

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

Betreft: - Ap. A...
Apotheker - titularis apotheek
XXXX
RR-nr : XXXX
RIZIV-nr.: XXXX

- B..., met maatschappelijke zetel te XXXX, ondernemingsnummer XXXX

BRS/N/2019/004

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 N2019/004 en dat door de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle werd neergelegd,

gelet op het proces-verbaal van vaststelling van 22/05/2018, opgesteld lastens Ap A , ter kennis aangeboden aan Ap A .. en de B . met de aangetekende brieven van 24/05/2018;

gelet op de ter post aangetekende brieven van 19 en 20/09/2019 waarin de synthesesnota aan Ap A en B ter kennisgeving werd aangeboden, waarin zij werden verzocht zich schriftelijk te verantwoorden;

gelet op de schriftelijke verweermiddelen van 18/11/2019;

gelet op de beslissing van de Leidend ambtenaar van 10/02/2020,

gelet op de mail van mr C van 04/03/2020,

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

GEFORMULEERDE TENLASTELEGGINGEN

Apotheker A heeft in de periode van 01/05/2015 tot 31/01/2018 de volgende inbreuken begaan op de wetgeving betreffende de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering

Tenlastelegging 1:

Apotheker A... heeft ten onrechte de gelden ontvangen, die via de tarifieringsdienst XXXX (nummer tarifieringsdienst: XXXX) door de apotheker-titularis van de B... (apotheeknummer XXXX, gelegen XXXX) aan de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen werden aangerekend in de periode van 1 mei 2015 (tarificatie vanaf 1 juni 2015) tot en met 31 januari 2018 voor de honoraria "begeleidingsgesprekken voor nieuwe medicatie", terwijl deze verstrekkingen niet werden verleend.

Ten tijde van de inbreuken werden de gelden ontvangen door B. (Ondernemingsnummer XXXX) met maatschappelijke zetel XXXX

Het honorarium voor goed gebruik van geneesmiddelen "inhalatiecorticosteroiden" werd aangerekend aan de ziekteverzekering, terwijl de verstrekking niet werd verleend

Er werd vastgesteld dat er geen documenten, die deel uitmaken van de begeleidingsgesprekken, konden worden voorgelegd

Het betreft 358 begeleidingsgesprekken (187 informatiegesprekken en een 171 opvolgingsgesprekken, respectievelijk eerste en tweede begeleidingsgesprek) voor een bedrag van € 7 284,32

Wettelijke basis:

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

Art 35octies.

"§ 1 De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de voorwaarden en nadere regels bepalen overeenkomstig dewelke de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen een financiële tegemoetkoming verleent voor het honorarium van de apothekers voor de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, bedoeld in artikel 1, § 1, 1), a) van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, afgeleverd in een voor het publiek opengestelde apotheek Het besluit wordt genomen op voorstel van de Overeenkomstencommissie apothekers-verzekeringsinstellingen, geformuleerd op eigen initiatief of op verzoek van de minister "

"§ 2 Het honorarium vormt de vergoeding voor de farmaceutische zorg, overeenkomstig de principes en de richtsnoeren voor de goede farmaceutische praktijken zoals vastgelegd door de Koning in uitvoering van de bepalingen van artikel 4, § 2bis, van het koninklijk besluit nr 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen "

" De Koning kan, naast het honorarium bedoeld in het tweede lid, specifieke honoraria vaststellen als vergoeding voor de bijzondere farmaceutische zorg die Hij bepaalt Die specifieke honoraria kunnen bestaan uit een vast bedrag per aflevering, een forfait of beide, en worden volledig ten laste genomen door de verzekering "

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 in het vorige lid vermelde overeenkomsten, zijn voor wat betreft de bepalingen aangaande de tarieven, ook van toepassing op de personen die geneeskundige zorg genieten krachtens een Verordening van de Europese Unie of het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie dan wel een overeenkomst inzake de sociale zekerheid 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 "

Artikel 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 ”

Artikel 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 of wanneer zij werden verleend of afgeleverd gedurende een tijdelijke of definitieve periode van verbod tot uitoefening van het beroep, ”

Artikel 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 waarmerking door een gevolmachtigde van de verzekeringsinstelling (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 ”

Artikel 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 % tot 200 % van de waarde van de terugbetaling, bij een inbreuk op de bepalingen van artikel 73bis, 1°, ”

Artikel 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 drie 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 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.

