

**DECISION DU FONCTIONNAIRE-DIRIGEANT DU 24 OCTOBRE 2013
BRS/F/13-013**

concerne : **MONSIEUR A.**
Pharmacien

Décision prise en vertu de l'article 143 §§ 1, 2 et 3 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

1 GRIEFS FORMULES

2 griefs ont été formulés à l'encontre de Monsieur A., suite à l'enquête menée par les inspecteurs du Service d'évaluation et de contrôle médicaux de l'INAMI.

En résumé, il lui est reproché ce qui suit :

1^{er} grief : Prestations non fournies

Avoir rédigé, fait rédiger, délivré ou fait délivrer des documents réglementaires visés dans la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 ou ses arrêtés d'exécution lorsque les prestations n'ont pas été effectuées ou fournies.

En l'occurrence, il est fait grief à Monsieur A. d'avoir, en tant que pharmacien titulaire, porté en compte à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, par l'intermédiaire de son office de tarification, des conditionnements de spécialités pharmaceutiques en nombre supérieur à celui qui a réellement été délivré aux assurés.

Les faits ont été commis à l'officine dont Monsieur A. est le pharmacien titulaire, en l'occurrence la Pharmacie ...

Ces faits sont constitutifs d'infraction visée à l'article 73 bis 1° de la Loi ASSI coordonnée le 14 juillet 1994 et relèvent des dispositions de l'article 142, §1er, 1° de la même loi.

➤ Base réglementaire du grief

Arrêté Royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions concernant l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques :

« Art. 2. L'assurance n'intervient que dans les coûts des spécialités figurant dans la liste et qui le cas échéant, ont été prescrites conformément à l'arrêté royal du 8 juin 1994 fixant le modèle de document de prescription des prestations de fournitures pharmaceutiques pour les bénéficiaires non hospitalisés, et **qui ont été délivrées** par les dispensateurs de soins légalement autorisés.

L'intervention peut être subordonnée à des mesures limitatives et dérogatoires (déterminées par le présent arrêté royal.) (AR 10 août 2005)

(Les spécialités figurant dans la liste ne sont remboursées que pour les indications (autorisées), et le cas échéant, que moyennant le respect des conditions spécifiques qui y sont fixées.) (AR 15 février 2007) (AR 19 janvier 2010) (...)

Les spécialités remboursables sont destinées à des bénéficiaires hospitalisés ou non. »

➤ Prestations en cause et nombre de prestations

143 conditionnements portant sur 30 spécialités pharmaceutiques différentes sont concernés par le grief. (voir p. 56 et 57 de la note de synthèse).

➤ Indu : 26.906,50 €

2^{ème} grief - Prestations non-conformes

Avoir rédigé, fait rédiger, délivré ou fait délivrer des documents réglementaires visés dans la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 lorsque les prestations ne satisfont pas aux conditions prévues dans ladite loi, ses arrêtés d'exécution ou les conventions ou accords conclus en vertu de cette même loi.

Ces faits sont constitutifs d'infraction visée à l'article 73 bis, 2° de la Loi ASSI coordonnée le 14 juillet 1994 et relèvent des dispositions de l'article 142, §1er, 2° de la même loi.

En l'occurrence, il est fait grief à Monsieur A. d'avoir fait porter en compte à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, par l'intermédiaire de son office de tarification, des interventions forfaitaires d'une valeur P 0,46, pour la délivrance fractionnée de traitement de substitution à la méthadone, en nombre supérieur au nombre de jours de traitement prescrit.

➤ Base réglementaire

L'article 6 ter, § 2 de la Convention nationale entre les Pharmaciens et les Organismes Assureurs dispose :

« Les Organismes assureurs s'engagent, aux conditions définies dans cet article, à accorder une intervention forfaitaire aux pharmaciens d'officines ouvertes au public ainsi qu'aux pharmaciens hospitaliers pour les bénéficiaires ambulatoires pour la délivrance fractionnée des traitements de substitution à la méthadone délivrés effectivement par le pharmacien au patient ou à son mandataire.

