

**DECISION DU FONCTIONNAIRE-DIRIGEANT DU 13 DECEMBRE 2016  
BRS/F/16-025**

Concerne : **Madame A.**  
**Pharmacienne-titulaire**

**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**

Trois griefs ont été formulés concernant Madame 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 :

### **1.1. 1<sup>er</sup> Grief : prestations non effectuées/non délivrées**

**Avoir rédigé, fait rédiger, délivré ou fait délivrer des documents réglementaires permettant le remboursement des prestations de santé lorsque les prestations n'ont pas été effectuées ou fournies.**

**Infraction visée à l'art 73 bis 1° de la Loi ASSI coordonnée le 14 juillet 1994.**

En l'occurrence, Madame A. a 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 non fournis.

Ces faits relèvent des dispositions de l'article 142, § 1<sup>er</sup>, 1° de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

#### **1.1.1. Base légale**

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 dérogoires déterminées par le présent arrêté royal.

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

#### **1.1.2. Mise en évidence**

La non fourniture de conditionnements des spécialités pharmaceutiques a été mise en évidence par comparaison

- des fournitures maximales auprès des grossistes de la pharmacie I. : J. et K. ;
- avec la facturation à l'assurance obligatoire : données de l'Office de tarification authentifiées en vertu des dispositions de l'article 138 de la loi coordonnée le 14

...

juillet 1994, et ce du 1<sup>er</sup> janvier 2014 au 31 août 2015 (PVC du 6/11/2015) ou au 22 octobre 2015 (PVC du 19/01/2016), selon les cas.

### 1.1.3. Prestations en cause

Médicament	CNK	Nbre tot OA	Remb OA	Fournitures	Nbre surfacturé	Indu	date PVC	Pourcentage surfacturé
ADVAGRAF 3 mg 100 gélules	2669216	3	944,55 €	2	1	314,85 €	PVC 19/01/2016	33,33%
ADVAGRAF 5 mg 100 gélules	2657625	49	26.007,17 €	35	14	7.430,62 €	PVC 19/01/2016	28,57%
CELLCEPT 500 mg 150 comprimés	1223155	32	4.971,01 €	29	3	466,03 €	PVC 19/01/2016	9,38%
EVIPLERA 200 mg/25 mg/245 mg 30 comprimés	2963742	14	11.666,22 €	12	2	1.666,60 €	PVC 19/01/2016	14,29%
FOSRENOL 1000 mg 90 sachet-doses	3111390	3	762,54 €	0	3	762,54 €	PVC 6/11/2015	100,00%
INTELENCE 200 mg 60 comprimés	2901775	11	4.766,41 €	9	2	866,62 €	PVC 19/01/2016	18,18%
INVEGA 3 mg 56 comprimés	2487825	3	563,21 €	2	1	189,07 €	PVC 19/01/2016	33,33%
ISENTRESS 400 mg 60 comprimés	2485498	13	9.345,92 €	10	3	2.156,75 €	PVC 19/01/2016	23,08%
NORVIR 100 mg 90 comprimés	2730687	12	895,56 €	10	2	149,26 €	PVC 19/01/2016	16,67%
PREZISTA 800 mg 30 comprimés	2999852	20	9.161,40 €	16	4	1.832,28 €	PVC 19/01/2016	20,00%
SEROQUEL XR 200 mg 100 comprimés	2570299	8	596,70 €	4	4	298,35 €	PVC 6/11/2015	50,00%
SEROQUEL XR 300 mg 100 comprimés	2570315	9	1.025,60 €	3	6	683,73 €	PVC 6/11/2015	66,67%
TRUVADA 30 comprimés pelliculés 245 mg	2578367	35	19.673,85 €	29	6	3.372,66 €	PVC 19/01/2016	17,14%
XEPLION (initiation pack 150 mg + 100 mg)	2788610	3	2.706,26 €	0	3	2.706,26 €	PVC 19/01/2016	100,00%
XEPLION 150 mg 1 seringue	2788669	19	10.185,29 €	17	2	1.072,14 €	PVC 6/11/2015	10,53%
XGEVA 120 mg 6,8 ml solution injectable	2883304	5	7.001,75 €	4	1	1.400,35 €	PVC 19/01/2016	20,00%
PANTOMED 40 mg 100 comprimés	2557171	80	2.181,31 €	66	14	381,73 €	PVC 19/01/2016	17,50%
PANTOMED 40 mg (PI-Pharma) 100 comprimés	2732816	47	1.259,43 €	49	-2	-53,59 €		
XEPLION 75 mg 1 seringue	2788644	1	307,28 €	0	1	307,28 €	PVC 19/01/2016	100,00%
Xeplion 100 mg	2788651	3	1.096,05 €	4	-1	-307,28 €		
					69	25.696,25 €		

### 1.1.4. Argumentations, positions et justifications du dispensateur de soins

Lors de son audition du 22/10/2015, le Pharmacien A. a déclaré (extraits choisis) :

« (...) ADVAGRAF 5 mg 100 : (...) Pour ce cas, je suis d'accord. Je vous explique que **les prescriptions sont encodées dans leur intégralité lors de leur présentation au comptoir de l'officine**. Je remets au patient une sorte de « bon pour » qui reprend le nombre de boîtes non délivrées auquel il a droit. Ensuite, le patient vient rechercher les boîtes en fonction de ses besoins, au cours du temps. Vous m'expliquez que les délivrances différées sont possibles et qu'elles permettent une délivrance endéans les 3 mois qui suivent le délai de validité de la prescription. **Suite à votre enquête, j'ai fourni des boîtes aux assurés concernés, mais j'ignore combien.** (...) »

CELLCEPT 500 mg 150 comprimés : (...) **La délivrance des boîtes en attente a démarré après votre 1er appel**. Trois boîtes ont été facturées en août et **délivrées suite à votre enquête.** (...) »

EVIPLERA 200 mg/25 mg/245 mg 30 comprimés (...) K. 20150422 -1 → ce crédit se rapporte aussi au double CBU (le CBU correspondant se retrouve ailleurs). (...) »

...

