

**DECISION DU FONCTIONNAIRE-DIRIGEANT DU 13 JUIN 2023
BRS/F/23-004**

Concerne : **Madame A.**
Pharmacienne
Et
B. S.R.L.

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 GRIEF FORMULE

Un grief a été formulé (voir pour le détail la note de synthèse) concernant Madame A. et B. S.R.L., 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 :

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'article 73 bis 1° de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

En l'occurrence et selon les cas, avoir porté en compte à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités

- des conditionnements de spécialités pharmaceutiques alors qu'ils n'ont pas été fournis

ou

- des unités sous forme pharmaceutique «orale - solide» de spécialité pharmaceutique alors qu'elles n'ont pas été fournies.

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

1.1 Base légale et / ou réglementaire

Arrêté Royal du 1^{er} février 2018 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 :

Chapitre I. Définitions et champ d'application.

Article 1. – Pour l'application du présent arrêté, l'on entend par

1 «la Loi», la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 ; (...)

4° «l'assurance», l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités ; (...)

9° «la spécialité», la spécialité pharmaceutique telle que déterminée à l'article 34, 5°, b) et c) de la Loi et qui peut se présenter dans différents formats de conditionnement, différentes formes pharmaceutiques et différents dosages ; (...)

33° «schéma de tarification», schéma, réalisé par le pharmacien qui livre habituellement une ou plusieurs spécialités remboursables à un bénéficiaire résidant en maison de repos et de soins ou maison de repos pour personnes âgées, transposant les prescriptions afin de permettre l'application de la tarification par unité prévue à l'article 128 ; (...)

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.

(...)

Chapitre VII. Dispositions particulières

(...)

Art. 128. L'intervention de l'assurance due aux organismes assureurs pour les spécialités remboursables ayant une forme pharmaceutique «orale - solide» délivrées à l'officine ouverte au public à un bénéficiaire séjournant dans une maison de repos et de soins ou de maison de repos pour personnes âgées, ne disposant pas d'une officine ou d'un dépôt de médicaments conformément aux dispositions émanant du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, est déterminée en fonction du montant fixé **par unité pharmaceutique** figurant dans la colonne "Base de remboursement" (**). Ce montant est calculé sur base du plus grand conditionnement public remboursable pour lequel il n'existe pas de produit « en vrac » ou conditionnement hospitalier et qui n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 1er bis de la loi. (...)

En fonction de ces montants, l'assurance rembourse 100 % de la base de remboursement (***) telle que mentionnée dans la colonne ad hoc de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, diminué du montant de l'intervention personnelle fixée conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 7 mai 1991, fixant l'intervention personnelle des bénéficiaires dans le coût des fournitures pharmaceutiques remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

1.2 Mise en évidence

Pour la période de présumée fourniture comprise entre le 01/01/2020 et le 31/08/2021, et concernant 5 spécialités pharmaceutiques différentes, comparaison

- des fournitures totales liées aux achats et crédits auprès des fournisseurs en l'occurrence
 - les grossistes désignés par Madame A. lors de son audition du 26/11/2021, ..., ... et ...
 - la firme ...,

avec

- les données de facturation PHARMA OT, décrites à l'article 165 de la loi coordonnée le 14/07/1994, authentifiées conformément à l'article 138.

La période où les documents relatifs aux faits litigieux les plus anciens ont été reçus par les organismes assureurs démarre le 01/02/2020.

Pour la période de présumée fourniture comprise entre le 01/01/2020 et le 31/08/2021, et concernant 5 spécialités pharmaceutiques différentes, 31 conditionnements et 2232 unités sous forme pharmaceutique «orale - solide» ont été portés en compte à l'assurance obligatoire alors qu'ils n'ont pas été fournis aux assurés correspondants.

Pour ce grief, l'indu total a été évalué à 17.889,78 euros.

L'indu a été totalement remboursé en date du 25/03/2022 par B. S.R.L.

2 DISCUSSION

2.1. Moyens de défense

Mme A. invoque les moyens de défense suivants.

- Norditropin Simplexx 10 mg

Le grief de non-fourniture de ce médicament est reconnu.

