

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

A...

**Apothekers-Titularis-apotheker**

**BRS/N/2015/009**

**En B... (KBO-nr : XXXX) met maatschappelijke zetel te XXXX**

---

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

gelet op de resultaten van dat onderzoek die zijn gebundeld in het dossier E/XXXX en dat door de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle werd neergelegd;

gelet op het proces-verbaal van vaststelling van 25/09/2014, opgesteld lastens A..., ter kennisgeving aangeboden aan A... en B... via een aangetekende brief opgestuurd op 30/09/2014;

gelet op de ter post aangetekende brief van 6/05/2015 waarin de synthesesnota aan A... en B...ter kennisgeving werd aangeboden, waarin A... en B... werden verzocht zich schriftelijk te verantwoorden;

gelet op het verweerschrift van 1/07/2015 van B...;

gelet op de artikelen 73bis, 142, 143, 156,157 en 164 van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994.

## **1 GEFORMULEERDE TENLASTELEGGINGEN**

### **1.1 Tenlastelegging I**

Als apotheker-titularis van de apotheek gelegen te XXXX, in de periode 01/09/2012 tot 30/06/2014, via tarificatiedienst XXXX(erkenningsnummer: XXXX) aan de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen ten onrechte farmaceutische specialiteiten te hebben aangerekend gezien de unieke streepjescode meermaals werd ingelezen.

#### **1.1.1 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 begunstigen. 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°;

2° de terugbetaling van de waarde van de verstrekkingen die ten onrechte aan de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging werden ten laste gelegd en/of een administratieve geldboete van 5 pct. tot 150 pct. van de waarde van [de terugbetaling], bij een inbreuk op de bepalingen van artikel 73bis, 2°;

▪ **Art. 142 § 2**

" De materiële bestanddelen van de in artikel 73 bis 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 :

te rekenen vanaf de datum waarop de verzekeringsinstellingen de documenten betreffende de betwiste verstrekkingen hebben ontvangen;

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 164, 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**

"Onder voorbehoud van de toepassing van de artikelen 142, §1 en 146, is hij die, ten gevolge van een vergissing of bedrog, ten onrechte prestaties heeft ontvangen van de verzekering voor geneeskundige verzorging, van de uitkeringsverzekering of van de moederschapsverzekering, verplicht de waarde ervan te vergoeden aan de verzekeringsinstelling die ze heeft verleend. De waarde van de aan een rechthebbende ten onrechte uitgekeerde prestaties wordt terugbetaald door de zorgverlener, die niet over de vereiste kwalificatie beschikt of zich niet aan de wets- of verordeningsbepalingen heeft gehouden. Indien evenwel de erelonen met betrekking tot de ten onrechte uitgekeerde prestaties niet werden betaald, zijn de zorgverlener en de rechthebbende aan wie de verzorging werd verstrekt hoofdelijk aansprakelijk voor de terugbetaling van de ten onrechte uitgekeerde prestaties. De prestaties

vermeld op getuigschriften, facturen of magnetische dragers, die niet werden ingediend of verbeterd overeenkomstig de in de terzake door de Koning of bij verordening vastgestelde modaliteiten, worden beschouwd als ten onrechte uitgekeerde prestaties en dienen derhalve te worden terugbetaald door de betrokken zorgverlener, dienst of inrichting.

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. .... ..”

### **1.1.2 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 verzekeringsinstellingen 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 verzekeringsinstellingen (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."

**1.1.3 Verklaring van de apotheker op 24/09/2014**

*"... Mijn softwaresysteem geeft een foutmelding bij een foute barcode. U vraagt mij wat is een foute barcode?"*

*Een barcode die al is ingelezen. Dit gebeurt sporadisch ongeveer 1 X per week of soms 1 X per 2 weken...*

*bij het inbrengen, ontblisteren v/d verpakkingen voor de robot er soms een UB kan verloren gaan...*

*Ik werk voor de rustoorden met een uitbesteding aan een robot in XXXX...*

*Ik scan voor dat ik de farmaceutische specialiteiten naar XXXX breng hiervan de UB in (van een deel)...*

