

**BESLISSING VAN DE LEIDEND AMBTENAAR (artikel 143, § 1, 2 en 3 van de  
gecoördineerde wet van 14 juli 1994)**

Ap. A...

**Apotheker – titularis**

**BRS/N/2013/041**

**BVBA B... met maatsch. zetel te XXXX – KBO nr. XXXX**

---

Gelet op het onderzoek uitgevoerd door de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle naar de verstrekkingen die door Ap A aan de verplichte ziekteverzekering werden aangerekend;

gelet op de resultaten van dat onderzoek die zijn gebundeld in het dossier N2013/041 en dat door de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle werd neergelegd,

gelet op het proces-verbaal van vaststelling van 24/05/2013, opgesteld lastens Ap A... , ter kennis gegeven aan Ap A en BVBA B.. met de aangetekende brieven van 31/05/2013;

gelet op de ter post aangetekende brief van 20/09/2013 waarin de synthesenota aan Ap A ter kennis werd gegeven, waarin Ap. A. werd verzocht zich schriftelijk te verantwoorden;

gelet op artikel 143, § 3, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 (ingevoegd bij artikel 100 van de Wet van 13 december 2006),

gelet op de artikelen 73bis, 142, 156 en 157 van de gecoördineerde wet,

gelet op het koninklijk besluit van 11 mei 2007 (B.S , 1 juni 2007, blz 29797) waarbij de datum van 15 mei 2007 wordt vastgesteld als datum van de inwerkingtreding van de artikelen 89 tot 112 van de Wet van 13 december 2006, van de artikelen 2 en 3 van de Wet van 21 december 2006, van de artikelen 254 tot 261 van de Wet van 27 december 2006 (I), en van artikel 159 van de Wet van 27 december 2006 (II)

gelet op artikel 101 van het Sociaal Strafwetboek (wet van 6 juni 2010, Belgisch Staatsblad van 1 juli 2010, inwerking getreden op 1 juli 2012)

**GEFORMULEERDE TENLASTELEGGINGEN**

Ap A heeft als titularis van de apotheek ten tijde van de inbreuken (periode van 01-05-2011 tot 31-12-2012) de volgende inbreuken begaan op de wetgeving betreffende de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering.

### Tenlastelegging 1

Als apotheker-titularis van de apotheek gelegen XXXX in de periode 01/05/2011 tot 31/12/2012 via tarifieringsdienst XXXX (erkenningnummer: XXXX) aan de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen ten onrechte farmaceutische specialiteiten te hebben aangerekend gezien de unieke streepjescode meermaals werd ingelezen.

De meermaals ingelezen unieke streepjescode werd teruggevonden in de eigen apotheek.

Van 199 farmaceutische specialiteiten werd de unieke streepjescode meermaals ingelezen: 2 US werden driemaal ingelezen en 337 US werden tweemaal ingelezen. In totaal werden er 341 verpakkingen, voorgeschreven op 339 voorschriften, ten onrechte aangerekend aan de verplichte ziekteverzekering en dit voor een bedrag van € 7 810,41

### Tenlastelegging 2

Als apotheker-titularis van de apotheek gelegen XXXX in de periode 01/05/2011 tot 31/12/2012 via tarifieringsdienst XXXX (erkenningnummer: XXXX) aan de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen ten onrechte farmaceutische specialiteiten te hebben aangerekend gezien de unieke streepjescode meermaals werd ingelezen.

De meermaals ingelezen unieke streepjescode werd zowel in de eigen apotheek als in een andere apotheek teruggevonden.

Van 57 verschillende farmaceutische specialiteiten werd de unieke streepjescode ingelezen in de eigen apotheek en ook teruggevonden in andere Belgische apotheken. In totaal werden er 75 verpakkingen, voorgeschreven op 75 voorschriften, ten onrechte aangerekend aan de verplichte ziekteverzekering en dit voor een bedrag van € 2 899,31

Een kopie van het proces-verbaal van vaststelling ten laste van de titularis werd overgemaakt aan B BVBA (ondernemingsnummer XXXX) met toenmalig zetel te XXXX (tot 28 juni 2013), gezien ten tijde van de inbreuken de gelden door deze vennootschap werden ontvangen en dit ter uitvoering van de bepalingen van artikel 164 van de gecoördineerde Ziv wet.