Le Norditropin est destiné à une jeune patiente dont les parents sont divorcés. Les parents ne se passent pas les médicaments lors de la dépose de l'enfant. La désorganisation des parents conduisait parfois à ce qu'ils viennent commander les médicaments à un moment où la date de péremption de la prescription était dépassée. Dès lors ceux-ci ont demandé d'encoder à l'avance toutes les boîtes prescrites. Cette demande a été acceptée dans le but de permettre la continuité des soins.

Une enquête au sein de l'officine a révélé que certains collaborateurs supprimaient des encodages de Norditropin qui n'avaient pas encore été commandé auprès du fabricant parce qu'ils les considéraient comme « anciens » et donc périmés. C'est cette erreur qui a conduit à ce que certaines boîtes aient été encodées en vue du remboursement mais sans être commandées auprès du fabricant.

Il s'agit donc d'une situation très particulière qui résultait d'une mauvaise communication en interne. Les procédures internes ont été changées et le personnel a été congédié. Il a été mis fin à un système de « pré-encodage » des prescriptions de Norditropin.

- Cosentyx 150 mg/ml

Le grief de non-fourniture de ce médicament est contesté.

Mme A. dispose de tous les codes uniques des boîtes de ces médicaments, ce qui démontre que son officine a eu chacune des boîtes en main et les a bien commandées, reçues et fournies.

Durant la première semaine du confinement, une commande de Cosentyx passée par l'officine a été égarée par le chauffeur du grossiste. Le grossiste a donc accepté d'établir une note de crédit pour cette commande perdue. Une note de crédit d'un montant égal à la note d'envoi du 18/03/2020 a été établie par ... (...) le 22/03/2020. Peu après, un pharmacien de la région de ... a contacté Mme A. pour signaler que cette commande lui avait été erronément livrée, ce qui a permis à Mme A. de la récupérer.

Cette commande non payée au grossiste a été fournie au client et a donc été portée en compte régulièrement à l'INAMI. Les autres commandes de COSENTYX portées en compte à l'INAMI ont toutes été payées au grossiste et ont toutes été fournies aux clients. C'est donc le grossiste qui est le seul lésé par le fait d'avoir émis une note de crédit pour cette commande égarée puis retrouvée. Les remises commerciales obtenues près des fournisseurs ne font pas obstacle aux remboursements par les organismes assureurs, cf copie de la note d'envoi et de la note de crédit jointe aux moyens de défense.

- Clexane 80mg

Le grief de non-fourniture de ce médicament est reconnu.

L'officine servait ce médicament à une maison de retraite, grande consommatrice de ce genre de traitements, et le Clexane 80 était régulièrement manquant.

L'officine recevait de la maison de repos les prescriptions pour ces médicaments et les commandait à l'avance pour tout le mois qui suit ; l'officine portait alors en compte à l'INAMI. Il arrivait cependant qu'une partie des médicaments ne soit pas fournie par les grossistes, ce qui conduisait la maison de repos à devoir trouver des solutions alternatives pour fournir le médicament à ces résidents. Il arrivait que certains des médicaments commandés auprès du grossiste ne soient finalement plus nécessaires parce que le résident avait entretemps quitté la maison de repos ou était décédé. Les commandes non livrées et portées en compte à l'INAMI auraient dû rester en attente dans la base de données de l'officine. Certains collaborateurs ont commis l'erreur d'effacer ces commandes en considérant qu'elles étaient périmées. Ces commandes en attente ont disparu de la base de données, ce qui a conduit à demander erronément un remboursement pour de nouvelles commandes.

Ce grief n'est donc pas contesté mais il résulte d'une erreur humaine dans le processus administratif. Depuis lors, de nouvelles procédures ont été mise en place afin que cela ne se reproduise plus. En outre, un terme a été mis à la pratique consistant à « pré-encoder » les demandes de remboursement INAMI.

- Copaxone 40mg/ml

Le grief de la non-fourniture de ces médicaments portés en compte à l'INAMI est contesté.