FOSRENOL 1000 mg 90000 poudre orale (...): Aucun acheté du 1/01/2014 au 30/06/2015 selon K. : J'ai vendu 3 boîtes de comprimés. **Je crois que j'ai délivré ces 3 boîtes de comprimés à la place des 3 sachets** (poudres orales). Pour moi, je pense que ce cas est un cas de surfacturation que je reconnais. (...)

INVEGA 3 mg 56 comprimés(...): 2 achetés du 1/01/2014 au 30/06/2015 selon K. Date 20150601 -1 → je suis d'accord avec ce cas. **La boîte a été restituée au grossiste car elle n'a pas été fournie.**(...)

PANTOMED 40 mg 100 comprimés (...): Il y a une substitution vers les conditionnements P.I Pharma. Les CBU manquants sont ceux des PI-Pharma...(…)

SEROQUEL XR 200 mg 100 comprimés (...): (...) Je suis d'accord avec les cas de surfacturation de Seroquel XR. **Les boîtes sont commandées mais pas fournies vu l'identité du patient qui change tout le temps d'avis.**

SEROQUEL XR 300 mg 100 comprimés (...): (...) Idem au cas précédent : je suis d'accord.(...)

XEPLION (initiation pack 150 mg + 100 mg) (...): Aucun acheté du 1/01/2014 au 30/06/2015 selon K. : Je suis d'accord avec ce cas car c'est le même patient que pour Seroquel.

XEPLION 150 mg (...): Je sais que **je dois une boîte à ce patient**. Vous me dites que le décalage de 6 mois entre facturation / tarification et fourniture réelle pose question. **Le crédit du 1/06/2015 est lié au fait que le patient n'avait pas besoin de sa boîte** de mai 2015.

XEPLION 75 mg (...): Aucun acheté du 1/01/2014 au 30/06/2015 selon K. : J'ai délivré un conditionnement de 100 mg à la place car le 75 mg était manquant. Je me souviens avoir demandé l'accord du médecin au téléphone. Je vous faxerai la preuve de cette fourniture.(...)

XGEVA 120 mg (...): (...) Le patient vient chercher chaque flacon d'un conditionnement l'un après l'autre et je vous montre que la boîte ici présente compte encore 1 flacon (3 ont été fournis). Il n'y a pas eu d'autres fournitures par K. depuis mai 2015. Je vous explique que **je lui délivrerai plus tard la boîte restante**. Pour ce patient, je vous explique que **l'encodage a eu lieu en mai 2015 sans fourniture pour rester dans la période de validité autorisée par la mutuelle.**

### **1.1.5. Conclusion**

Ce premier grief concerne 17 spécialités pharmaceutiques différentes, surfacturées à raison de 69 conditionnements, pour un montant total indu de **25.696,25 €**.

### **1.2. Second Grief : prestations non conformes (ajouts sur les prescriptions)**

**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.**

**Infraction visée à l'art 73bis 2° de la Loi ASSI coordonnée le 14 juillet 1994.**

En l'occurrence, Madame A. a porté en compte à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, par l'intermédiaire de son office de tarification, des prestations non conformes à la loi ou à ses arrêtés d'exécution, dans la mesure où elles n'ont pas été prescrites par une personne légalement habilitée à cet effet, c'est-à-dire par un médecin généraliste, un médecin spécialiste, un dentiste ou une sage-femme.

Il s'agit d'ajouts sur les prescriptions.

Ces faits relèvent des dispositions de l'article 142, § 1 er, 2° de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

### 1.2.1. Base légale

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

- Arrêté royal du 12 octobre 2004 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des préparations magistrales et des produits assimilés.

« **Article 1er.** Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

1° "préparation magistrale", tout médicament préparé en pharmacie selon une prescription destinée à un bénéficiaire déterminé;

2° "produits assimilés", les produits qui par leur présentation, leur fonction ou leur composition, nécessitent un mode de dispensation et de facturation spécifique, assimilable à celui des préparations magistrales;

3° "récipé", la prescription d'une préparation magistrale;(…) »

#### CHAPITRE II : DISPOSITIONS GENERALES

**Article 2.** Pour donner lieu à intervention de l'assurance, **les préparations magistrales doivent être prescrites**, exécutées et dispensées - ce dernier sans préjudice aux dispositions de l'article 24 - **par des prestataires de soins légalement habilités à cet effet** et doivent être destinées à des bénéficiaires non hospitalisés. »

- Arrêté royal du 10 août 2005 fixant des modalités de la prescription à usage humain :  
« Article 1. § 1er. Le présent arrêté a notamment pour objet de transposer la directive d'exécution 2012/52/UE de la Commission du 20 décembre 2012 établissant des mesures visant à faciliter la reconnaissance des prescriptions médicales établies dans un autre Etat membre.