De streepjescode is een unieke numerieke code die vanaf de inwerkingtreding van de vergoedbaarheid van een geneesmiddel moet aangebracht worden op de buitenverpakking. De verantwoordelijke voor het in handel brengen van het geneesmiddel is hiermee belast. De in de handel gebrachte codes worden door de verantwoordelijke aan de Dienst meegedeeld. De apotheker leest bij het afleveren van het geneesmiddel deze code in. Hierdoor wordt de opvolging van elke aflevering van een vergoedbaar geneesmiddel mogelijk. Deze unieke numerieke code heeft een vastgelegde structuur die bestaat uit 16 cijfers.

## Wettelijke basis van de weerhouden verstrekkingen

### **Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994:**

#### **Art. 42.**

*"Normaal worden de financiële en administratieve betrekkingen tussen de rechthebbenden en de verzekeringsinstellingen eensdeels, en de apothekers, de verplegingsinrichtingen, de vroedvrouwen, de verpleegkundigen en de diensten thuisverpleging, de kinesitherapeuten, de logopedisten, de verstrekkers van prothesen, toestellen en implantaten en de in artikel 34, 11°, 12° en 18° bedoelde diensten en inrichtingen anderdeels, bij overeenkomsten geregeld*

*De Koning regelt de financiële en administratieve betrekkingen tussen de rechthebbenden en de verzekeringsinstellingen enerzijds en de zorgverleners die instaan voor de in artikel 34, 13°, 14°, 15° en 16° bedoelde verstrekkingen anderzijds "*

#### **Art. 48. § 1**

*"De in artikel 42 bedoelde nationale overeenkomst bepaalt, wat de apothekers betreft, het bedrag van de honoraria voor de magistrale bereidingen en stelt regelen vast met betrekking tot de verantwoordelijkheidshonoraria voor de aflevering van de farmaceutische specialiteiten, alsook met betrekking tot de aflevering en de facturering van de verstrekkingen bedoeld in artikel 34, 5°, die door de apothekers worden verstrekt "*

#### **Art. 72bis. § 1**

*"In het kader van de verzekering voor geneeskundige verzorging en onverminderd andere wettelijke bepalingen, is de aanvrager bedoeld in artikel 35bis ertoe gehouden de volgende verplichtingen na te komen vanaf de indiening van een terugbetalingsaanvraag*

*5° onder door de Koning te bepalen voorwaarden de aangenomen verpakkingen vanaf de inwerkingtreding van de terugbetaling voorzien van een unieke streepjescode en van een onderscheidingsvignet en een dergelijk vignet niet aan te brengen op de verpakking die niet aangenomen is,"*

#### **Art. 73bis.**

*"Onverminderd eventuele straf- en/of tuchtrechtelijke vervolging, en onafgezien van de bepalingen uit de overeenkomsten of verbintenissen bedoeld in Titel III, is het de zorgverleners en gelijkgestelden verboden, op straffe van de maatregelen voorzien in artikel 142, § 1*

*1° reglementaire documenten die de terugbetaling toelaten van de geneeskundige verstrekkingen op te stellen, te laten opstellen, af te leveren of te laten afleveren wanneer de verstrekkingen niet werden verleend of afgeleverd, "*

#### **Art. 77quater.**

*"De apothekers moeten voor elke werkelijk afgeleverde verpakking van terugbetaalbare geneesmiddelen de unieke streepjescode bedoeld in artikel 72bis, § 1, 5°, registreren, en deze streepjescode meedelen aan de tarifieringsdiensten bedoeld in artikel 165 "*

#### **Art. 138**

*" Onder voorbehoud van de toepassing van de bepalingen van artikel 165, stelt de verzekeringsinstelling of de tarificatiedienst op eigen initiatief of op verzoek van de controlediensten van het Instituut, aan de hand van elektronisch opgeslagen en verwerkte gegevens, lijsten op onder de vorm van geïntegreerde bestanden die de nodige gegevens bevatten voor de volledige identificering van de verstrekkingen, van de zorgverstrekkers die deze hebben voorgeschreven, uitgevoerd of afgeleverd en van de begunstigden Deze gegevens kunnen zowel verstrekkingen die in rekening werden gebracht betreffen, als deze die door de verzekering voor geneeskundige verzorging werden terugbetaald Het volgnummer van het geneesmiddelenvoorschrift moet eveneens vermeld worden in deze gegevensbestanden*

