autre ?	OUI	<input type="checkbox"/>	NON	<input type="checkbox"/>
Intégration et utilisation d'un composant déjà autorisé pour ce service ?	OUI Préciser, Nom composant intégré : Editeur du composant intégré : Version composant intégré :	<input type="checkbox"/>	NON	<input type="checkbox"/>
Type d'intégration du composant	Utilisation IHM apparente	<input type="checkbox"/>	Utilisation IHM masquée (ou semi masquée)	<input type="checkbox"/>
*A renseigner uniquement si différent du logiciel identifié ci-dessus	Identification du logiciel de facturation SV agréé 1.40 SCOR (Add4 minimum)			
	Editeur			
Nom Logiciel & N° de version				
Données issues de vos cartes CPS pour inscription en bases sur environnement éditeurs	Numéro AM : _____	Numéro RPPS / ADELI : _____		
	Numéro AM : _____	Numéro RPPS / ADELI : _____		
	Numéro AM : _____	Numéro RPPS / ADELI : _____		
	Numéro AM : _____	Numéro RPPS / ADELI : _____		

NB : Joindre également la licence d'utilisation du logiciel agréé 1.40 utilisé, si l'éditeur n'en est pas le propriétaire.

Partie réservée au CNDA					
NF	HE	NM	II	IM	HI

Renseignements Administratifs
A compléter uniquement en l'absence de NIE

Sauf mention explicite, toutes les rubriques doivent être obligatoirement complétées pour être recevables par le CNDA

Renseignements 'Administratifs'

Nom de la Société :

Adresse administrative :

Code postal :

Commune :

Pays :

Numéro de téléphone :

Numéro de Fax :

Adresse e-mail :

N° d'immatriculation au registre du commerce et des sociétés (ou n° SIRET) :

Lieu de l'immatriculation :

Numéro d'immatriculation :

Renseignements 'Siège social'

A compléter uniquement si données différentes des données administratives

Adresse du siège social:

Code postal :

Commune :

Pays :

Numéro de téléphone :

Numéro de Fax :

Adresse e-mail :

Affichage WEB

A compléter uniquement si données différentes des données administratives

Adresse administrative :

Code postal :

Commune :

Pays :

Numéro de téléphone :

Numéro de Fax :

Adresse e-mail :

Identification des correspondants CNDA

Nom	Prénom	Fonction	Téléphone	Adresse e-mail

Je soussigné (Nom, Prénom).....
agissant en tant que.....
au sein de la Société.....

certifie l'exactitude des informations contenues sur cette fiche d'identification.

Date :.....

Cachet Editeur :

Signature :

ANNEXE 2

MODALITES ADMINISTRATIVES

1. CONDITIONS GENERALES & CONDITIONS PARTICULIERES

Après téléchargement, les conditions générales et les conditions particulières doivent être remplies selon les modalités énoncées ci-dessous et envoyées au CNDA.

Afin de remplir toutes les conditions d'acceptation de ces conventions, vous devez **impérativement** :

- adresser au CNDA **un exemplaire** des conditions générales **si il y a lieu** ;
- compléter la page 1 et 15 des dites conditions générales ;
- adresser au CNDA **deux exemplaires** des conditions particulières, pour autant de logiciel développé ;
- parapher chaque page.
- compléter chaque exemplaire des conditions particulières aux pages 1,2 et Annexe 1;
- compléter (**indiquer nom et titre du signataire**), signer et apposer le cachet de la société en page 3.

GUIDE DE VERIFICATION

des points essentiels avant soumission de la convention au CNDA

Le document « conditions particulières » est à adresser au CNDA pour chaque logiciel lors de l'intégration d'un nouveau téléservice.

<input type="checkbox"/>	<p>Envoi des conditions générales TLS AMO en 1 seul exemplaire complété avec la date des premières conditions particulières si il y a lieu (uniquement lors de l'envoi de vos premières conditions particulières) <u>si envoi postal</u>.</p> <p><u>Si envoi numérisé</u>, suivre les consignes indiquées sur le site du CNDA dans la rubrique « Télécharger les protocoles »</p> <p><i>NB : la version du document doit être la dernière en ligne sur le site www.cnda.ameli.fr</i></p>
<input type="checkbox"/>	<p>Envoi des conditions particulières en deux exemplaires originaux (pas de photocopie) <u>si envoi postal</u>.</p> <p><u>Si envoi numérisé</u>, suivre les consignes indiquées sur le site du CNDA dans la rubrique « Télécharger les protocoles »</p>
<input type="checkbox"/>	<p>Paraphe des deux exemplaires des conditions particulières</p>
<input type="checkbox"/>	<p>Cachet de l'Editeur et signature</p>
<input type="checkbox"/>	<p>Joindre l'Annexe 1 parties 1, 2 et 3 dûment complétée</p>
<input type="checkbox"/>	<p>Si la réalisation des tests d'intégration nécessite l'utilisation de cartes CPS, il vous appartient de veiller à la date de fin de validité de ces cartes et de vous rapprocher de l'ANS pour leur renouvellement.</p>
<input type="checkbox"/>	<p>S'assurer que le nom du logiciel ne fasse pas référence à une marque déposée à l'Institut National de la Propriété Intellectuelle (INPI)</p>