[1 § 2.]1 Pour l'application du présent arrêté on entend par :

1°) " prescription " : le document par lequel le prescripteur prescrit un ou plusieurs médicaments destiné à un patient déterminé;

2°) " **prescripteur** " : **la personne qui est habilitée à prescrire un ou plusieurs médicaments destiné à un patient déterminé en vertu des articles 2 ou 3 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé ;**

3°) " nom du médicament " : le nom, qui peut être :

- soit un nom de fantaisie, ne pouvant se confondre avec la dénomination commune;

- soit une dénomination commune ou International Non - proprietary Name (INN), à savoir la dénomination ou les dénominations de(s) (la) substance(s) active(s) la(es) plus importante(s), reprise(s) dans le Anatomical Therapeutical Chemical Classification (ATC - Code), établi et recommandé par l'Organisation mondiale de la Santé, ou, à défaut, la dénomination commune usuelle;

- soit une dénomination scientifique assortie d'une marque ou du nom du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Art. 2/1. [1 § 1er. **Les prescriptions pour un médicament autorisé** ou pour un dispositif médical admis sur le marché **issues par un professionnel de la santé habilité légalement à cet effet** dans un autre

Etat membre, comportent en vue de leur reconnaissance au moins les renseignements énumérés au § 2. Les prescriptions pour un médicament autorisé ou un dispositif médical admis sur le marché issues en Belgique à la demande d'un patient qui entend l'utiliser dans un autre Etat membre comportent également au moins ces renseignements.

§ 2. Les renseignements visés au § 1er, sont les suivants :

- nom(s), prénom(s) du prescripteur concerné (en toutes lettres, c'est-à-dire pas d'initiales) ainsi que les qualifications professionnelles;
- adresse professionnelle (y compris le nom de l'Etat membre) et coordonnées directes (adresse électronique et numéro de téléphone ou de télécopieur précédé de l'indicatif international);
- nom(s), prénom(s) du patient (en toutes lettres, c'est-à-dire pas d'initiales) ainsi que la date de naissance;
- la posologie journalière du médicament et, s'il échet, la mention précisant que le médicament est destiné à un enfant ou à un nourrisson;
- la signature datée du prescripteur et, le cas échéant, la date de délivrance déterminée par lui;
- la forme d'administration;
- le dosage unitaire du médicament;
- la mention du nombre d'unités dans le conditionnement et du nombre de conditionnements, ou la mention de la durée de la thérapie en semaines et/ou en jours;
- la dénomination commune du médicament telle que visée à l'article 1e, § 1er, 27) de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.
- Le nom de marque tel que visé à l'article 1er, § 1er, 26) de la loi du 25 mars 1964 susmentionné doit être indiqué si :

1° le médicament prescrit est un médicament biologique tel que défini à la Partie Ire>, point 3.2.1.1, b) de l'annexe I à l'arrêté royal du 14 décembre 2006 concernant les médicaments à usage humain et vétérinaire ou;

2° si le prescripteur le juge nécessaire d'un point de vue médical, auquel cas la prescription indique brièvement les raisons justifiant l'utilisation du nom de marque.]

Le prescripteur est la personne qui est habilitée à prescrire un ou plusieurs médicaments destinés à un patient déterminé en vertu des articles 2 ou 3 de l'arrêté royal n°78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé.

Le plus souvent, ce prescripteur est un médecin. Dans un contexte bien déterminé, il peut être dentiste ou sage-femme.

- Arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé :

CHAPITRE 1er. L'exercice de l'art médical et de l'art pharmaceutique.

Art. 2.§ 1er. Nul ne peut **exercer l'art médical** s'il n'est **porteur du diplôme légal de docteur en médecine, chirurgie et accouchements**, obtenu conformément à la législation sur la collation des grades académiques et le programme des examens universitaires ou s'il n'en est légalement dispensé, et s'il ne réunit pas, en outre, les conditions imposées par l'article 7, (...).

**Constitue l'exercice illégal de l'art médical, l'accomplissement** habituel par une personne ne réunissant pas l'ensemble des conditions requises par l'alinéa 1er du présent paragraphe **de tout acte ayant pour objet ou présenté comme ayant pour objet, à l'égard d'un être humain**, soit l'examen de l'état de santé, soit le dépistage de maladies et déficiences, soit l'établissement du diagnostic,

**l'instauration** ou l'exécution **du traitement d'un état pathologique, physique ou psychique, réel ou supposé**, soit la vaccination.

Le Roi peut, conformément aux dispositions de l'article 46, préciser les actes visés à l'alinéa précédent.

Relève également de l'exercice illégal de l'art médical l'accomplissement habituel par une personne ne réunissant pas l'ensemble des conditions visées à l'alinéa 1er, à l'égard d'un être humain, de tout acte technique médical, comportant un passage à travers la peau ou les muqueuses, et visant principalement à modifier l'apparence corporelle du patient à des fins esthétiques, à l'exclusion de tout but thérapeutique ou reconstructeur.

Le Roi peut, conformément à l'article 46ter, préciser les actes visés à l'alinéa 4.