*Na waarmeding door een gevolmachtigde van de verzekeringsinstellingen of de tarificatiedienst erkend door de leidend ambtenaar van de Dienst voor administratieve controle, gelden deze lijsten tot bewijs van het tegendeel, ook ten aanzien van derden "*

#### **Art. 142. § 1**

*"Onverminderd eventuele strafrechtelijke- en/of tuchtrechtelijke sancties, worden de zorgverleners en gelijkgestelden die zich niet schikken naar de bepalingen van artikel 73bis de hiernavolgende maatregelen opgelegd*

*1° de terugbetaling van de waarde van de verstrekkingen die ten onrechte aan de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging werden ten laste gelegd en een administratieve geldboete van 50 pct tot 200 pct van de waarde van de terugbetaling, bij een inbreuk op de bepalingen van artikel 73bis, 1°, "*

#### **Art. 142 § 2**

*" De materiele bestanddelen van de in artikel 73bis bedoelde inbreuk, worden door de in artikel 146 bedoelde sociaal inspecteurs vastgesteld in een proces-verbaal overeenkomstig artikel 64 van het Sociaal Strafwetboek*

*Op straffe van nietigheid, moeten deze vaststellingen plaatsvinden binnen de twee jaar*

- a) te rekenen vanaf de datum waarop de verzekeringsinstellingen de documenten betreffende de betwiste verstrekkingen hebben ontvangen,*
- b) te rekenen vanaf de datum waarop de door de profielencommissie of door het Nationaal college van adviserend geneesheren overgezonden vaststellingen worden ontvangen door de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle*

*Deze processen-verbaal tot vaststelling van een inbreuk hebben bewijskracht tot het tegendeel bewezen is, voor zover een afschrift ervan ter kennis wordt gebracht van de vermoedelijke dader van de inbreuk, en, waar nodig, van de in artikel 164, tweede lid, bedoelde natuurlijke persoon of rechtspersoon binnen een termijn van veertien dagen die aanvangt de dag na de vaststelling van de inbreuk, door de in artikel 146 bedoelde sociaal inspecteurs "*

#### **Art. 146 § 1**

*" Om de in artikel 139, tweede lid, 2° tot 4°, bedoelde opdracht te vervullen, beschikt de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle over geneesheren-inspecteurs, apothekers-inspecteurs, verpleegkundigen-controleurs bekleed met verschillende graden, alsook over administratief personeel "*

#### **Art. 164**

*" De ten onrechte uitbetaalde prestaties van de verzekering voor geneeskundige verzorging die langs de derdebetalersregeling zijn betaald, moeten terugbetaald worden door de zorgverlener die de wets- of verordeningbepalingen niet heeft nageleefd. Indien een natuurlijke persoon of een rechtspersoon de prestaties voor eigen rekening heeft geïnd, is deze samen met de zorgverlener hoofdelijk aansprakelijk voor de terugbetaling ervan "*

### **Reglementaire basis van de weerhouden verstrekkingen**

**KONINKLIJK BESLUIT VAN 21 DECEMBER 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten.**

#### **Art. 2.**

*De verzekering komt enkel tegemoet in de kosten van de specialiteiten die opgenomen zijn op de lijst en in voorkomend geval voorgeschreven zijn overeenkomstig het koninklijk besluit van 8 juni 1994 tot vaststelling van het model van voorschrijfdocument betreffende de verstrekkingen van farmaceutische producten ten behoeve van niet in een ziekenhuis opgenomen rechthebbenden, en afgeleverd door de wettelijk gemachtigde zorgverleners*