« § 1 : Une intervention forfaitaire est accordée au pharmacien pour l'application des dispositions réglementaires de l'arrêté royal du 19 mars 2004 réglementant le traitement de substitution, en particulier, les articles 5, 6, 7 et 8, ainsi que l'article 9 premier alinéa.

« § 2. Dans le cadre des traitements de substitution prévus au § 1, le pharmacien porte en compte aux organismes assureurs une intervention forfaitaire d'une valeur P 0,46 par jour de traitement prescrit, comprenant également le conditionnement de sécurité, l'excipient éventuel, l'accompagnement et la TVA ».

➤ Nombre de prestations:

Cas	BN	Matricule	Nbre d'honoraires surnuméraires	Indu
1°	B.	6606217133	395	310,58
2°	C.	59050602304	387	303,77
3°	D.	68010455779	366	287,53
4°	E.	69100952149	135	106,05
			1283	1007,9

Ce 2^{ème} grief concerne 1.283 prestations relatives à 4 assurés, pour un **indu** de **1007,9 €**.

2 DISCUSSION

2.1. Quant au 1^{er} grief : prestations non effectuées

Attendu que la non fourniture de conditionnements de certaines spécialités pharmaceutiques a été mise en évidence :

- par comparaison des fournitures maximales : achats auprès de divers grossistes de la pharmacie A. (X, Y et Z), ainsi que des firmes pharmaceutiques, avec la facturation à l'assurance obligatoire (données de l'Office de tarification « F. » authentifiées en vertu des dispositions de l'article 138 de la loi coordonnée le 14 juillet 1994) et ce du 1^{er} mai 2010 au 31 décembre 2011.

Les spécialités pharmaceutiques concernées ont été choisies sur la base de l'importance du montant remboursé se rapportant à des CBU (codes à barres uniques) non lus et dès lors suspects.

- par double CBU : en ce qui concerne le cas de CYMBALTA, la surfacturation d'un conditionnement résulte de la présence du même CBU dans les données de facturation relatives à deux prescriptions différentes, en faveur de deux assurés différents.

Attendu que Monsieur A. ne conteste pas la matérialité des faits cités au 1^{er} grief.

Qu'il s'en tient à apporter un certain nombre de précisions dont il souhaite qu'elles soient prises en considération dans la fixation du quantum de la sanction.

Qu'il invoque notamment le fait que toutes les pharmacies ont un taux d'erreur de lecture des CBU et qu'une partie de ces CBU non lus peut également s'expliquer par le système d'échange de médicaments entre pharmacies.

Qu'il soutient également qu'une partie des CBU sont non-conformes et ont été supprimés de sorte que Monsieur A. ne peut plus faire la preuve de leur délivrance.

Que Monsieur A. estime encore qu'il est inexact de considérer que l'ensemble des CBU non transmis à l'INAMI n'ont pas été délivrés. Il soutient qu'une partie des CBU que l'INAMI considère comme non lus ont été délivrés et régulièrement scannés mais que leur CBU était non conforme de sorte qu'ils ne sont pas identifiables par après.

Qu'il rappelle qu'une vérification de son système informatique de lecture des CBU (iPharma) suite à l'inspection du SECM a montré qu'il n'était pas programmé pour détecter les CBU non conformes. Ce système informatique a depuis été mis à jour et détecte désormais les CBU mal lus ou non conformes de sorte que Monsieur A. peut dès lors soit relire le CBU, soit encoder la suite du numéro si le code barre est erroné. Les codes barres incorrects sont choses fréquentes et sans adaptation du logiciel pour les détecter, il aurait été matériellement impossible pour lui de tous les contrôler.

Attendu qu'il convient tout d'abord de souligner que le grief tel que formulé dans le procès-verbal de constat repose essentiellement sur la constatation de facturations de spécialités

pharmaceutiques à l'assurance soins de santé en plus grand nombre que les achats de produits pharmaceutiques auprès des différents grossistes de la Pharmacie A. et ce, pour la période du 1er mai 2010 au 31 décembre 2011.