*Ik zeg u dat de robot soms op voorhand producten vraagt en ik kan dan de UB niet inlezen. Ik heb in XXXX een voorraad staan. Ik heb vandaag in XXXX een honderdtal producten zonder UB staan. Ik heb het probleem willen oplossen door aan de hand van een bestaande code een nieuwe code te creëren. Op het ogenblik van tarificatie had ik geen UB, dus ik heb er een nieuwe gemaakt. Ik draaide de 3 laatste cijfers om...*

*U zegt mij dat door de manipulatie er geen enkele vorm van controle meer mogelijk is op aflevering of niet. Ik zeg u dat alles afgeleverd is. Ik wist niet dat dit niet mocht. Ik had de ernst van de situatie niet ingezien.*

*Ik ben bereid over te gaan tot een vrijwillige terugbetaling."*

**1.1.4 Uiteenzetting van de argumenten**

De unieke streepjescode werd door Apotheker A... gemanipuleerd, de unieke streepjescode komt niet alleen in de apotheek van A... voor maar ook in een andere apotheek. Zij creëerde zelf unieke barcodes.

### **1.1.5 Conclusie**

In de periode van 01/09/2012 tot en met 30/06/2014 heeft Apotheker A... als apotheker titularis aan de ziekteverzekering ten onrechte 1767 farmaceutische specialiteiten aangerekend. Het ten onrechte geïnde bedrag is (45 502,73 €– 47,04 €) 45455,69 €.

## **1.2 Tenlastelegging II**

Als apotheker-titularis van de apotheek gelegen te XXXX, in de periode 01/09/2012 tot 30/06/2014, via tarificatiedienst XXXX(erkenningsnummer: XXXX) aan de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen ten onrechte farmaceutische specialiteiten te hebben aangerekend gezien de unieke streepjescode niet uit de vastgestelde structuur bestaat.

### **1.2.1 Wettelijke basis van de weerhouden verstrekkingen**

Idem Vaststelling 1

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

Idem Vaststelling 1

### **1.2.3 Verklaring van de apotheker op 24/09/2014**

*"...Op het ogenblik van tarificatie had ik geen UB, dus ik heb er een nieuwe gemaakt. Ik draaide de 3 laatste cijfers om. U zegt mij dat u dit heeft opgemerkt omdat er ook een aantal UB voorkomen met een fout controlegetal. ... 81 met fout controlegetal..."*

*Ik ben bereid over te gaan tot een vrijwillige terugbetaling."*

### **1.2.4 Uiteenzetting van de argumenten**

De unieke streepjescode werd door Apotheker A... gemanipuleerd, zij creëerde zelf unieke barcodes waardoor een fout controlegetal in de de unieke streepjescode voorkomt.

### **1.2.5 Conclusie**

In de periode van 01/09/2012 tot en met 30/06/2014 heeft Apotheker A... als apotheker titularis aan de ziekteverzekering ten onrechte 81 farmaceutische specialiteiten aangerekend. Het ten onrechte geïnde bedrag is 2461,04 €.

### 1.3 Tenlastelegging III

Als apotheker-titularis van de apotheek gelegen XXXX, in de periode van 01/09/2012 tem 30/06/2014, via tarificatiedienst XXXX(erkenningsnummer: XXXX), aan de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen bijkomende honoraria (wachtvergoedingen) te hebben aangerekend, die niet telkens aangerekend mochten worden, gezien de voorschriften door de apotheker gelijktijdig werden uitgevoerd en afgeleverd.

#### 1.3.1 Wettelijke basis van de weerhouden verstrekkingen

Idem Vaststelling 1

#### 1.3.2 Reglementaire basis van de weerhouden verstrekkingen

**Nationale Overeenkomst tussen de apothekers en de verzekeringsinstellingen (in werking getreden op 1 januari 1996)**

Gelet op de wetgeving op de verplichte verzekering van de geneeskundige verzorging en uitkeringen, die gecoördineerd werd op 14 juli 1994.

Tijdens de vergadering van de overeenkomstencommissie tussen de apothekers en de verzekeringsinstellingen van 20 december 1995, onder het voorzitterschap van de heer Dokter Jean RIGA, Leidend ambtenaar, werd een overeenkomstafgesloten tussen:

enerzijds, de verzekeringsinstellingen, en anderzijds,

- de ALGEMENE FARMACEUTISCHE BOND;

- de VERENIGING DER COOPERATIEVE APOTHEKEN VAN BELGIE.