#### **Art. 90. § 2**

*“Op de buitenverpakking van de in § 1 bedoelde publiekverpakkingen van specialiteiten met uitzondering voor de verpakkingen die zuurstofgas bevatten en de farmaceutische specialiteiten vermeld in hoofdstuk III van de bijlage 1 van de lijst behalve als ze door een groothandel verdeeld worden naar de apotheek open voor het publiek, moet, vanaf de inwerkingtreding van de vergoedbaarheid, een unieke numerieke code worden aangebracht, samengesteld uit de volgende gegevens*

*1 ° het codenummer dat hen is toegekend krachtens het tweede lid van artikel 97, dit vormt de eerste 7 karakters,*

*2 ° een olopend volgnummer, dit vormt de volgende 8 karakters,*

*3 ° een controlegetal, berekend volgens de modulo 10, dit vormt het laatste karakter ”*

### **Koninklijk besluit van 15 juni 2001 tot vaststelling van de gegevens inzake te tarifieren verstrekkingen die de tarifieringsdiensten aan de verzekerings-instellingen moeten overmaken**

#### **Art. 5, C. 19°bis :**

*“unieke numerieke code, zoals bepaald in artikel 90, § 2 van het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten,”*

### **KB van 22 januari 2004 tot vaststelling van de gegevens inzake te tarifieren verstrekkingen die de verzekeringsinstellingen aan het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering moeten overmaken**

#### **Art. 3, A. 2°bis**

*“de gegevens afkomstig van de unieke numerieke code die vermeld is op de verpakking van een farmaceutische specialiteit”*

### **Nationale Overeenkomst tussen de apothekers en de verzekerings-instellingen (in werking getreden op 1 januari 1996)**

#### **Art. 2**

*“De apothekers die tot deze overeenkomst toetreden verbinden er zich toe aan de rechthebbenden van de verzekering de farmaceutische verstrekkingen af te leveren, overeenkomstig de regels die door het Verzekeringscomité werden vastgesteld, en de wetten, besluiten en verordeningen van toepassing inzake de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen ”*

#### **Art. 8. § 6**

*“De apotheker geeft mandaat aan de tarifieringsdienst waarbij hij/zij aangesloten is, om in zijn naam alle noodzakelijke verrichtingen uit te voeren Hij/zij erkent inzonderheid de kwijting die door de tarifieringsdienst voor de geïnde bedragen wordt gegeven “*

### **Conclusie**

In de periode 01/05/2011 tot 31/12/2012 heeft apotheker A . via tarifieringsdienst XXXX in totaal € 10 709,72 aangerekend voor farmaceutische producten die niet werden afgeleverd

Overeenkomstig artikel 164 van de ziekwet kan de natuurlijke persoon of rechtspersoon hoofdelijk mee aansprakelijk gesteld worden voor de inbreuken gepleegd door de individuele zorgverlener voor wat betreft de terugbetaling van de ten onrechte aangerekende verstrekkingen

*“...De ten onrechte uitbetaalde prestaties van de verzekering voor geneeskundige verzorging die langs de derdebetalersregeling zijn betaald, moeten terugbetaald worden door de zorgverlener die de wets- of verordeningsbepalingen niet heeft nageleefd Indien een natuurlijke*

*persoon of een rechtspersoon de prestaties voor eigen rekening heeft geïnd, is deze samen met de zorgverlener hoofdelijk aansprakelijk voor de terugbetaling ervan .”*

Een voorstel voor vrijwillige terugbetaling werd zowel aan apotheker A als aan B BVBA bezorgd, gelijktijdig met het aangetekend verzenden van de pro-Justitia.

#### Synoptische tabel

TLL	< 18/03/2012			≥ 18/03/2012			Totaal
	Riziv	Vermindering	Totaal tll	Riziv	Vermindering	Totaal tll	
TLL 1	2948,32	0	2948,32	4926,69	64,60	4862,09	7810,41
TLL 2	1809,44	0	1809,44	1108,87	19,00	1089,87	2899,31
<b>Totaal</b>	<b>4757,76</b>	<b>0</b>	<b>4757,76</b>	<b>6035,56</b>	<b>83,6</b>	<b>5951,96</b>	<b>10709,72</b>

Voor die tenlasteleggingen, bedraagt het totale bedrag van de ten onrechte aangerekende verstrekkingen € 10 709,72. Dit bedrag werd reeds volledig terugbetaald