“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.

Reglementaire basis:

Koninklijk besluit van 16 maart 2010 tot vaststelling van de honoraria voor de aflevering van een vergoedbare farmaceutische specialiteit in een voor het publiek opengestelde apotheek:

Artikel 1.

“3° “begeleidingsgesprek voor nieuwe medicatie” gestructureerd en gedocumenteerd verstrekken van informatie en peilen naar de verwachtingen en ervaringen van de patient bij de opstart van een nieuwe geneesmiddelentherapie voor een chronische aandoening of voor een wijziging van farmacologische klasse in het kader van een bestaande chronische aandoening ”

Artikel 4.

“De specifieke honoraria bedoeld in artikel 35octies, § 2, vijfde lid, van de wet worden ingesteld voor de volgende farmaceutische zorgen ”

“1° de begeleidingsgesprekken voor nieuwe medicatie “inhalatiecorticosteroiden” in de behandeling van astma die bestaan uit een informatiegesprek bij het opstarten van de behandeling en een opvolgingsgesprek ”

Artikel 5.

“§ 1 Een specifiek honorarium wordt toegekend voor elk van de gesprekken bedoeld in artikel 4, 1° voor zover dat de voorwaarden vastgesteld door het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging op voorstel van de Overeenkomstencommissie tussen de apothekers en de verzekeringsinstellingen omschreven voorwaarden worden voldaan ”

Koninklijk besluit van 25 mei 2017 tot wijziging van het koninklijk besluit van 16 maart 2010 tot vaststelling van de honoraria voor de aflevering van een vergoedbare farmaceutische specialiteit in een voor het publiek opengestelde apotheek

Artikel 1.

In artikel 1 van het koninklijk besluit van 16 maart 2010 tot vaststelling van de honoraria voor de aflevering van een vergoedbare farmaceutische specialiteit in een voor het publiek opengestelde apotheek wordt de bepaling 3° vervangen als volgt

«3° "begeleidingsgesprek voor goed gebruik van geneesmiddelen" gestructureerd en gedocumenteerd verstrekken van informatie en peilen naar de verwachtingen en ervaringen van de patient

i bij de opstart van een nieuwe geneesmiddelentherapie voor een chronische aandoening of voor een wijziging van farmacologische klasse in het kader van een bestaande chronische aandoening of

ii wanneer de patient in de loop van de behandeling van zijn chronische aandoening nood heeft aan bijkomende gepersonaliseerde begeleiding of

iii bij de aflevering van acute medicatie die een bijzondere opvolging vereist.»

Artikel 2.

In artikel 4 van hetzelfde besluit wordt de bepaling 1° vervangen als volgt

«1° de begeleidingsgesprekken voor goed gebruik van geneesmiddelen "inhalatiecorticosteroiden" in de behandeling van astma die bestaan uit een informatiegesprek en een opvolgingsgesprek,»

Nationale overeenkomst tussen de apothekers en de verzekeringsinstellingen:

Artikel 1.

Deze overeenkomst omschrijft, wat betreft het bedrag van de honoraria voor de magistrale bereidingen, de aflevering van farmaceutische specialiteiten en daarmee gelijkgestelde producten en hun betalingswijze, de betrekkingen tussen de apothekers enerzijds en de rechthebbenden van de verzekering en de verzekeringsinstellingen anderzijds

Artikel 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

Artikel 6nonies.

«§1 De verzekeringsinstellingen verbinden zich er toe, onder de in dit artikel en in Bijlagen VII en VIII omschreven voorwaarden, een honorarium toe te kennen aan de apothekers van een voor het publiek opengestelde apotheek voor de begeleidingsgesprekken voor goed gebruik van geneesmiddelen voor inhalatiecorticosteroiden in het kader van de behandeling van astma De begeleiding voor goede gebruik van geneesmiddelen voor inhalatiecorticosteroiden bestaat uit twee verschillende prestaties namelijk eerst namelijk eerst een informatiegesprek, gevolgd door een opvolgingsgesprek in de zelfde apotheek