§ 2. (Par dérogation au § 1er, **les titulaires du titre professionnel de sage-femme agréés** conformément à l'article 21noviesdecies, sont autorisés à exercer la pratique des accouchements eutociques, sous réserve de satisfaire aux conditions visées à l'article 7. (...)

Art. 3. Par dérogation au § 1er de l'article 2, nul ne peut exercer l'art dentaire s'il n'est porteur du diplôme de **licencié en science dentaire** obtenu conformément à la législation sur la collation des grades académiques et le programme des examens universitaires ou s'il n'en est légalement dispensé et s'il ne réunit pas, en outre, les conditions imposées par l'article 7.

**Constitue l'exercice illégal de l'art dentaire, l'accomplissement** habituel par une personne ne réunissant pas l'ensemble des conditions requises par l'alinéa 1er du présent article de **toutes interventions** ou manipulations pratiquées dans la bouche des patients et **ayant pour but de préserver, guérir**, redresser ou remplacer l'**organe dentaire**, en ce compris le tissu alvéolaire, notamment celles qui relèvent de la dentisterie opératoire, de l'orthodontie et de la prothèse buccodentaire.

Le Roi peut, conformément aux dispositions de l'article 46, préciser les actes visés à l'alinéa précédent. (...)

Art. 21. **Toute ordonnance** :

1° indique autant que possible le mode d'emploi du médicament;

2° **est datée par le médecin, par le praticien de l'art dentaire ou par toute autre personne qui peut prescrire des médicaments par ou en vertu du présent arrêté royal**, sur papier ou de manière électronique à l'aide d'une procédure établie par le Comité de gestion de la plate-forme eHealth et approuvée par le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé;

3° **est signée par le médecin, par le praticien de l'art dentaire ou par toute autre personne qui peut prescrire des médicaments par ou en vertu du présent arrêté royal**, ou l'identité du médecin, du praticien de l'art dentaire ou de toute autre personne qui peut prescrire des médicaments par ou en vertu du présent arrêté royal est authentifiée à l'aide d'une procédure établie par le Comité de gestion de la plate-forme eHealth et approuvée par le Comité sectoriel de la Sécurité sociale et de la Santé. (...)

Lorsqu'un médecin ou un praticien de l'art dentaire prescrit un médicament toxique à une dose supérieure à celle qui est prévue dans la réglementation en la matière, il répète cette dose en lettres et la confirme par une nouvelle signature

Art. 21quater. § 1er. Nul ne peut exercer l'art infirmier tel qu'il est défini (à l'article 21quinquies) s'il n'est porteur du diplôme ou du titre d'infirmier gradué ou d'infirmière graduée, du brevet ou du titre d'infirmier ou d'infirmière, du brevet ou du titre d'hospitalier ou d'hospitalière et s'il ne réunit pas, en outre, les conditions fixées (par l'article 21sexies).

§ 2. Le porteur du titre professionnel de sage-femme, qui a obtenu son diplôme avant le 1er octobre 2018, peut exercer de plein droit l'art infirmier sous les mêmes conditions que les porteurs du titre professionnel d'infirmier gradué.

**Le porteur du titre professionnel de sage-femme** qui a obtenu son diplôme après le 1er octobre 2018, **peut de plein droit effectuer** les prestations techniques infirmières ainsi que **les actes médicaux confiés relevant de l'art infirmier, dans le domaine** de l'art obstétrical, **du traitement de la fertilité, de la gynécologie et de la néonatalogie**

§ 3. Les diplômes, brevets ou titres équivalents sont délivrés conformément aux dispositions arrêtées par le Roi.

Art. 21 octiesdecies.

§ 3. Le Roi fixe, après avis du Conseil fédéral des Sages-femmes, les modalités et les critères de qualification particulière permettant au titulaire du titre professionnel de sage-femme de prescrire des médicaments.

Le Roi précise, après avis du Conseil fédéral des Sages femmes et de l'Académie royale de médecine, **les prescriptions médicamenteuses qui peuvent être rédigées de manière autonome dans le cadre du suivi de la grossesse normale, de la pratique des accouchements eutociques et des soins aux nouveau-nés bien portants dans ou en dehors d'un hôpital. La prescription contraceptive est limitée aux trois mois qui suivent l'accouchement.** »

### **1.2.2. Mise en évidence**

Les cas retenus ont été choisis parmi les prescriptions saisies dans le cadre de l'enquête, et sensées avoir été exécutées pour le compte des organismes assureurs en septembre 2014, novembre 2014, décembre 2014 ou janvier 2015.

Dans tous les cas, la prescription de la prestation de délivrance pharmaceutique retenue à grief n'émane pas du prescripteur y repris, mais d'une tierce personne.

Pour chaque cas, la mise en évidence résulte de l'interpellation par le SECM du prescripteur dont les coordonnées sont reprises sur le document de prescription original, ainsi que dans les données authentifiées de l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé, via son numéro INAMI.