L'INAMI a basé son grief sur le fait qu'il n'a pas trouvé de trace de certains de ces médicaments auprès de grossistes de la commande. Cela s'explique par le fait que

ceux-ci ont été obtenus auprès d'autres officines, via des forum d'entraide de type Meditroc. Quand la spécialité était indisponible auprès du grossiste ou qu'un confrère l'avait commandée de manière erronée, l'officine de Mme A. obtenait la spécialité auprès d'une autre officine. L'état du marché du médicament en Belgique oblige les pharmaciens à devoir se débrouiller afin d'éviter les interruptions de traitement. Ces produits ne sont jamais facturés par les autres officines mais échangés contre d'autres produits (Dafalgan®, Clexane®, Sipralaxa®, Duovent®, Ventolin®,...). Ce procédé implique qu'il n'y a pas de trace de l'achat du médicament auprès du grossiste mais il a été obtenu par l'officine et fourni au patient. Mme A. dispose de tous les codes uniques de ces médicaments, à l'exception d'un seul perdu pour raison technique, ce qui démontre qu'elle les a bien obtenus et qu'elle les a fournis au patient cf copies d'écran montrant que ces échanges de médicaments entre officines sont courants. Elle invoque que ce mécanisme d'échange de médicaments n'est pas interdit par la loi INAMI et qu'il ne s'agit pas du grief reproché.

- Eliquis 5mg

Le grief de la non-fourniture est reconnu.

La différence entre les quantités facturées et commandées s'explique par un problème informatique à l'encodage complexe des TUH. Malgré un encodage des besoins des patients pour le mois, le système logiciel se chargeait de transformer ces demandes mensuelles en commande de conditionnements. Il arrivait fréquemment que l'officine tombe à court de fournitures de sorte que Mme A. devait recommander des conditionnements supplémentaires. Ne voyant pas comment il aurait été humainement possible de contrôler cela, Mme A. a fait confiance à l'informatique. Mme A. ne dessert plus de maisons de repos depuis septembre 2021 et ne souhaite plus le faire dans le futur.

2.2. Décision

Tout d'abord, le Fonctionnaire-dirigeant relève que le grief de non-fourniture de Norditropin Simplexx, Clexane et Eliquis est reconnu. Après examen des moyens de défense de Mme A., le Fonctionnaire-dirigeant constate que le grief est établi pour ces spécialités pharmaceutiques.

Mme A. conteste la non-fourniture de Cosentyx puisque, durant la première semaine du confinement, une commande de Cosentyx passée par l'officine a été égarée par le chauffeur du grossiste puis retrouvée.

A cet égard, le Fonctionnaire-dirigeant relève que Mme A. n'a émis aucune remarque suite à la réception du procès-verbal de constat, qu'elle a remboursé l'indu et que ce n'est que dans ses moyens de défense qu'elle allègue qu'une commande a été égarée donnant lieu à une note de crédit puis retrouvée chez un pharmacien de la région Mme A. explique que c'est cette commande non payée au grossiste qui a été fournie au client et portée en compte à l'INAMI.

Suite aux justifications de Mme A. et aux vérifications qui ont été effectuées à ce sujet par le SECM, le Fonctionnaire-dirigeant accepte les explications de Mme A.

Un montant de 6.071,05 euros doit donc être remboursé à B. S.R.L.

Mme A. conteste également la non-fourniture de Copaxone. En effet, selon elle, le fait que l'Inami n'a pas trouvé de trace de certains de ces médicaments auprès de

grossistes s'explique par le fait que ceux-ci ont été obtenus auprès d'autres officines, via des forums d'entraide de type Meditroc.

A cet égard, le Fonctionnaire-dirigeant relève que Mme A. n'a pas communiqué en audition toutes les informations concernant tous les fournisseurs de médicaments de la pharmacie, en l'occurrence Meditroc, qu'elle n'a émis aucune remarque à la réception de son procès-verbal de constat, qu'elle a remboursé l'indu et que ce n'est finalement que, dans ses moyens de défense, qu'elle évoque des échanges sur Meditroc sans apporter la preuve formelle que ces 2 conditionnements y ont été échangés (contre quoi et avec qui).

Suite aux vérifications effectuées par le SECM au vu de ces justifications, le Fonctionnaire-dirigeant accepte les explications de Mme A. pour un conditionnement de Copaxone et laisse le bénéfice du doute pour le deuxième.

Un montant de 1.394,87 EUR doit donc être remboursé à B. S.R.L.

2.3. Quant à l'indu

Le grief a entraîné des débours indus dans le chef de l'assurance obligatoire soins de santé pour un montant initialement fixé à 17.889,78 euros.