§2 Een honorarium van P x 10,47 € (BTW niet inbegrepen) wordt aan de apotheker toegekend voor elk begeleidingsgesprek waarvan de aanwezigheid van de patient kan worden bewezen aan de hand van de lezing van de elektronische identiteitskaart

1° Informatiegesprek bij het opstarten van de behandeling en in afspraak met de patient, bij voorkeur zo snel mogelijk na de aflevering van de inhalatiecorticosteroïde

2° Informatiegesprek wanneer de patient in de loop van de behandeling van zijn chronische aandoening nood heeft aan een bijkomende gepersonaliseerde begeleiding

3° Opvolgingsgesprek bij de hernieuwing van de medicatie of na afspraak met de patient, bij voorkeur in de periode van 3 tot 6 weken na het informatiegesprek

§3 De apotheker rekent aan de verzekeringsinstellingen het voorziene honorarium aan voor elk begeleidingsgesprek

§4 Het geheel van de documenten opgenomen in Bijlagen VII en VIII beschrijven hoe de prestatie "begeleidingsgesprek nieuwe medicatie" goed wordt uitgevoerd, inclusief het overleg en de geschreven informatie die worden meegegeven met de patient "

Opmerking van inspecteur.

De bijlagen zijn terug te vinden op de website van het Riziv

http://www.riziv.fgov.be/SiteCollectionDocuments/overeenkomst_apothekers_zie_kenfondsen.pdf

Artikel 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.

Ten laste gelegd

Het honorarium voor goed gebruik van geneesmiddelen inhalatiecorticosteroiden werd aangerekend aan de ziekteverzekering, terwijl de verstrekking niet werd verleend.

Er werd vastgesteld dat er geen documenten, die deel uitmaken van de begeleidingsgesprekken, konden worden voorgelegd.

Het gaat om 358 begeleidingsgesprekken (187 informatiegesprekken en 171 opvolgingsgesprekken, respectievelijk eerste en tweede begeleidingsgesprek) voor een bedrag van € 7.284,32.

Tenlastelegging 2:

Apotheker A... heeft, via tarifieringsdienst XXXX (nummer tarifieringsdienst XXXX) als apotheker-titularis van de B... (met apotheeknummer XXXX gelegen XXXX) in de periode van 1 mei 2015 (tarificatie vanaf 1 juni 2015) tot en met 31 januari 2018 aan de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, ten onrechte farmaceutische specialiteiten aangerekend gezien de unieke streepjescode meermaals werd ingelezen.

Ten tijde van de inbreuken werden de gelden ontvangen door B. (Ondernemingsnummer XXXX) met maatschappelijke zetel XXXX.

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

Deze inbreuk werd vastgesteld in de gevallen, vermeld in Tabel I.

De tweede inlezing van de unieke streepjescode, aangeduid door "1" in de kolom "2^{de}", wordt beschouwd als onterecht aangerekend.

In totaal werden 17 unieke streepjescodes tweemaal ingelezen voor een totaal bedrag van € 343,60. Dit werd vrijwillig terugbetaald.

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 verpleeginstellingen, 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, alsook de bulkverpakkingen en de ziekenhuisverpakkingen, die specialiteiten bevatten met een "oraal-vaste" farmaceutische vorm, bestemd voor gebruik in individuele medicatievoorbereiding zoals bedoeld in artikel 12bis, § 3, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, voorzien van een unieke streepjescode en de aangenomen verpakkingen vanaf de inwerkingtreding van de terugbetaling voorzien van een onderscheidingsvignet en een dergelijk vignet niet aan te brengen op een 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 of wanneer zij werden verleend of afgeleverd gedurende een tijdelijke of definitieve periode van verbod tot uitoefening van het beroep; "

Art. 77quater.