##### ▪ **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. 6.**

"§ 2. Een bijkomend honorarium waarvan de waarde gelijk is aan P 2,8 mag alleen maar worden aangerekend voor de geneesmiddelenvoorschriften die:

- vergoedbare recepten bevatten;

- dringend worden uitgevoerd en afgeleverd door een apotheker in een voor het publiek opengestelde officina. Op het ogenblik van de aflevering van het voorschrift moet de apotheker ingeschreven staan op een wachtrol.....

...Dat bijkomend honorarium mag aan de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen slechts worden aangerekend indien het voorschrift wordt voorgelegd en uitgevoerd buiten de normale openingsuren van de apotheek, en uitsluitend hetzij tussen 19 en 8 uur, hetzij op een zondag of op een wettelijke feestdag, indien de geneesheer op het voorschriftbriefje de vermelding «dringend» heeft aangebracht en de apotheker na medeondertekening er de datum en het uur op heeft aangeduid waarop het geneesmiddel werd afgeleverd.

Bij ontstentenis van de vermelding door de geneesheer aan te brengen zal de apotheker op het geneesmiddelenvoorschrift naast de datum en het uur ook vermelden dat hij/zij de klaarblijkende dringende noodzakelijkheid heeft vastgesteld.

De wettelijke feestdagen zijn de volgende: 1 januari, Paasmaandag, 1 mei, Hemelvaartsdag, Pinkstermaandag, 21 juli, 15 augustus, 1 november, 11 november en 25 december.

Dat bijkomend honorarium mag maar één keer worden aangerekend per voorschrift of per groep van gelijktijdig afgeleverde voorschriften ongeacht het aantal vergoedbare recepten dat op dat voorschrift of op die voorschriften voorkomt.

#### ▪ **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.”

#### **1. 3.3. Verklaring van de apotheker op 24/09/2014**

*“...U toont mij een lijst van foute wachten...*

*dit moet een missing zijn.*

*Ik ben bereid dit terug te betalen...”*

#### **1.3.4. Uiteenzetting van de argumenten**

De voorschriften werden door de apotheker gelijktijdig uitgevoerd en afgeleverd bijgevolg kan het bijkomend honorarium mag maar één keer worden aangerekend ongeacht het aantal vergoedbare recepten dat op dat voorschrift of op die voorschriften voorkomt.

#### **1.3.5. Conclusie**

In de periode van 01/09/2012 tot en met 30/06/2014 heeft apotheker A... als apotheker titularis aan de ziekteverzekering ten onrechte 4 wachthonoraria aangerekend, voor een bedrag van 20,23 €.

#### **Algemene conclusie**

In de periode van 01/09/2012 tot en met 30/06/2014 heeft apotheker A... als apotheker titularis aan de ziekteverzekering ten onrechte 47936,96 € aangerekend.

Apotheker A... heeft dit bedrag volledig terugbetaald.



Tenlastelegging I		Tenlastelegging II		Tenlastelegging II	
Dubbele UB extern		Foute UB		Wachthonoraria	
Aantal	€	Aantal	€	Aantal	€
1767	45502,73	81	2461,04	4	20,23
<b>Algemeen totaal:</b>		<b>47.936,96 €</b>			

## 2 VERWEER

Met een brief van 1 juli 2015 (datum poststempel) stelt B... het volgende:

- Dat zij met betrekking tot **tenlastelegging 1 en 2** met klem ontkent ten onrechte farmaceutische specialiteiten te hebben aangerekend, omdat de **specialiteiten wel degelijk** werden **afgeleverd**
- Er werd gewerkt met een blistermachine in XXXX, waarvan het voorraadreservoir op voorhand werd gevuld met losse medicijnen en die de medicijnen in aparte zakjes per patiënt voegde. In het blistercentrum werden de verpakkingen vernietigd. De reeds geleverde medicatie werd pas aan de ziekteverzekering aangerekend van zodra het doktersvoorschrift ontvangen/ geregulariseerd was. Omdat de verpakking vernietigd was, kon er echter geen correcte unieke barcode worden weergegeven;
- Tot staving van de aflevering van de aangerekende farmaceutische specialiteiten voegt zij bij het verweer:
  - De facturen van de bewoners van de rusthuizen, waarop alle geneesmiddelen van tenlastelegging 1 en 2 voorkomen;
  - De geneesmiddelenhistorieken van de bewoners van de rusthuizen;
  - 20 uitgewerkte voorbeelden, met de factuur van de patiënt, zijn geneesmiddelenhistoriek en de uitdraai van het computerbestand van de robot (waaruit de daadwerkelijke aflevering aan het blistercentrum blijkt).
- Dat zij met betrekking tot **tenlastelegging 3** erop wijst dat het een **vergissing** betreft;
- Dat zij **in hooforde** vraagt om het bedrag van **€ 47.936,96 terug te betalen** dat zij onder voorbehoud en zonder nadelige erkenning heeft betaald;
- Dat zij **in ondergeschikte orde** vraagt om **geen bijkomende sanctie** op te leggen, indachtig het feit dat
  - zij overging tot de volledige terugbetaling,
  - zij de specialiteiten daadwerkelijk heeft afgeleverd,
  - nooit in aanraking is gekomen met de DGEC.
- Dat zij **in uiterst ondergeschikte orde** vraagt om de **administratieve geldboete** te **bepersen** tot het **wettelijke minimum**.