Cependant, suite à l'examen des moyens de défense de Mme A., les griefs relatifs aux Cosentyx et la Copaxone ne sont pas établis. L'indu s'élève donc à 10.423,86 euros.

Les griefs relatifs à la non-fourniture de Norditropin Simplexx, Clexane et Eliquis étant fondés, il y a lieu de condamner Mme A. au remboursement de l'indu, en application de l'article 142, §1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, de la loi SSI coordonnée le 14 juillet 1994, soit la somme de 10.423,86 euros et de constater que 17.889,78 euros ont été remboursés en date du 25/03/2022.

Cependant, c'est B. S.R.L. qui a perçu l'ensemble de ces remboursements.

Dès lors, en application de l'article 164, alinéa 2 de la loi SSI coordonnée le 14 juillet 1994, B. S.R.L. doit être condamnée solidairement avec Mme A. au remboursement des sommes indument perçues, soit 10.423,86 euros.

Le Fonctionnaire-dirigeant constate que puisque 7.465,92 euros ont été remboursés en trop, le SECM doit donc rembourser 7.465,92 euros à B. S.R.L.

2.4. Quant à l'amende administrative

2.4.1. La période de non-fourniture des spécialités pharmaceutiques est comprise entre le 01/01/2020 et le 31/08/2021. La période où les documents relatifs aux faits litigieux les plus anciens ont été reçus par les organismes assureurs démarre le 01/02/2020.

Les mesures prévues à l'article 142, §1^{er} de la loi SSI sont applicables, à savoir : remboursement de la valeur des prestations indument attestées à charge de l'assurance soins de santé et une amende administrative comprise entre 50 % et 200 % du montant du remboursement (article 73bis, 1^o et article 142, §1^{er}, 1^o, de la loi SSI).

2.4.2. Concernant l'application d'une amende administrative, deux éléments doivent être réunis: un élément matériel et un élément moral.

L'élément matériel consiste dans la transgression d'une disposition légale ou réglementaire (accomplissement de l'acte interdit ou omission de l'acte prescrit).

En ce qui concerne l'élément moral, il existe des infractions dites « réglementaires » pour lesquelles « *le législateur n'a pas expressément prévu, comme condition de l'existence de l'infraction, une intention ou un défaut de prévoyance ou de précaution* »¹. Ces infractions sont prévues par des lois qui « *punissent la simple violation matérielle de leur prescription. Elles ne recherchent que l'acte lui-même, le punissent dès qu'il est constaté et ne s'enquière ni de ses causes, ni de la volonté qui l'a dirigé* »².

Dès lors, « *la responsabilité pénale en droit social n'est souvent subordonnée qu'à deux conditions : la transgression matérielle et l'imputabilité, les délits en cette matière étant généralement des délits réglementaires ne requérant aucun élément moral particulier sauf exceptions. Ainsi, [le fait réprimé] est constitutif d'infraction par le seul fait de la transgression de la prescription légale, abstraction faite de l'intention de l'auteur ou de sa bonne foi. Toutefois, (...) la responsabilité de l'auteur de l'acte ne peut être retenue que si le juge constate en outre que l'acte peut lui être imputé. Toute infraction, qu'elle soit ou non réglementaire, doit être le résultat de l'activité libre et consciente de son auteur* »³.

Les infractions prévues par l'article 73bis de la loi SSI constituent des infractions réglementaires. En effet, elles ne nécessitent pas une volonté particulière de celui qui la commet (« *il est interdit aux dispensateurs de soins et assimilés (...) de rédiger, faire rédiger, délivrer ou faire délivrer les documents [non réglementaires]* »).

En l'espèce, la matérialité des faits est établie pour la non-fourniture des Norditropin Simplexx, Clexane et Eliquis.

2.4.3. Le Fonctionnaire-dirigeant estime justifié de prononcer une amende administrative à charge de Mme A.

En effet, les dispensateurs de soins doivent être considérés comme des collaborateurs de l'assurance obligatoire. En cette qualité, ceux-ci sont tenus, dans le cadre de leurs activités, à un devoir de rigueur et de probité.

En l'espèce, l'infraction reprochée est particulièrement grave puisqu'elle concerne des prestations non effectuées comme Mme A. a porté en compte à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités des conditionnements de spécialités pharmaceutiques et des unités sous forme pharmaceutique «orale - solide» de spécialité pharmaceutique non fournies.