"De apothekers moeten voor elke werkelijk afgeleverde verpakking van terugbetaalbare geneesmiddelen, alsook voor elke werkelijk afgeleverde eenheid van vergoedbare specialiteiten met een "oraal - vaste" farmaceutische vorm, afgeleverd in een voor het publiek opengestelde apotheek, aan een rechthebbende die in een rust- en verzorgingstehuis of in een rustoord voor bejaarden verblijft dat niet beschikt over een officina of een geneesmiddelendepot, conform de bepalingen van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, de unieke streepjescode bedoeld in artikel 72bis, § 1, 5°, registreren, en deze streepjescode meedelen aan de tarifieringsdiensten bedoeld in artikel 165 Zij moeten bovendien, ter gelegenheid van de tarifiering, de geneesmiddelen aanwijzen die onder hun internationale algemene benaming zijn voorgeschreven "

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 begunstigten 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 waarmede 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 gedeelte, 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 drie 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 146 bedoelde sociaal inspecteurs "

Art. 146. § 1

"Om de in artikel 139, tweede lid, 2° tot 5°, bedoelde opdrachten te vervullen, beschikt de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle over inspecterend personeel alsook over administratief personeel bekleed met verschillende graden

Onder inspecterend personeel wordt verstaan de geneesheren-inspecteurs, de apothekers-inspecteurs, de verpleegkundigen-controleurs, en de inspecteurs die een andere beroepskwalificatie hebben

Het inspecterend personeel is sociaal inspecteur in de zin van artikel 16, 1°, van het Sociaal strafwetboek Zij leggen de eed af overeenkomstig artikel 175

Het inspecterend personeel is bevoegd voor het gehele Belgische grondgebied, ongeacht hun administratieve standplaats "

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

De invordering van de ten onrechte betaalde prestaties kan worden verricht overeenkomstig de bepalingen van artikel 206bis, § 1, of overeenkomstig artikel 206bis, § 2, voor wat betreft de prestaties waarvan het niet terugvorderen als gewettigd is beschouwd zoals bedoeld in artikel 194, § 1, b) ”

Reglementaire basis van de weerhouden verstrekkingen

Koninklijk besluit van 1 februari 2018 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. 122.

“Op de buitenverpakking van de publiekverpakkingen van de op de lijst opgenomen 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, alsook de bulkproducten en de ziekenhuisverpakkingen die specialiteiten bevatten met een “oraal-vaste” farmaceutische vorm, bestemd voor gebruik in individuele medicatievoorbereiding, moet, vanaf de in 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 130, dit vormt de eerste 7 karakters,

2° een oplopend 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,”

Koninklijk Besluit 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:

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 geinde bedragen wordt gegeven

Ten laste gelegd

In totaal werden 17 unieke streepjescodes een tweede maal ingelezen in de eigen apotheek en werden de farmaceutische producten ten onrechte aangerekend aan de verplichte ziekteverzekering voor een bedrag van € 343,60

Synoptische tabel

TLL	Omschrijving	Aantal	01/05/2015 – 31/01/2018	Terugbetaling
TLL 1	Honorarium "begeleidingsgesprek voor goed gebruik van geneesmiddelen"	187 x code 5520382 171 x code 5520390	7 284,32 €	0,00 €
TLL2	Meermaals ingelezen UB (meermaals in de eigen officina B)	17	343,60 €	343,60 €
Totaal			7.627,92 €	343,60 €

Voor die tenlasteleggingen, bedraagt het totale bedrag van de ten onrechte aangerekende verstrekkingen € 7 627,92, waarvan € 343,60 werd terugbetaald.

VERWEER

Met de aangetekende brieven van 19 en 20 september 2019 werd de synthesenota aan Ap A en de B ter kennis gegeven en werd gevraagd hun schriftelijke verweermiddelen mee te delen

Hieraan werd een gevolg met de aangetekende brief van mr D van 18 november 2019, waarin wordt gesteld.

- M b t Tenlastelegging 1

Cliente wijst op artikel 6nonies van de Nationale Overeenkomst "*§2 Een honorarium van P x € 10,47 (BTW niet inbegrepen) wordt aan de apotheker toegekend voor elk begeleidingsgesprek waarvan de aanwezigheid van de patiënt kan worden bewezen aan de hand van de lezing van de elektronische identiteitskaart.*"