### 3 BEOORDELING

De eerste twee tenlasteleggingen betreffen het meermaals inlezen van de unieke streepjescodes van farmaceutische specialiteiten. Dat er sprake is van een dubbele inlezing van de unieke streepjescodes blijkt al op zich uit de aanrekeningsgegevens. Uit de verklaring van apotheker A... van 24 september 2014 blijkt verder dat zij zelf nieuwe codes creëerde. Daarmee werden de bepalingen geschonden waarnaar wordt gerefereerd met betrekking tot de eerste en tweede tenlastelegging *sub 1 "De geformuleerde tenlasteleggingen"* van de onderhavige administratieve beslissing. De overgemaakte facturen, geneesmiddelenhistorieken en uitgewerkte voorbeelden doen daaraan geen afbreuk. De in het verweerschrift van 1 juli 2015 (datum poststempel) gehanteerde methode is onaanvaardbaar, temeer omdat de controle van de juiste besteding van de beperkte middelen van de ziekteverzekering erdoor wordt gedwarsboord.

In dat verband wordt verder gewezen op het hierna volgende. In de onderzochte periode (12T3-14T2) staat apotheek B... op plaats 1 van de 5034 apotheken waar er UB voorkomen die we ook in andere apotheken vinden.

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.

In haar verweermiddelen d.d. 01 juli 2015 beweert apotheker A...:

*"(...) De lijst met opgesomde geneesmiddelen waarop Tenlasteleggingen I en II betrekking hebben, betreft uitsluitend geneesmiddelen die in de periode van 01/09/2012 tot en met 30/06/2014 aan de bewoners van de rustoorden "C...", met adres te XXXX, en het Rust- en Verzorgingstehuis "D...", met adres te XXXX en vanaf april 2013 met vestigingseenheid XXXX, afgeleverd werden (...)"*

De Dienst geeft in de onderstaande tabel een aantal voorbeelden die deze bewering tegenspreken.

Naam	Produkt	Vorm	Afleverings datum	officina	RRnr verzekerde	Rizivnr arts	UB	Voorschrift nr	Riziv tussen komst	Foute UB
E...	ABILIFY	28 tabletten, 10 mg	22-07-2013				237220006916273	321644	114,0	dubbel extern 5
E...	ABILIFY	28 tabletten, 10 mg	17-06-2013				2237220006535469	319416	114,0	Fout controlegetal 5
F...	LODOZ	84 tabletten, 5 mg / 6,25 mg	03-04-2014				2639755032316772	338488	10,29	dubbel extern
F...	OMEPRAZOLE MYLAN	100 capsules, 20 mg	29-09-2012				2417749015343985	302593	20,6	dubbel extern
F...	DEPAKINE	50 tabletten 500 mg	07-02-2014				1123686103332984	334599	12,43	fout controlegetal
G...	ITRACONAZOLE SANDOZ	28 capsules 100 mg	05-11-2012				2601581000172289	304801	18,09	Dubbel extern
H...	NEURONTIN	90 capsules, 300 mg	04-06-2013				1325448007661984	318533	16,23	Fout controlegetal
H...	BISOPROLANMYL	84 tabletten, 5 mg	12-10-2012				2469583002964271	303475	9,55	Dubbel extern
I...	DESO 20	273 tabletten, 150 µg / 20 µg	27-08-2013				2612349003600645	323699	3,96	Fout controlegetal
I...	RILATINE	20 tabletten, 10 mg	16-09-2013				0012286058091530	324907	8,58	Fout controlegetal

Geen enkele van de in de tabel opgenomen verzekerde verblijft in een rustoord. We vinden deze personen ook niet terug op de facturen van de bewoners van de rustoorden noch in de patiënten historieken van de desbetreffende rustoorden.