Le Fonctionnaire-dirigeant souligne que les dispensateurs de soins collaborent à un service public, ce qui suppose un rapport de confiance notamment entre l'INAMI, les organismes assureurs et les dispensateurs de soins.

Le respect des conditions prévues par la réglementation est un des fondements de ce rapport de confiance.

¹ F. KEFER, Précis de droit pénal social, 2e éd., Limal, Anthémis, 2014, p. 68, §61.

² *Idem*

³ C.trav. Mons, 26 juin 2007, J.T.T., 2008, p. 146.

La nomenclature des prestations de santé est une réglementation d'ordre public (Chambre de première instance FA-008-13 du 27 juin 2014, pp. 12 et 13, FA-013-13, 21 janvier 2015, p. 5, , FA-017-14 du 2 juin 2015, pp. 3 et 4, FA-016-14 du 2 juin 2015, p. 4, www.inami-fgov.be/Professionnels/Infractions; Cass., 28 décembre 1988, *J.T.T.*, 1989, p. 23 ; Cass., 24 avril 1989, *Pas.*, 1989, I, p. 877 ; C. trav. Mons, 8 mai 1998, RG n° 13949, <http://jure.juridat.just.fgov.be>; C. trav. Mons, 26 juin 1998, RG n° 13567, <http://jure.juridat.just.fgov.be>; C. trav. Anvers, sect. Anvers, 13 février 2001, *B.I.*, 2001/2, p. 238 ; C. trav. Bruxelles, 10 avril 2003, RG n° 40091, <http://jure.juridat.just.fgov.be>; C. trav. Mons, 18 avril 2003, *B.I.*, 2003/3, p. 345 ; C. trav. Liège, sect. Liège, 24 février 2006, RG n° 32720-04, <http://jure.juridat.just.fgov.be>; C. trav. Bruxelles, 13 octobre 2010, RG n° 2007/AB/49671, <http://jure.juridat.just.fgov.be>).

Si les prestataires ne se conforment pas à la réglementation, ils brisent ce rapport de confiance et mettent en péril l'équilibre des deniers publics.

Suivant l'article 157 § 1 de la loi SSI, un sursis peut être accordé à certaines conditions :

« Le Fonctionnaire-dirigeant ou le fonctionnaire désigné par lui, la Chambre de première instance ou la Chambre de recours peut décider qu'il sera sursis, en tout ou en partie, à l'exécution des décisions infligeant les amendes visées à l'[article 142](#).

Le sursis, d'une durée de un à trois ans, peut être accordé lorsque dans les trois ans précédant le prononcé, aucune amende administrative n'a été infligée ni aucun remboursement de prestations indues n'a été imposé à l'intéressé par une instance administrative ou juridictionnelle instituée au sein ou auprès de l'Institut.

Le sursis est révoqué de plein droit lorsque le dispensateur est condamné du chef d'une nouvelle infraction visée à l'[article 73bis](#), commise pendant le délai d'épreuve. »

En conséquence, eu égard à l'expérience de Mme A. (indépendante en activité principale depuis 2004), au remboursement de l'indu et afin de lui rappeler l'importance de la faute commise, le Fonctionnaire-dirigeant estime justifié le prononcé de l'amende suivante :

une amende administrative s'élevant à 100% du montant des prestations indues (10.423,86 euros) dont 50% d'amende effective (5.211,93 euros) et 50% d'amende assortie d'un sursis de trois ans (5.211,93 euros) (articles 142, §1er, 1° et 157 loi SSI).

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 :

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">- Déclare le grief établi ;- Condamne solidairement Madame A. et B. S.R.L. à rembourser la valeur des prestations indues s'élevant à 10.423,86 euros ; |
|---|

- B. S.R.L. ayant remboursé un montant de 17.889,78 euros, il y a lieu de lui restituer un montant de 7.465,92 euros ;
- Condamne Madame A. à payer une amende administrative de 100% du montant des prestations indues (10.423,86 euros) dont 50% en amende effective (5.211,93 euros) et 50% en amende assortie d'un sursis pour une durée de trois ans (5.211,93 euros) (articles 142, §1er, 1° et 157 loi SSI) ;
- 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 (date de la signature).

Le Fonctionnaire-dirigeant,