### **1.2.3. Prestations en cause**

Dte déliv	OA	N° bénéf	Qt	Médicament	Remb	N° prescription	prescripteur	PVC	
05-09-2014	306	...	1	METFORMAX 120 comprimés 850 mg	8,7	...	...	06-11-2015	Docteur B.
05-09-2014	306	...	1	METFORMAX 120 comprimés 850 mg	8,7	...	...	06-11-2015	Docteur B.
06-01-2015	306	...	1	DALACIN C 300 mg 16 gélules	9,06	...	...	06-11-2015	Docteur C.
06-01-2015	306	...	1	DAKTARIN 40 g gel oral x 20 mg/g	6,7	...	...	06-11-2015	Docteur C.
06-01-2015	306	...	1	IBUPROFEN SANDOZ 400 mg 30 comprimés	5,58	...	...	06-11-2015	Docteur C.
12-09-2014	306	...	1	TRILEPTAL 300 50 comprimés	15,8	...	...	06-11-2015	Docteur D.
12-09-2014	306	...	6	Sans numéro de produit NA	13,11	...	...	06-11-2015	Docteur D.
12-09-2014	306	...	30	Calcium citrate NA	0	...	...	06-11-2015	Docteur D.
26-11-2014	403	...	1	AMOXICLAV SANDOZ 250 mg 100 ml suspension buvable	7	...	...	06-11-2015	Docteur D.
16-09-2014	306	...	1	MYCOLOG 15 g pommade x 0,25 mg/g	7,2	...	...	06-11-2015	Docteur E.
16-09-2014	306	...	1	MYCOLOG 15 g pommade x 0,25 mg/g	7,2	...	...	06-11-2015	Docteur E.
09-01-2015	306	...	1	OMEPRAZOLE EG 20 mg 28 gélules	7,23	...	...	19-01-2016	Docteur F.
21-01-2015	306	...	1	NEXIAM 20 mg 98 comprimés	18,07	...	...	19-01-2016	Docteur F.
21-01-2015	306	...	1	BISOPROLOL EG 5 mg 100 comprimés	10,83	...	...	19-01-2016	Docteur F.
26-11-2014	306	...	1	TOBEX 5 ml collyre	6,65	...	...	19-01-2016	Docteur G.
26-11-2014	306	...	1	FLUCONAZOLE SANDOZ 150 mg 1	5,95	...	...	19-01-2016	Docteur G.

Dte déliv	OA	N° bénéf	Qt	Médicament	Remb	N° prescription	prescripteur	PVC	
				gélule					
26-11-2014	306	...	1	SPIDIFEN 12000 mg solution buvable	5,59	...	...	19-01-2016	Docteur G.
01-01-2015	135	...	1	LEVEMIR FLEXPEN 100 U/ml 15 ml	67,72	...	...	19-01-2016	Docteur H.
					211,09				

#### **1.2.4. Argumentation Positions et justifications du dispensateur de soins**

Dans le cadre de l'enquête, le pharmacien A. n'a pas formulé de remarque à ce sujet.

#### **1.2.5. Conclusion**

Au total, 17 récipés ont été ajoutés à 12 documents de prescription mais n'ont pas été authentifiés par les médecins prescripteurs y repris.

Le montant indu correspondant est de **211,09 €.**

### **1.3. Troisième grief : prestations non conformes (documents de prescription périmés)**

**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.**

#### **Infraction visée à l'art 73 bis 2° de la Loi ASSI coordonnée le 14 juillet 1994.**

En l'occurrence, Madame A. a porté en compte à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, par l'intermédiaire de son office de tarification, des prestations non conformes à la loi ou à ses arrêtés d'exécution, dans la mesure où leurs prescriptions ont été exécutées pour le compte des organismes assureurs après le délai d'expiration fixé à la fin du troisième mois de calendrier qui suit, soit la date de la prescription, soit la date indiquée par le prescripteur à laquelle il souhaite voir effectuer la délivrance.

Ces faits relèvent des dispositions de l'article 142, § 1<sup>er</sup>, 2° de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

#### **1.3.1. Base réglementaire**

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. 93. § 1<sup>er</sup>. Les prescriptions de médicaments ne peuvent plus être exécutées pour le compte des organismes assureurs après un délai qui expire à la fin du troisième mois de calendrier qui suit, soit la date de la prescription, soit la date indiquée par le prescripteur à laquelle il souhaite voir effectuer la délivrance. »

Arrêté royal du 12 octobre 2004 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des préparations magistrales et des produits assimilés :

« Art. 30. Les prescriptions de préparations magistrales ne peuvent plus être exécutées pour le compte des organismes assureurs après un délai qui expire à la fin du troisième mois calendrier



qui suit la date de la prescription de médicaments ou la date indiquée par le prescripteur à laquelle il souhaite voir effectuer la délivrance. »

### **1.3.2. Mise en évidence**

Les cas retenus ont été choisis de manière exemplative parmi les prescriptions saisies dans le cadre de l'enquête et sensées avoir été exécutées pour le compte des organismes assureurs en septembre 2014, novembre 2014, décembre 2014 ou janvier 2015.

### **1.3.3. Prestations en cause**

Le délai entre la date de délivrance (dans le tableau qui suit, 2<sup>ème</sup> colonne) et la date de signature du prescripteur, ou celle à partir de laquelle il souhaite voir effectuer la délivrance (1<sup>ère</sup> colonne), est supérieur à 3 mois.