Que l'analyse de la lecture des CBU n'est qu'un élément de suspicion venant conforter le fruit de cette comparaison et des conclusions qu'il y a lieu d'en tirer ;

Que de plus, l'on ne peut que constater, en dépit des explications fournies par Monsieur A., que celui-ci a un taux particulièrement élevé d'erreur de lecture des CBU en comparaison des autres pharmacies ;

Qu'en effet, à titre d'exemple, durant le 3ème trimestre 2011, il appert des constats des inspecteurs que 8,47 % des conditionnements n'ont pas eu leur CBU « lu » et que le remboursement qui les concerne représente 13,41 % de la tarification totale de l'officine.

Qu'à tout le moins, il y lieu d'en déduire que les conditionnements concernés furent assez coûteux pour l'Assurance obligatoire Soins de Santé : 8,47 % versus 13,41 %.

Qu'il faut en effet rappeler que la valeur des prestations litigieuses concernées par ce grief s'élève à 26.906,50€.

Qu'en conséquence, le 1^{er} grief doit être déclaré établi.

2.2. Quant au 2^{ème} grief : prestations non conformes

Attendu qu'en ce qui concerne le second grief, Monsieur A. reconnaît expressément qu'il n'avait pas connaissance de la règle fixée par l'article 6 ter, § 2 de la Convention nationale entre les Pharmaciens et les Organismes Assureurs en vertu de laquelle on ne peut comptabiliser qu'un seul acte technique par jour (0,78 €/par jour).

Que le Service tient à rappeler qu'en sa qualité de pharmacien, collaborateur au système d'assurance obligatoire soins de santé, Monsieur A. se devait de connaître les règles applicables à sa profession ;

Que les règles de la Nomenclature des prestations de santé sont en effet de stricte interprétation et doivent être appliquées rigoureusement ;

Que le grief ne fait l'objet d'aucune contestation.

Qu'en conséquence, le 2ème grief doit être déclaré établi.

2.3. Indu total et remboursement

Grief	Infraction	Sanction	Base légale	Nbre de cas	Indu
Prestations non effectuées	art 142§1er 1° LC 14/07/1994	art 73 bis 1°	Article 2 AR 21/12/2001	143	26906,5
Prestations non conformes	art 142§1er 2° LC 14/07/1994	art 73 bis 2°	Article 6 ter § 2 Convention Phns/OA	1283	1007,9
					27.914,4

Pour l'ensemble des griefs, l'indu total a été évalué à **27.914,40 €**.

Suite à la demande du Pharmacien A. d'un plan d'apurement pour éviter « de mettre en péril la survie de la pharmacie », le Docteur ... a permis, par courriel du 13 août 2012, le remboursement selon la chronologie suivante

- > 1 versement de € 6.978,60 le 31.08.2012
- > 1 versement de € 3.489,30 le 30.09.2012
- > 1 versement de € 3.489,30 le 31.10.2012
- > 1 versement de € 3.489,30 le 30.11.2012
- > 1 versement de € 3.489,30 le 31.12.2012
- > 1 versement de € 3.489,30 le 31.01.2013
- > 1 versement de € 3.489,30 le 28.02.2013.

Le montant total indu de 27.914,4 € a été remboursé selon la chronologie des réceptions par la Direction finance de l'INAMI, suivante :

- > 1 versement de € 6.978,60 le 03/09/2012
- > 1 versement de € 3.489,30 le 2/10/2012
- > 1 versement de € 3.489,30 le 02/11/2012
- > 1 versement de € 3.489,30 le 4/12/2012
- > 1 versement de € 3.489,30 le 2/01/2013
- > 1 versement de € 3.489,30 le 1/02/2013
- > 1 versement de € 3.489,30 le 1/03/2013.