#### VERWEER

Met de aangetekende brief van 20/09/2013 werd de synthesenota aan Ap A . ter kennis gegeven en werd gevraagd om schriftelijke verweermiddelen mee te delen Er werd hieraan gevolg gegeven met de brief van dhr C. van B BVBA van 17/12/2013, die stelt dat

- dat de meervoudige inlezingen in geen geval berusten op kwade trouw administratieve vergissingen en onvolkomenheden in het informaticasysteem liggen aan de oorzaak ervan,
- dat verwezen dient te worden naar de verklaringen van apotheker A ., de heer D . en E . over de oorzaak van de dubbele inlezingen,
- dat er in een beperkt aantal gevallen (bvb bij een verkeerde bestelling, bij het niet afhalen van de medicatie door de klant, bij het overlijden van de patient, bij het veranderen van medicatie) ongeopende en goed bewaarde medicatie aan de groothandel of aan de eigen officina werd teruggegeven,
- dat op basis van de geschatte verkoop van 10 000 verpakkingen per maand dat neerkomt op een foutmarge van 0,2%, wat in de lijn ligt met de gemiddelde foutmarge volgens de statistieken van het XXXX,
- dat B . BVBA het niettemin opportuun acht alle mogelijke middelen in te zetten om hun processen te verbeteren en de foutmarge te herleiden tot nul,
- dat ingevolge de gewijzigde wetgeving van 1/12/2012 de IMV in eigen officina wordt uitgevoerd, zodat terugnames van de IMV niet meer aan de orde zijn,
- dat thans een informaticafirma een extra module heeft laten ontwikkelen waardoor de huidige software dubbele registraties meldt (kopie van de factuur in bijlage),

- dat B . BVBA het bedrag van € 10 709,72 op 02/12/2013 heeft gestort op de rekening van het RIZIV (betalingsbewijs in bijlage);
- dat zij hopen op begrip en de bereidheid om het dossier af te willen sluiten zonder verdere sancties

## **BEOORDELING**

- Het dossier werd behoorlijk ingezien en onderzocht

De tenlasteleggingen, de motivering in rechte en in feite, de verklaringen van de zorgverlener, verzekerden, getuigen en de synoptische tabel zijn opgenomen in de synthesenota die ter kennis werd gegeven aan ap A en aan BVBA B. De synthesenota maakt deel uit van het dossier dat door de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle werd neergelegd en werd ertoe inzage verleend. Het is naar die nota en naar dat neergelegde dossier dat verwezen wordt in deze beslissing.

De Leidend ambtenaar beoordeelt soeverein de bewijswaarde en de bewijskracht van alle gegevens die hem worden voorgelegd. De processen-verbaal, bedoeld in art. 66 SSW en art. 142, §2, in fine van de ZIV-wet, zijn bewijskrachtig tot het bewijs van tegendeel. Het proces-verbaal, waarvan het tegenbewijs niet werd geleverd, biedt voldoende waarborgen van juistheid en nauwkeurigheid van de ten laste gelegde inbreuk op de wets- en verordeningsbepalingen inzake ziekte- en invaliditeits-verzekering.

De bepalingen van de nomenclatuur zijn van openbare orde en moeten dus strikt toegepast worden. Dat wil zeggen zonder enige toevoeging of weglating, gesteund op een eigen persoonlijke interpretatie, omwille van zogenaamde billijkheidsgronden, sociale overwegingen en/of het belang en comfort van de patiënt (Cf. een noot onder het arrest van het Arbeidshof te Bergen dd. 13 december 1995, gepubliceerd in het Informatieblad van het RIZIV 1996/3 blz. 365 e.v.).

- De ZIV-wet en haar uitvoeringsbesluiten beteugelt "het niet naleven van de wets- of verordeningsbepalingen betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen" door de "zorgverleners".

De zorgverlener in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen dient minstens te voldoen aan de dubbele voorwaarde van (1) diploma/erkenning en (2) RIZIV-nummer.