Dte de prescription	Dte déliv	OA	N° béné	Qt	Médicament	Remb	N° prescription
26-05-2013	31-12-2014	306	...	1	UTROGESTAN VAGINAL 200 mg 45 capsules	17,56	...
07-06-2014	30-12-2014	527	...	1	AUGMENTIN 875 20 comprimés	11,33	...
14-06-2014	23-12-2014	306	...	1	ZYPREXA 56 comprimés enrobés x 7,5 mg	67,33	...
14-06-2014	23-12-2014	306	...	1	ZYPREXA 5 mg 98 comprimés	64,05	...
20-06-2014	01-12-2014	120	...	1	FLOXYFRAL 30 comprimésx 100 mg	10,81	...
28-07-2014	22-11-2014	509	...	1	VICTOZA 6 mg/ml 6 ml solution injectable	107,28	...
28-07-2014	22-11-2014	509	...	1	COVERAM 5 mg/10 mg 90 comprimés	51,32	...
28-07-2014	22-11-2014	509	...	1	NOVONORM 120 comprimés 1 mg	12,42	...
18-04-2014	22-11-2014	306	...	1	L-THYROXINE CHRISTIAENS 100 µg 112 comprimés	8,16	...
02-05-2014	17-11-2014	602	...	1	MEDROL 4 mg 30 comprimés	7,12	...
07-04-2014	13-11-2014	526	...	1	PANTOMED 20 mg 56 comprimés	11,6	...
17-06-2013	04-11-2014	527	...	1	MEDROL 32 mg 20 comprimés	18,19	...
20-12-2013	13-09-2014	306	...	1	MYK- 1 30 g crème x 10 mg/g	6,53	...
30-04-2014	07-09-2014	527	...	1	CIPROFLOXACINE EG 500 mg 20 comprimés	14,43	...
30-04-2014	07-09-2014	527	...	1	Honoraire de garde	5,11	...
28-11-2013	06-09-2014	135	...	1	ZANTAC 28 comprimés x 300 mg	5,5	...
28-11-2013	06-09-2014	135	...	1	Honoraire de garde	5,11	...
18-09-2014	26-01-2015	509	...	1	PANTOPRAZOLE EG 40 mg 98 comprimés	22,05	...
18-09-2014	26-01-2015	509	...	1	ZESTRIL -20 56 comprimés	12,44	...
18-09-2014	26-01-2015	509	...	1	ALDACTONE 25 mg 50 comprimés	7,44	...
26-09-2014	05-01-2015	306	...	1	SERETIDE 25/250 120 doses suspension	46,47	...
26-09-2014	05-01-2015	306	...	6	Sans numéro de produit	12,59	...
26-09-2014	05-01-2015	306	...	1	BETAHISTINE EG 16 mg 42 comprimés	3,91	...
26-09-2014	05-01-2015	306	...	60	Calcium carbonate léger	0	...
26-09-2014	05-01-2015	306	...	1	FLEET ENEMA SOL AD 133 ML SOL AD 133 ML	0	...
						528,75	

### **1.3.4. Argumentation Positions et justifications du dispensateur de soins**

Dans le cadre de l'enquête, le pharmacien A. n'a pas formulé de remarque à ce sujet.

### **1.3.5. Conclusion**

14 documents de prescription de médicaments sont concernés, comptant 27 récipés (spécialités pharmaceutiques, honoraire de garde, préparation magistrale). L'indu des prestations non conformes est de **528,75 €**.

### **1.4. Tableau synoptique**

Vue par PVC :

Grief	Base légale	Sanction	Nombre de cas	Indu	Date PVC
Prestations non fournies	AR 21/12/2001 art 2	loi 14/07/1994 art 142 §1er 1°	54	22.879,49 €	19-01-2016
Prestations non conformes prescrites par un tiers non habilité	AR 21/12/2001 art 2 & AR 12/10/2004 art 2	loi 14/07/1994 art 142 §1er 2°	7	122,04 €	19-01-2016
Prestations non fournies	AR 21/12/2001 art 2	loi 14/07/1994 art 142 §1er 1°	15	2.816,76 €	06-11-2015
Prestations non conformes délai dépassé	AR 21/12/2001 art 93 & AR 12/10/2004 art 30	loi 14/07/1994 art 142 §1er 2°	27	528,75 €	06-11-2015
Prestations non conformes prescrites par un tiers non habilité	AR 21/12/2001 art 2 & AR 12/10/2004 art 2	loi 14/07/1994 art 142 §1er 2°	10	89,05 €	06-11-2015
			113	26.436,09 €	

Vue globale :

Grief	Base légale	Sanction	Nombre de cas retenus	Indu retenu
Prestations non fournies	AR 21/12/2001 art 2	loi 14/07/1994 art 142 §1er 1°	69	25.696,25 €
Prestations non conformes prescrites par un tiers non habilité	AR 21/12/2001 art 2 & AR 12/10/2004 art 2	loi 14/07/1994 art 142 §1er 2°	17	211,09 €
Prestations non conformes délai dépassé	AR 21/12/2001 art 93 & AR 12/10/2004 art 30	loi 14/07/1994 art 142 §1er 2°	27	528,75 €
		Total	113	26.436,09 €

## **2. DISCUSSION**

### **2.1. Quant au fondement du grief**

#### **2.1.1. Quant au fondement du 1<sup>er</sup> grief**

Il ressort du dossier que les éléments matériels et constitutifs de ce manquement sont réunis et prouvés au regard notamment du bilan entrée-sortie des conditionnements litigieux.