2.4. Sanction administrative

2.4.1. Quant au régime juridique de l'amende administrative

Plusieurs lois se sont succédé dans le temps :

1. A l'époque où les faits litigieux ont été commis, s'agissant de prestations de soins antérieures au 1er juillet 2011, les mesures applicables étaient les suivantes:
 - Pour le 1^{er} grief (prestations non effectuées – non fournies) : remboursement de la valeur des prestations indûment attestées à charge de l'assurance soins de santé et une amende administrative comprise entre 50 % et 200 % du montant de la valeur des prestations concernées (article 73bis, 1° et article 142, §1er, al.1^{er}, 1°, de la loi coordonnée le 14 juillet 1994) ;
 - et pour le second grief (prestations non conformes) : remboursement de la valeur des prestations indûment attestées à charge de l'assurance soins de

santé et/ou une amende administrative comprise entre 5 % et 150 % du montant de la valeur des prestations concernées (article 73bis, 2°, et article 142, §1er, al.1er, 2°, de la loi coordonnée le 14 juillet 1994).

2. La loi du 6 juin 2010 introduisant le Code pénal social (M.b. du 1er juillet 2010, p. 43.712), entrée en vigueur le 1er juillet 2011 (article 111 de la loi du 6 juin 2010), a introduit les modifications suivantes :

- Sanction applicable aux dispensateurs de soins (article 225, 3° du C.P.S.) : soit une amende pénale de 50 à 500 €, soit une amende administrative de 25 à 250 € (article 101 du CPS), à majorer des décimes additionnels (article 102 du CPS).

3. La loi du 15 février 2012 (M.b. du 8 mars 2012, p. 14.267) a toutefois abrogé l'article 225, 3° du Code pénal social et a modifié l'article 169 de la loi ASSI coordonnée en précisant notamment que « Les infractions sont sanctionnées conformément au Code pénal social, à l'exception des infractions à charge des dispensateurs de soins et des personnes assimilées définies à l'article 2, n, visées et poursuivies conformément aux articles 73, 73bis, 138 à 140, 142 à 146bis, 150, 156, 164 et 174. »

La loi du 15 février 2012 est entrée en vigueur le dixième jour suivant celui de sa publication au Moniteur belge, soit le 18 mars 2012.

Dès lors, depuis le 18 mars 2012, les mesures visées au point 1 ci-dessus sont à nouveau d'application.

En conclusion, il est constaté que 3 régimes de sanctions se succèdent dans le temps, le 2^{ème} régime étant plus favorable que les 1^{er} et 3^{ème} régimes, par ailleurs similaires ;

Or, en vertu de l'article 2 du Code pénal, qui instaure un principe général de droit, si la peine établie au temps du jugement diffère de celle qui était portée au temps où l'infraction fût commise, la peine la moins forte sera appliquée.

Si plus de deux législations se succèdent entre le moment où l'infraction a été commise et le moment où l'infraction est jugée, «(...) Le juge appliquera donc la loi la plus douce, quelle qu'elle soit, et alors même qu'elle n'aurait été en vigueur ni lors de la commission de l'infraction ni lors du jugement. Les travaux préparatoires du Code pénal sont formels à cet égard: «La peine ne se justifiant que par la nécessité, il suffit que, durant un instant, cette nécessité se soit modifiée pour que le prévenu puisse demander à la société le bénéfice de cette modification » (...) (F. KUTY, Principes généraux du droit pénal, Larcier, Bruxelles, t. 1, 2ème éd., 2009, pp. 271-272).

Dans un litige où trois lois pénales se faisaient suite, la Cour de cassation a en effet estimé que la loi pénale la moins sévère trouvait à s'appliquer, et ce, même s'il s'agissait de la loi intermédiaire (Cass., 2ème ch., 8 novembre 2005, RG P.50915N, disponible sur <http://www.jure.juridat.just.fgov.be>).