De identiteit van de betrokken patienten is gecontroleerd door cliente door middel van een lezing van de elektronische identiteitskaart. Elke prestatie kan gelinkt worden aan een specifiek rijksregisternummer. De begeleidingsgesprekken hebben dan ook daadwerkelijk plaatsgevonden, dit in aanwezigheid van de betrokken patient. Bovendien werden de verstrekte prestaties wel degelijk in de daartoe voorziene bijlagen VII en VIII genoteerd, doch steeds aan de patient meegegeven. Cliente handelde hierbij te goeder trouw, daar zowel bijlage VII als bijlage VIII onderaan het volgende vermelden: "*Neem dit document mee bij uw volgende artsbezoek.*"

Cliente erkent dat zij geen kopie van deze documenten voor zichzelf bewaarde, doch ontkent met klem dat de prestaties niet daadwerkelijk werden verricht. Cliente was er steeds van overtuigd dat zij, daar zij de aanwezigheid van de patient

registreerde middels diens elektronische identiteitskaart, handelde overeenkomstig artikel 6nonies van de Nationale Overeenkomst.

Het feit dat cliënte geen eigen exemplaar bewaarde komt *in casu* dan ook neer op een administratieve onzorgvuldigheid, doch mag geenszins gelijk gesteld worden met het niet-verlenen van de aan cliënte vergoede begeleidingsgesprekken

In de synthesenota wordt verder opgemerkt dat er in sommige gevallen te weinig tijd werd gelaten tussen het informatie- en opvolgingsgesprek Artikel 6nonies bepaalt hierover het volgende: ***“Opvolgingsgesprek bij hernieuwing van de medicatie of na afspraak met de patiënt, bij voorkeur in de periode van 3 tot 6 weken na het informatiegesprek.”***

De door artikel 6nonies van de Nationale Overeenkomst bepaalde periode tussen informatie- en opvolgingsgesprek betreft dan ook slechts een raadgeving Cliënte heeft steeds gevolg gegeven aan de noden van haar patienten, die in sommige gevallen zeer kort na de opstart van de corticosteroidenbehandeling nood hadden aan een opvolgingsgesprek, hetgeen vanuit zijn aard o m na afspraak met/op vraag van de patiënt plaatsvindt De wachtermijn van 3 tot 6 weken is dan ook geenszins absoluut, zodat deze evenmin juridisch kan worden afgedwongen.

Ook het feit dat cliënte geen (aanvullende) opleiding heeft gevolgd m b t de begeleidings- en opvolgingsgesprekken inzake inhalatiecorticosteroiden kan haar bezwaarlijk ten laste worden gelegd, daar – zoals de synthesenota zelf aangeeft – dergelijke opleiding opnieuw niet verplicht werd en/of wordt gesteld

Gelet op al het voorgaande, dient cliënte dan ook te besluiten dat zij wel degelijk de geregistreerde en (gedeeltelijk) vergoede prestaties heeft verstrekt aan haar patienten Het niet navolgen van de raadgevingen, zoals vervat in art. 6nonies van het Nationale Overeenkomst, dan wel bijlage VIII.5, VIII.6 en/of VIII.11, kan bezwaarlijk als een schending van de *“door de Koning of bij verordening vastgestelde modaliteiten”* in de zin van art 164 RIZIV-wet worden beschouwd. Er kan *in casu* dan ook geen sprake zijn van enige niet-verleende verstrekking dewelke aanleiding zou geven tot terugbetaling van de in het proces-verbaal en in de synthesenota weerhouden som van € 7 284,32

- M.b.t. Tenlastelegging 2

Cliënte merkt in de eerste plaats op dat er – in een periode van 29 april 2015 tot 14 januari 2018 – slechts in 17 gevallen (dit op een totaal van duizenden verstrekte geneesmiddelen) sprake zou zijn van een dubbele inlezing van een unieke streepjescode Procentueel betreft het aldus een verwaarloosbaar klein percentage, dat alleszins binnen de te verwachten foutenmarge in geval van elk menselijk handelen valt

Cliënte verklaarde hierover het volgende tijdens het initiele verhoor

“De verklaring is: dat als er telefonisch gecheckt wordt bij de groothandel of het product zeker zal geleverd worden komen er soms 2 producten binnen het ingescande belandt per toeval in de kast, terwijl ik de niet-ingescande doos zal meegegeven hebben aan een verzekerde.

Bij twee keer inscannen van de ULB-code geeft mijn PC een signaal.

...