Lors de son audition le 22/10/2015, Madame A. a reconnu certains cas de surfacturation mais a tenté de justifier sa pratique en avançant que d'autres conditionnements auraient été délivrés après l'enquête.

Dans ses moyens de défense, Madame A. explique encoder les prescriptions dans leur intégralité lors de la présentation au comptoir (les patients viennent chercher en moyenne une fois par mois ses médicaments).

Elle invoque :

- un manque d'expérience (diplômée en sept 2012)
- l'ignorance du fait que l'encodage anticipé des prescriptions était interdit ;
- une question budgétaire : elle reconnaît en quelque sorte qu'elle facture à l'ASSI pour ne pas avoir à avancer elle-même l'argent aux grossistes en attendant le remboursement de l'ASSI.
- assurer la continuité des soins ; Elle avoue avoir « parfois » anticipé l'encodage des prescriptions avant l'échéance de l'autorisation de remboursement du médicament. Elle reconnaît que le patient vient chercher son médicament en fonction de son besoin. Elle met cela sur le compte du délai d'attente pour obtenir l'autorisation de remboursement de la part de la mutuelle.

Madame A. reconnaît donc les faits reprochés et les justifie même : elle a manifestement mis en place un système qui lui permet entre autre de démanteler les conditionnements et finalement de jouer sur l'oubli par les assurés des conditionnements, pour lesquels les assurés ont donné une prescription qu'elle a immédiatement encodée, mais qu'elle n'a pas délivrés immédiatement.

Au regard de l'ensemble de ces éléments, le grief de prestations non effectuées / non fournies est bien établi.

#### **2.1.2. Quant au fondement du 2<sup>e</sup> grief**

Il ressort du dossier que les éléments matériels et constitutifs de ce manquement sont réunis et prouvés au regard notamment, d'une part, de l'ajout manifeste des conditionnements litigieux sur les prescriptions médicales et, d'autre part, de l'interpellation par le SECM des médecins prescripteurs qui n'ont pas reconnu avoir prescrit ces conditionnements litigieux.

Lors de l'enquête, Madame A. n'a pas fait de remarque particulière à ce sujet.

Dans ses moyens de défense, Madame A. indique ne pas se souvenir avoir modifié les ordonnances.

Au regard de l'ensemble de ces éléments, le grief de prestations non conformes est bien établi.

### **2.1.3. Quant au fondement du 3e grief**

Il ressort du dossier que les éléments matériels et constitutifs de ce manquement sont réunis et prouvés au regard notamment des prescriptions médicales examinées dans le cadre de l'enquête pour la période de septembre 2014 à janvier 2015 et pour lesquelles la délivrance est intervenue plus de 3 mois après la date de prescription.

Dans le cadre de l'enquête, Madame A. n'a pas fait d'observation relative à ce grief.

Dans ses moyens de défense, Madame A. met cela sur le compte d'un manque de vigilance lié à la fatigue (55h de travail/semaine, peu de congés, elle est seule dans la pharmacie même si elle est malade) et reconnaît donc le grief.

Au regard de l'ensemble de ces éléments, le grief de prestations non conformes est bien établi.

## **2.2. Quant à l'indu**

Les trois griefs soulevés dans le cadre du présent dossier ont entraîné des débours dans le chef de l'assurance obligatoire soins de santé pour un montant de 26.436,09 €.

Les 9/11/2015 et 26/01/2015, deux formulaires d'invitation au remboursement volontaire correspondant respectivement aux procès-verbaux de constat des 06/11/2015 et 19/01/2016 ont été envoyés par recommandé à Madame A.

Madame A. a procédé au remboursement total de l'indu les 06/01/2016 et 04/04/2016.

## **2.3. Quant à l'amende**

### **2.3.1. Quant au régime de l'amende administrative**

Les mesures prévues à l'article 142, §1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup> et 2<sup>o</sup> de la loi coordonnée le 14 juillet 1994 sont d'application, à savoir pour les trois griefs :

- pour le grief de prestations non effectuées (grief n°1) : 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<sup>o</sup> et article 142, §1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>, de la loi coordonnée le 14 juillet 1994).
- pour les griefs de prestations non conformes (griefs n°2 et 3) : 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<sup>o</sup> et article 142, §1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup>, de la loi coordonnée le 14 juillet 1994).

### **2.3.2. Quant au quantum de l'amende administrative**

Le fait de permettre de porter en compte de l'assurance soins de santé des **prestations non effectuées/non délivrées** par la non-fourniture de conditionnements spécialités pharmaceutiques est l'infraction la plus grave qui puisse être constatée par le Service d'évaluation et de contrôle médicaux à l'encontre d'un dispensateur de soins car elle caractérise la rupture du lien de confiance entre l'INAMI, les organismes assureurs et le dispensateur de soins.

En surfacturant des spécialités pharmaceutiques ou des préparations magistrales qu'elle n'a pas délivrées, Madame A. a méconnu les obligations qui lui incombent en sa qualité de dispensateur de soins et n'a pas fait preuve de professionnalisme.

Compte tenu du nombre de spécialités pharmaceutiques facturées à l'assurance soins de santé et non délivrées (69 conditionnements surfacturés), de la longueur de la période concernée (de janvier 2014 à octobre 2015) et du caractère élevé de l'indu en cause (25.696,25 euros), Madame A. a clairement spolié les deniers de l'assurance soins de santé et donc de la collectivité, ce qui justifie l'application d'une sanction assez haute.