Voor de aflevering van de farmaceutische specialiteiten van voormelde rusthuizen maakt apotheker A... gebruik van een systeem van weekdosering waarmee mevrouw A... vertrouwd geraakt was tijdens haar eerdere professionele ervaring als apotheker in XXXX, waarbij zij meehielp bij de opstart van een productieafdeling om geneesmiddelen via een dergelijk weekdoseringssysteem af te leveren. Het systeem van weekdosering (IMV) en de reglementering hierop van toepassing staat vermeld in het KB van 24 september 2012-Koninklijk besluit tot vaststelling van een regeling met betrekking tot individuele medicatievoorbereiding.

Het gebruik van een weekdoseringssysteem voor rusthuisbewoners ontheft de apotheker geenszins van zijn verplichtingen betreffende het respecteren van alle reglementering betreffende het afleveren van farmaceutische specialiteiten in een voor het publiek open officina.

Apotheker A... verklaart in het proces-verbaal van verhoor van 24-09-2014 dat het softwareprogramma een fout geeft als een unieke streepjescode een tweede maal wordt ingelezen. Verder verklaart zij ook dat er producten worden teruggenomen van verzekerden (rustoord residenten en niet residenten) en dat deze opnieuw "in de schuif worden gelegd" en dat er geen farmaceutische specialiteiten worden teruggegeven aan de groothandels.

Apotheker A... geeft in proces-verbaal van verhoor van 24-09-2014 ook toe dat zij de unieke streepjescode manipuleerde door de laatste drie cijfers om te draaien. Dit gebeurde indien er op het ogenblik van de tarificatie geen unieke streepjescode voor handen was, een feit dat mogelijk was omdat slechts een deel van de unieke streepjescodes van de farmaceutische specialiteiten die naar XXXX gingen om de robot voor de individuele medicatie voorbereiding te bevoorraden werden ingelezen.

Aangezien het softwareprogramma een fout aangeeft bij het lezen van een unieke streepjescode van een product "dat opnieuw in de schuif wordt gelegd" creëerde dit ook een situatie waarbij een manipulatie van de unieke streepjescode nodig was. Het manipuleren van een bestaande unieke streepjescode maakt een nieuwe maar reeds bestaande unieke streepjescode of een code met een fout controlegetal.

Voor een correcte aanrekening 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 moet de medicatie die door de groothandel wordt 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, scant de unieke streepjescode van elke verpakking in en bewaart deze in een pool, die vanuit de apotheek die tarifeert, toegankelijk is ofwel scant de apotheker die de IMV uitbestedt de unieke streepjescode in. De aan een welbepaalde rustoordpatiënt toe te dienen medicatie op een welbepaald moment wordt in individuele verpakte vorm rechtstreeks aan de rustoorden geleverd, maar de facturatie gebeurt door de apotheek die de IMV heeft uitbested, aan de hand

van voorschriften die in de apotheek worden binnengebracht. Indien een voorschrift later wordt binnengebracht dan op het ogenblik van aflevering dan is een correcte tarifiering mogelijk aan de hand van de pool van de unieke streepjescodes van de farmaceutische specialiteiten die in de robot zitten.

- Medicatie, o.a. van rustoordpatiënten, 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:

Het manipuleren van een bestaande unieke streepjescode om tot een andere reeds bestaande unieke streepjescode te komen, misleidt de controle, de traceerbaarheid wordt verstoord.

Door een streepjescode te wijzigen kan een bestaande of een foutieve streepjescode gecreëerd worden.

De bestaande streepjescode kan in een andere Belgische apotheek gebruikt zijn of nog gebruikt worden. Het is pas door alle gegevens van de tarificatiediensten bij elkaar te voegen dat de fraude kan opgemerkt worden.

Bij het aanmaken van een foutieve streepjescode krijgt men een foutief controlegetal. Dit is sowieso verkeerd.