Dans le présent litige, la sanction la moins forte est la sanction prévue par le CPS et d'application du 1^{er} juillet 2011 au 17 mars 2012 inclus, soit la sanction de niveau 2 constituée soit d'une amende pénale de 50 à 500 € ou d'une amende administrative de 25 à 250 € (article 101 du CPS), à majorer des décimes additionnels (article 102 du CPS).

Par conséquent, la seule sanction qui peut le cas échéant être infligée en l'espèce est la sanction de niveau 2 prévue à l'article 101 du CPS soit une amende administrative de 25 à 250 € (article 101 du CPS), majorée des décimes additionnels (article 102 du CPS).

Quant aux décimes additionnels, l'article 1^{er} de la loi du 5 mars 1952 relative aux décimes additionnels sur les amendes pénales a été modifié par l'article 36 de la loi du 7 février 2003 portant diverses dispositions en matière de sécurité routière (M.b., 25 février 2003) : le mot « *quarante* » a été remplacé par le mot « *quarante-cinq* ».

«Ajouter un décime à une somme consiste à majorer cette somme d'un dixième de son montant. La majoration de quarante-cinq décimes équivaut donc à une multiplication par cinq et demi.» (voy. notamment Cass., 24.02.2010, P.09.1767.F et Cass., 10 mars 2010, P.09.1692.F).

Le montant des amendes doit donc être multiplié par 5,5 (amende administrative de 137,50 à 1.375 €).

2.4.2. Quant au quantum des amendes administratives retenues

Attendu que porter en compte à l'assurance soins de santé obligatoire des prestations de soins qui n'ont pas été délivrées aux bénéficiaires (1er grief) constitue la faute la plus grave dans l'échelle des manquements prévus à l'article 73bis de la loi ASSI coordonnée le 14 juillet 1994.

Que ce faisant, Monsieur A. a en effet spolié les deniers de l'assurance soins de santé et par là de la collectivité;

Qu'eu égard à l'ensemble des éléments du dossier, et notamment au montant très important de l'indu lié au 1er grief, le Service estime qu'une amende administrative de 250,00 € (article 101 du CPS), majorée des décimes additionnels (x 5,5) (art. 102 du CPS), soit une amende effective de 1.375,00 € est tout à fait justifiée et ce, indépendamment du fait que l'indu a été intégralement remboursé à l'échéance prévue et sans avoir égard au fait que Monsieur A. a procédé à différents aménagements afin de pouvoir rectifier d'éventuelles erreurs dans la lecture des CBU.

Attendu qu'en ce qui concerne le 2^{ème} grief, le Service est d'avis qu'en sa qualité de pharmacien collaborateur du système d'assurance obligatoire soins de santé, Monsieur A. ne pouvait ignorer le prescrit de la Nomenclature et notamment de l'article 6 ter §2 de la Convention nationale entre les Pharmaciens et les Organismes Assureurs.

Que dès lors, le Service décide également d'infliger à Monsieur A. une amende administrative de 50,00 € majorée des décimes additionnels (x 5,5) (article 102 du CPS) soit une amende de 275,00 € assortie d'un sursis d'une durée de 3 ans pour la totalité.

PAR CES MOTIFS,

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

APRES EN AVOIR DELIBERE,

Le Fonctionnaire-dirigeant du Service d'évaluation et de contrôle médicaux de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité :

- Déclare les griefs établis ;
- Prend acte du remboursement de la somme de **27.914,40 €** correspondant à la totalité de la valeur des prestations litigieuses;
- Condamne Monsieur A. au paiement d'une amende administrative de 250,00 € majorée des décimes additionnels (x 5,5) pour le 1^{er} grief soit une amende effective de 1.375,00 € ;
- Condamne Monsieur A. au paiement d'une amende administrative de 50,00 € majorée des décimes additionnels (x 5,5) pour le 2^{ème} grief, soit une amende de 275,00 € assortie d'un sursis d'une durée de 3 ans pour la totalité.

Ainsi décidé à Bruxelles, le 24-10-2013

Le Fonctionnaire – dirigeant,

Dr Bernard HEPP
Médecin-directeur général