Il est donc justifié de prononcer à l'encontre de Madame A., au titre du grief de prestations non effectuées, une amende administrative de 150% du montant indu à rembourser (LC 14/07/1994, art. 142, §1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>), soit 38.544,37 € (indu de 25.696,25 €).

**Concernant l'attestation de prestations non conformes**, le législateur a encadré de manière très précise les possibilités de prescrire des conditionnements pharmaceutiques ou encore de délivrer des ces conditionnements (par exemple en matière de péremption des documents de prescription), afin d'éviter les abus qui pourraient découler d'une appréciation souple et extensive des conditions fixées notamment par l'A.R. du 21/12/2001, fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques.

Les règles de l'A.R. du 21/12/2001 précité sont de stricte interprétation et doivent être appliquées rigoureusement car les dispensateurs de soins collaborent à un service public, ce qui repose sur un rapport de confiance notamment entre l'INAMI, les organismes assureurs et les dispensateurs de soins.

Le respect des règles en matière de péremption des documents de prescription ou en matière d'habilitation à prescrire des conditionnements pharmaceutiques est un des fondements de ce rapport de confiance, puisque ces normes sont clairement et expressément énoncées dans la réglementation.

Il n'appartient pas au dispensateur de soins de faire une interprétation personnelle ou d'opportunité de la réglementation.

S'il ne s'y conforme pas, il brise ce rapport de confiance et met en péril l'équilibre des deniers publics.

En ne respectant pas les règles en matière de date de péremption des documents de prescription ou en matière d'habilitation à prescrire des conditionnements pharmaceutiques, Madame A. a manqué à ses obligations légales en tant que dispensateur de soins.

Dans ces conditions, au regard notamment de l'A.R. du 21/12/2001, du nombre de prestations (44 récipés), de la courte durée de la période investiguée (de septembre 2014 à janvier 2015), du montant de l'indu (739,84 €), il est justifié de prononcer à l'encontre de Madame A., au titre des griefs de prestations non conformes, une amende administrative de 100% du montant indu à rembourser (LC 14.07.1994, art. 142, §1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup>), soit 739,84 €.

Toutefois, l'article 157, §1<sup>er</sup> de la loi ASSI coordonnée le 14/07/1994 prévoit que le fonctionnaire-dirigeant peut accorder un sursis partiel ou total de l'exécution de sa décision infligeant une amende administrative au dispensateur de soins.

Pour fixer le quantum de cette sanction, il convient cependant de tenir compte, non seulement des éléments rappelés ci-dessus, mais aussi de l'absence d'antécédents dans le chef de l'intéressée ou de sa courte expérience professionnelle. Cela justifie que la sanction soit assortie d'une mesure de sursis partiel, la sanction effective devant rappeler à l'intéressée l'importance de la faute commise, et celle avec sursis devant l'inciter à rectifier,

pour l'avenir, sa pratique dans un sens conforme à la réglementation et aux exigences de son art.

Il est dès lors justifié de prononcer, dans le chef de Madame A., au titre :

- du grief de prestations non effectuées, une amende administrative de 150% du montant des prestations indument attestées à charge de l'assurance soins de santé (LC 14.07.1994, art. 142, §1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>), soit 38.544,37 €, dont 100% en amende effective (soit 25.696,25 €) et 50% en amende assortie d'un sursis d'une durée de 3 ans (soit 12.848,12 €).
- des griefs de prestations non conformes, une amende administrative de 100% du montant des prestations indument attestées à charge de l'assurance soins de santé (LC 14.07.1994, art. 142, §1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup>), soit 739,84 €, dont 50% en amende effective (soit 369,92 €) et 50% en amende assortie d'un sursis d'une durée de 3 ans (soit 369,92 €).

**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 trois griefs établis ;
- Condamne Madame A. à rembourser la valeur des prestations indues s'élevant à 26.436,09 € mais constate qu'elle a remboursé l'intégralité de l'indu;
- Condamne Madame A. à payer une amende de 150% du montant des prestations non effectuées indument attestées à charge de l'assurance soins de santé (L.C. 14/07/1994, art. 142, §1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>), soit 38.544,37 €, dont 100% en amende effective (soit 25.696,25 €) et 50% en amende assortie d'un sursis d'une durée de 3 ans (12.848,12 €).
- Condamne Madame A. à payer une amende de 100% du montant des prestations non conformes indument attestées à charge de l'assurance soins de santé (L.C. 14/07/1994, art. 142, §1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup>), soit 739,84 €, dont 50% en amende effective (soit 369,92 €) et 50% en amende assortie d'un sursis d'une durée de 3 ans (369,92 €)
- Dit qu'à défaut de paiement des sommes dues dans les trente jours de la notification de la présente décision, des intérêts au taux légal en matière sociale, tel que prévu à l'article 2, §3, de la loi du 5 mai 1865 relative au prêt à intérêt, seront dus, de plein droit, à compter de l'expiration du délai précité.

Ainsi décidé à Bruxelles, le 13 décembre 2016

Le Fonctionnaire – dirigeant,

Dr Bernard HEPP  
Médecin-directeur général