Het verzorgen van verzekerden (of het afleveren van farmaceutische producten) (door het verkrijgen van een RIZIV-nummer) leidt ertoe dat de zorgverlener betrokken worden bij de ziekte- en invaliditeitsverzekering waardoor zij geacht worden hun medewerking te verlenen aan een openbare dienst. Als zodanig hebben zij ook verplichtingen na te leven, (zie R v St. Liesbet, nr. 14 385,4 december 1970). Als de zorgverlener deze verplichtingen niet naleeft, kunnen een aantal sancties worden opgelegd. Deze sancties vinden hun grondslag in de verstoring van de goede verstrekking van de verplichte verzekering, (zie Arbitragehof nr. 26/2002, 30 januari 2002, B.S. 29 mei 2002).

- Ap A heeft als apotheker-titularis de verplichting ervoor te zorgen dat de farmaceutische producten worden afgeleverd en aangerekend conform de reglementering terzake

De apotheker-titularis is verantwoordelijk voor de uitvoering en het behoud van de goede officinale farmaceutische praktijken. Zij neemt deze verantwoordelijkheid persoonlijk op zich. Daartoe beschikt zij over de nodige bevoegdheid, kwalificaties en deskundigheid. Deze kwalificaties worden up-to-date gehouden door permanente vorming.

Het sociale zekerheidsrecht wordt geacht de openbare orde te raken (Arbh Antwerpen, 14 februari 1992, *T.S.R.*, 1993, 390 (samenvatting)). Een instelling belast met een openbare dienst, zoals een sociale zekerheidsinstelling, mag slechts strikt de voordelen toekennen waarin de wet voorziet, zo niet worden gelden afgewend van hun wettelijke bestemming en onttrokken aan de gemeenschap van gerechtigden, wat de werking van de openbare dienst in het gedrang brengt (VAN EECKHOUTTE, W., *Sociaal compendium Socialezekerheidsrecht*, Kluwer, 2010-2011, 106).

Apotheker A., RIZIVnr. XXXX is als zorgverlener betrokken bij de ziekte- en invaliditeitsverzekering en dient in deze hoedanigheid de verplichtingen, opgelegd door de ZIV-wet en haar uitvoeringsbesluiten, na te leven.

Bij gebeurlijke inbreuken op deze verplichtingen is zij persoonlijk, in haar hoedanigheid van apotheker-titularis en medewerker van de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering, die de verantwoordelijkheid draagt voor de ten onrechte aangerekende farmaceutische specialiteiten.

Er worden geen elementen aangebracht die afbreuk doen aan de vaststellingen. Er wordt geen tegenbewijs van de inbreuken geleverd.

De inbreuken worden verklaard als *administratieve vergissingen en onvolkomenheden in het informaticasysteem*.

- Voor een correcte aanrekening van afgeleverde medicatie moeten volgende basisprincipes worden nageleefd

- Wanneer een geldig voorschrift aan de apotheker wordt overhandigd en deze laatste het voorschrift uitvoert, is hij verplicht, overeenkomstig de reglementering, bij het afleveren van het geneesmiddel de unieke streepjescode in te lezen zodat de tarifieringsdiensten ze op hun beurt kunnen meedelen aan de verzekeringsinstellingen en het RIZIV. Hierdoor wordt de opvolging van elke aflevering van een vergoedbaar geneesmiddel mogelijk.
- Bij toepassing van IMV moest de medicatie die door de groothandel werd geleverd in standaard verpakkingen zoals vermeld op de lijst van terugbetaalbare specialiteiten (KB 21/12/2001) manueel uit de blisters worden gehaald en in de robot worden geplaatst. De apotheker, verantwoordelijk voor de IMV, scande de unieke streepjescode van elke verpakking in en bewaarde deze in een pool die vanuit apotheek A. toegankelijk was. De aan een welbepaalde rustoordpatient toe te dienen medicatie op een welbepaald moment werd in individuele verpakte vorm rechtstreeks aan de rustoorden geleverd maar de facturatie gebeurde in apotheek A aan de hand van voorschriften die in de apotheek werden binnengebracht.
- Medicatie van rustoordpatienten, die om een of andere reden naar de apotheek wordt teruggebracht, moet in principe worden vernietigd, zelfs als het ongeopende verpakkingen



betreft Men is immers nooit zeker of het product in optimale omstandigheden werd bewaard om de kwaliteit van het product te garanderen.