- Indien er correct gewerkt wordt, is er geen nood aan het manipuleren van unieke streepjescodes. Dit is ook het geval indien het voorschrift later wordt binnengebracht. Aangezien de melding “nog voorschrift binnenbrengen voor product x” kan gekoppeld worden aan de unieke streepjescode van het reeds afgeleverde product x.
- De Dienst heeft opgemerkt dat bij naleveringen van voorschriften niet altijd de prijs van de afgeleverde farmaceutische specialiteit wordt aangerekend. De Dienst steunt zich op de 20 voorbeelden die apotheker A... aanbrengt ter verdediging. De prijs die aan de ziekteverzekering wordt aangerekend is in 8 van de 20 voorbeelden hoger dan op het ogenblik van aflevering. Zie bijlage

Voor de 20 voorbeelden die apotheker A... aanhaalt stelt de Dienst vast dat er barcodes werden aangemaakt, een feit dat apotheker A... ook toegeeft.

Produkt	Vorm	Facturatie maand	Afleverings datum	RNRn verzekerde	Rizivnr arts	UB	CNK	Voorschrift nr	Riziv tussenkomst	Volle prijs factuur	Tussen komst factuur	Remgeld factuur	Remgeld Riziv
AZILECT	28 tabletten 1 mg	201302	18-02-2013			2295053003487071	2295053	311700	93,91	100,3	92,8	7,5	7,7
METFORMINE MYLAN	100 tabletten 850 mg	201303	27-03-2013			1539246003096921	1539246	314268	7,81	7,81	7,81	0	0
TRAZOLAN	90 tabletten 100 mg	201304	22-04-2013			0860908033759206	860908	315915	12,23	14,28	12,23	2,05	2,05
CYMBALTA	28 capsules 60 mg	201306	18-06-2013			2217859141454096	2217859	319576	36,27	42,89	36,27	6,62	6,62
KEPPRA	100 tabletten 500 mg	201308	19-08-2013			1580240006882417	1580240	323281	60,13	58,79	58,79	0	0
SEROQUEL	10 tabletten 50 mg	201308	01-08-2013			2489904003385249	2489904	322271	11,15	16,13	11,75	4,38	4,98
PLAVIX	84 tabletten 75 mg	201311	08-11-2013			2601599100844968	2601599	328581	41,5	NI	NI	NI	7,25
VESICARE	90 tabletten 5 mg	201312	12-12-2013			2280519001194031	2280519	330997	106,85	115,11	105,51	9,6	9,6
PANTOMED	100 tabletten 40 mg	201312	02-12-2013			2557171026671998	2557171	330080	30,08	35,68	30,08	5,6	5,6
OMEPRAZOLE MYLAN	100 capsules 20 mg	201401	24-01-2014			2417749018877227	2417749	333630	24,05	27,07	22,69	4,38	4,38
EBIXA	56 tabletten, 10 mg	201401	29-01-2014			1735224003970719	1735224	334028	72,76	83,2	71,4	11,8	11,8
METFORMINE MYLAN	100 tabletten 850 mg	201401	14-01-2014			1539246030051429	1539246	332934	7,85	7,85	7,85	0	0
XARELTO	98 tabletten 20 mg	201402	17-02-2014			2888683001175003	2888683	335225	241,44	249,78	240,08	9,7	9,7
MIMPARA	28 tabletten 30 mg	201402	19-02-2014			2180925000352036	2180925	335451	188,24	194,68	186,88	7,8	7,8
SIMVASTATINE SANDOZ	100 tabletten 20 mg	201402	19-02-2014			1766252018162409	1766252	335560	16,48	19,62	16,48	3,14	3,14
XYZALL	40 tabletten 5 mg	201403	27-03-2014			1744176039780436	1744176	337998	5,24	11,43	5,24	6,19	6,19
COVERSYL	90 tabletten 5 mg	201403	31-03-2014			2572477023700693	2572477	338254	20,5	24,51	20,5	4,01	4,01
BISOPROLOL MYLAN	100 tabletten 5 mg	201404	14-04-2014			2866424000995050	2866424	339215	9,47	12,13	9,47	2,66	2,66
ZALDIAR	60 tabletten	201404	09-04-2014			2752897013591683	2752897	338898	6,99	15,9	6,99	8,91	8,91
LYRICA	56 capsules 150 mg	201404	10-04-2014			2159168009265062	2159168	338992	78,07	84,51	76,71	7,8	7,8

De eerste en de tweede tenlastelegging dienen te worden weerhouden.