Ik heb in die periode ook met 2 vervangers gewerkt en ik had geen zicht op wat zij deden. Ikzelf neem geen producten terug van verzekerden, tenzij binnen dezelfde maand en doe dan de tarificatie teniet.

Het kan zijn dat de vervangers wel product hebben teruggenomen en in de kast teruggezet hebben.”

Cliënte erkent aldus enerzijds dat er sprake kan zijn van een dubbele lezing van een unieke streepjescode, doch dat de door Uw Diensten vastgestelde afwijkingen

zonder twijfel het gevolg zijn van een materiele, menselijke vergissing. Cliënte geeft hierbij zelf aan dat zij in ieder geval geen producten terugneemt. Wanneer zij dit per uitzondering wel doet, doet zij de tarificatie teniet.

Schijnbaar zijn, in een verwaarloosbaar klein aantal gevallen, alsnog materiele vergissingen gebeurd. Cliënte benadrukt hierbij dat het geenszins een structureel probleem betreft, getuige daarvan het zeer geringe aantal inbreuken, verspreid over een periode van drie jaar. Cliënte handelde alleszins steeds te goeder trouw.

Zoals cliënte hierboven reeds concreet aantoonde, is zij de mening toegedaan dat tenlastenlegging 1 niet kan worden weerhouden. Er is aldus slechts sprake van een verschuldigde terugbetaling ten belope van € 343,60, nl. de waarde van de vergoedingen ten gevolge van een dubbele inlezing van een unieke barcode. Cliënte is inmiddels overgegaan tot vrijwillige betaling van deze som, zodat de administratiefrechtelijke vervolging cfr. art. 142, §2, 6de lid RIZIV-wet op dit punt alleszins is uitgedoofd.

Deze brief heeft het RIZIV op 20 november 2020 (zie meegedeelde stukken van verweersters) weliswaar bereikt, maar werd door een intern computerprobleem niet doorgestuurd naar de Dienst voor Geneeskundige Evaluatie en Controle.

De Leidend ambtenaar heeft op 10 februari 2020 een beslissing genomen en was daarbij in de veronderstelling dat geen verweer namens verweersters was ingediend.

Met de mail van 04 maart 2020 deelde Mr. C..., raadsman van verweersters, mee dat er wel schriftelijke verweermiddelen werden ingediend. Deze werden nogmaals meegestuurd, samen met de bewijsstukken van de verzending door de BPost.

Er wordt bijgevolg een nieuwe beslissing genomen, rekening houdende met de schriftelijke verweermiddelen van 18 november 2019. Deze nieuwe beslissing trekt de eerdere beslissing van 10 februari 2020 in en vervangt deze.

BEOORDELING

A Algemeen

Het dossier werd behoorlijk ingezien en onderzocht.

De tenlasteleggingen, de motivering in rechte en in feite, de verklaringen van de zorgverlener en de synoptische tabel zijn opgenomen in de synthesenota die ter kennis werd gegeven aan Ap A en B. De synthesenota maakt deel uit van het dossier dat door de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle werd neergelegd en Ap A en B werden 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 artikel 66 SSW en artikel 142, § 2, *in fine* GvU-wet, zijn bewijskrachtig tot het bewijs van tegendeel. Deze processen-verbaal, waarvan het tegenbewijs niet werd geleverd, bieden voldoende waarborgen van juistheid en nauwkeurigheid van de ten laste gelegde inbreuk op de wets- en verordeningsbepalingen inzake ziekte- en invaliditeitsverzekering.

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)

B. De persoonlijke verantwoordelijkheid van de zorgverlener

De GvU-wet en haar uitvoeringsbesluiten beteugelen "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 (door het verkrijgen van een RIZIV-nummer) leidt ertoe dat de zorgverleners 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 Grondwettelijk Hof, arrest nr 26/2002 van 30 januari 2002¹).

Ap. A, met RIZIV-nummer XXXX, is als zorgverlener dus betrokken bij de ziekte- en invaliditeitsverzekering en dient in deze hoedanigheid de verplichtingen, opgelegd door de GvU-wet en haar uitvoeringsbesluiten, na te leven.