Afwijken van deze basisprincipes kan aanleiding geven tot foutieve aanrekening van farmaceutische producten

- **Wat IMV medicatie betreft:** Indien een rustoordpatient was overleden of veranderde van medicatie, kon het gebeuren dat de patiënt nog medicatie over had (virtueel in de robot) in een hoeveelheid groter dan een volledige verpakking. Op dat moment ging men na of de patiënt nog een voorschrift schuldig was. In dat geval werd de virtuele (= zonder voorschrift) verkoop geannuleerd en een doosje werd teruggenomen en aan apotheek A bezorgd. In deze situatie was er nog niets aan de hand vermits er geen aanrekening is gebeurd. Er was geen voorschrift en derhalve ook geen tussenkomst van de ziekteverzekering. In het geval dat er toch al een voorschrift was afgeleverd voor de betrokken verzekerde is er wel een probleem aangezien de unieke streepjescode van dit aan de ziekteverzekering aangerekende product reeds was ingelezen.
  - Het opnieuw in omloop brengen van het product in de eigen apotheek lag aan de basis van tenlastelegging I. Hetzelfde product werd dan in de eigen apotheek immers tweemaal ingescand. Mogelijkheid 1: de unieke barcode wordt virtueel opnieuw vrijgegeven in de robot te XXXX en gebruikt bij de facturatie van de medicatie van een andere resident van het rustoord. Mogelijkheid 2: via het inscannen van de unieke streepjescode en aanrekenen van de medicatie voor een niet rustoord verzekerde van de officina.
  - Het teruggeven van de vanuit XXXX of de rustoorden ontvangen verpakkingen in apotheek A aan de groothandel lag aan de basis van tenlastelegging II. Wanneer de hierboven beschreven manier van teruggave aan de groothandel wordt toegepast, moet in alle gevallen de afleveringsdatum van het product in de eigen apotheek de afleveringsdatum van het product met dezelfde unieke streepjescode in de andere apotheek voorafgaan. Voor alle producten, opgenomen onder tenlastelegging II in de pro-justitia was dit het geval.
- **Wat niet-IMV medicatie betreft (rechtstreeks geleverd vanuit apotheek A...):** afgeleverde producten (van rustoord of andere patienten) werden teruggebracht naar de apotheek en vervolgens in de eigen apotheek gestockeerd of teruggegeven aan de groothandel. In het eerste geval werd de UB in de eigen apotheek een tweede maal ingescand bij aflevering aan een particuliere patient en ook een tweede keer bij de ziekteverzekering in rekening gebracht. In het tweede geval konden zij in een andere officina terecht komen waar de unieke streepjescode een tweede keer kon worden ingelezen en het product een tweede maal door de ziekteverzekering werd vergoed.

De tenlasteleggingen zijn bewezen en worden weerhouden.

## Besluit

De feiten die zijn opgenomen in het proces-verbaal van vaststelling van 24/05/2013 zijn naar genoegen van recht bewezen en dienen te worden aangehouden;

Ten opzichte van een zorgverlener die zich niet gedraagt of voegt naar de wettelijke en reglementaire bepalingen van de verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, kunnen steeds de maatregelen opgelegd worden zoals bepaald in artikel 142 van de gecoördineerde wet

Ap. A is als apotheker-titularis verantwoordelijk voor de correcte aanrekening van de farmaceutische producten die werden aangerekend aan de verplichte verzekering

BVBA B. is, als innende instelling, overeenkomstig artikel 164, tweede lid van de ZIV-wet mede verantwoordelijk voor de terugbetaling van de ten onrechte aangerekende farmaceutische producten

De leidend ambtenaar benadrukt dat de bepalingen van de nomenclatuur van openbare orde zijn en moeten dus altijd strikt toegepast worden, zonder enige afwijking

Aan de voorgeschreven reglementering mag niets toegevoegd of gewijzigd worden, naar eigen interpretatie gebaseerd op billijkheidsgronden, sociale overwegingen of het belang en comfort van de patienten (cf Informatieblad RIZIV 1996/3 bladzijde 365 e.v , noot van mevrouw de GHELLINCK onder het arrest van het Arbeidshof te Bergen dd. 13 december 1995)