De derde tenlastelegging betreft het aanrekenen aan de verplichte ziekteverzekering van bijkomende honoraria (wachtvergoedingen) die niet mochten worden aangerekend, gelet op de omstandigheid dat er meerdere voorschriften gelijktijdig werden uitgevoerd en afgeleverd. De tenlastelegging komt bewezen voor gelet op de aanrekeningsgegevens, alsmede gelet op de verklaring van apotheker A... van 24 september 2014 en het verweerschrift van 1 juli 2015 (datum poststempel). De tenlastelegging dient te worden weerhouden.

#### 4 CONCLUSIE

De aangehouden feiten werden vastgesteld in het proces-verbaal van vaststelling van 25 september 2014 door beëdigde ambtenaren, en houden een miskenning in van de wettelijke en reglementaire bepalingen inzake de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

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.).

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. 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. PRIMIS, B. DE RUYVER, E. GULDIX en 1. VANSWEEVELT (red.) *Recht en gezondheidszorg*, Gent, Mys en Breesch, 1999, 66.)

De zorgverleners worden 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 hij 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. PRIMIS, B. DE RUYVER, E. GULDIX en T. VANSWEEVELT (red.) *Recht en gezondheidszorg*, Gent, Mys en Breesch, 1999, 74; vgl. Arbitragehof nr. 133/2001, 30 oktober 2001; Arbitragehof nr. 26/2002, 30 januari 2002; Arbitragehof nr. 98/2002, 12 juni 2002; RvS, 4 december 1970, nr. 14.385). Vooral dan van de nomenclatuurcodes die specifiek tot het beroepsdomein van die zorgverlener behoren.

Bij het bepalen van de sanctiemaat wordt enerzijds, in het voordeel van apotheker A..., rekening gehouden met de afwezigheid van antecedenten, alsmede met de omstandigheid dat werd overgegaan tot de algehele vrijwillige terugbetaling. Anderzijds wordt ook rekening gehouden met de intrinsieke ernst van de feiten.

Het opleggen van een administratieve geldboete aan apotheker A... van 100% van de waarde van de ten onrechte aangerekende verstrekkingen, zijnde 47.936,96 euro, waarvan 50% effectief, zijnde 23.968,48 euro, en 50%, zijnde 23.968,48 euro, met uitstel van drie jaar komt in verband met het onderhavige dossier passend voor.

#### **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 vastgesteld zijn in het proces-verbaal van vaststelling van 25 september 2014 bewezen zijn en houdt ze dus aan;
- stelt vast dat de feiten opgenomen onder de tenlasteleggingen 1, 2 en 3 een inbreuk zijn op het bepaalde in artikel 73bis, 1° van de gecoördineerde wet;
- veroordeelt A... en B... om de waarde van de ten onrechte aangerekende verstrekkingen, zijnde 47.936,96 euro terug te betalen overeenkomstig artikel 142, § 1, 1° van de gecoördineerde wet;
- stelt daarbij vast dat dat bedrag reeds volledig werd terugbetaald aan de verplichte ziekteverzekering;
- legt aan mevrouw A... op grond van artikel 142, § 1, 1° van de gecoördineerde wet een administratieve geldboete op van 100% van de waarde van de ten onrechte aangerekende verstrekkingen, zijnde 47.936,96 euro, waarvan 50% effectief, zijnde 23.968,48 euro, en 50%, zijnde 23.968,48 euro, met uitstel van drie jaar.

A... moet het bedrag van € 23.968,48 ten titel van administratieve geldboete betalen door overschrijving op het rekeningnummer IBAN: BE56 6790 0197 7988 / BIC: PCHQBEBB van het RIZIV, binnen de dertig dagen te rekenen vanaf de kennisgeving van de beslissing. Bij gebrek aan betaling binnen die termijn, brengen de nog verschuldigde sommen van rechtswege interesten op tegen de wettelijke rentevoet in sociale zaken zoals voorzien in artikel 2, § 3, van de wet van 5 mei 1865 betreffende de lening, te rekenen vanaf het verstrijken van die termijn.

Aldus beslist te Brussel op 16 november 2015

De Leidend ambtenaar

Dr. Bernard Hepp

Geneesheer-directeur-generaal