De nomenclatuur moet strikt worden toegepast

Bedrieglijk opzet is niet vereist Goede trouw en/of de onwetendheid van een zorgverlener, sluit de toepassing van de wet niet uit (J BEULS, "De zorgverlener administratief gesanctioneerd het verbod om tegemoet te komen in de kosten van de geneeskundige verstrekkingen" in A PRIMS, B DE RUYVER, E GULDIX en T VANSWEEVELT (red ) Recht en gezondheidszorg, Gent, Mys en Breesch, 1999, 66 )

Door het verzorgen van verzekerden (of door het afleveren van farmaceutische producten) worden de zorgverleners bij de toepassing van de ziekte- en invaliditeitswetgeving betrokken en worden zij geacht hun medewerking te verlenen aan een openbare dienst Van elke medewerker wordt dan ook verwacht dat deze voldoende kennis heeft van de vigerende bepalingen (J BEULS, "De zorgverlener administratief gesanctioneerd. het verbod om tegemoet te komen in de kosten van de geneeskundige verstrekkingen" in A. PRIMS, B DE RUYVER, E GULDIX en T VANSWEEVELT (red ) Recht en gezondheidszorg, Gent, Mys en Breesch, 1999, 74) Vooral dan van de nomenclatuurcodes die specifiek tot het beroepsdomein van die zorgverlener behoren.

Een administratieve geldboete kan zelfs worden opgelegd in geval van louter administratieve vergissing, onachtzaamheid, slordigheid of onwetendheid

Bij het bepalen van de hoogte van de sanctie wordt rekening gehouden met de intrinsieke ernst van de feiten, namelijk het dubbel aanrekenen van farmaceutische produkten en de financiële repercussie (€ 10 709,72) op het stelsel van de verplichte ziekteverzekering

#### **OM DIE REDENEN,**

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994,

#### **NA ER OVER BERAADSLAAGD TE HEBBEN,**

De Leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle

- stelt vast dat de feiten die zijn vastgesteld in het proces-verbaal van vaststelling van 24/05/2013 naar genoegen van recht bewezen zijn en houdt ze dus aan;
- stelt vast dat de feiten een inbreuk zijn op het bepaalde in artikel 73bis, 1° van de gecoördineerde ZIV-wet,
- vordert van ap. A... op basis van artikel 142, §1, 1° van de gecoördineerde ZIV-wet de waarde van de ten onrechte aangerekende farmaceutische produkten ten belope van € 10 709,72 terug,

BVBA B.. is, overeenkomstig artikel 164, tweede lid van de ZIV-wet, samen met de voornoemde zorgverlener hoofdelijk aansprakelijk voor de terugbetaling van dit bedrag,

Dit bedrag werd reeds eerder volledig terugbetaald,

- legt aan ap. A. bovendien een effectieve administratieve geldboete van € 10 427,94 op, namelijk.
  - voor de verstrekkingen van *01/05/2011 tot en met 17/03/2012* op basis van artikel 101 van het Sociaal Strafwetboek een effectieve administratieve geldboete van € 250 x 6 opdecimen zijnde € 1 500,
  - voor de verstrekkingen van *18/03/2012 tot en met 31/12/2012* op basis van artikel 142, §1, 1° van de ZIV-wet een effectieve administratieve geldboete van 150 % of 8 927,94.

Ap. A moet het bedrag van € 10.427,94 ten titel van administratieve geldboete, betalen door overschrijving op het rekeningnummer IBAN. BE56 6790 0197 7988/BIC/ PCHQBEBB van het RIZIV, binnen de maand te rekenen vanaf de dag waarop de beslissing is ontvangen, met dien verstande dat de niet-betaling van het geheel van deze som of elke laattijdige aanbetaling, het resterend verschuldigd saldo van rechtswege onmiddellijk invorderbaar maakt via de Administratie van de belasting over de toegevoegde waarde, registratie en domeinen, overeenkomstig de bepalingen van artikel 94 van de wetten op de Rijkscomptabiliteit, gecoördineerd op 17 juli 1991

Aldus beslist te Brussel op 5 februari 2014

De Leidend ambtenaar

Dr Bernard Hepp

Geneesheer-directeur-generaal