Bij gebeurlijke inbreuken op deze verplichtingen is Ap. A. dan ook persoonlijk, in haar hoedanigheid van zorgverlener en medewerker van de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering, degene die hiervoor de verantwoordelijkheid draagt.

C. Betreffende B..., KBO-nummer XXXX

De ten onrechte aangerekende verstrekkingen werden in rekening gebracht door de B.

Artikel 164, tweede lid GvU-wet dat stelt dat, indien een rechtspersoon de prestaties voor eigen rekening heeft geïnd, deze samen met de zorgverlener hoofdelijk aansprakelijk is voor de terugbetaling ervan, staat hieraan niet in de weg, nu verweerster ook een zorgverlener is in de zin van GvU-wet (cfr. arrest nr 128 290² van 19 februari 2004 en arrest nr 128 291³ van 19 februari 2004).

Ap. A en B. zijn samen hoofdelijk gehouden tot de terugbetaling van de ten onrechte aangerekende verstrekkingen.

D. Betreffende de tenlasteleggingen

Wat betreft de tenlasteleggingen, wordt ook uitdrukkelijk verwezen naar de Synthesenota E/XXXX, waarin de inbreuken gedetailleerd worden besproken.

- Betreffende de tenlastelegging 1

¹ <http://www.const-court.be/public/n/2002/2002-026n.pdf>

² <http://www.raadvanstate.be/Arresten/128000/200/128290.pdf>

³ <http://www.raadvanstate.be/Arresten/128000/200/128291.pdf>

- Aan de vergoedingsvoorwaarden om het honorarium voor de begeleidingsgesprekken voor een goed gebruik van geneesmiddelen voor inhalatiecorticosteroiden te innen, door de apotheker van een voor het publiek opengestelde apotheek, werd niet voldaan, noch voor het informatiegesprek, noch voor het opvolggesprek.

De bedoeling is een gestructureerde en gedocumenteerde verstrekking van informatie en het peilen naar de verwachtingen en ervaringen van de patiënt

Apotheker A... kon geen enkele bijlage, noch bijlage VIII 3, noch bijlage VIII 6, voorleggen zoals de overeenkomst voorschrijft.

In bijlage VIII.11 wordt de structuur van zo een begeleidingsgesprek voor Goed Gebruik van Geneesmiddelen beschreven

“Bijlage 11: Structuur Begeleidingsgesprek voor Goed Gebruik van Geneesmiddelen – patiënten met astma die chronische inhalatiecorticosteroiden nemen en bij wie de astma onvoldoende onder controle is

De prestatie “Goed gebruik van Geneesmiddelen” (GGG) bestaat in principe uit 2 gesprekken gevoerd door de apotheker Na het eerste gesprek evalueert de apotheker de noodzaak van een tweede gesprek aan de hand van de genoteerde aandachtspunten uit het eerste gesprek De dienstverlening kan pas als volledig beschouwd worden wanneer deze evaluatie uitgevoerd en geregistreerd werd (volgens het plan-do-act-check principe)

iv Bevraging van patient

Vraag naar de gezondheidstoestand van de patient en zijn medicatiegebruik aan de hand van de ACT-test (ACT Astma Controle Test) Noteer de ACT score in het patientendossier

N B een ACT-score staat nooit op zichzelf Het is daarom aan te raden om alle ACT-scores van een patient te registreren in het farmaceutisch dossier van de patient

v Patienteducatie

c Afronden van het gesprek

iv Eénmalig schriftelijk akkoord van de patient voor Voortgezette Farmaceutische Zorg

d Verslaggeving van het gesprek

i Noteer

1 ACT-score

2 Aandachtspunten voor een volgend gesprek

3 Advies verstrekt om arts te raadplegen (bij ACT < 15)

ii Voeg het verslag toe aan het farmaceutisch dossier (cfr Bijlage 3)

iii Registreer de prestatie “Goed Gebruik Geneesmiddelen (GGG) – 1”

e Evalueer bij een volgend contact aan de hand van de genoteerde aandachtspunten of de genoteerde ACT-score of een opvolggesprek aangewezen is (bv apotheekbezoek, volgende aflevering van het inhalatiecorticosteroïde of telefonisch) (GGG-2) Bij een ACT-score < 15, is een opvolggesprek altijd aangewezen Noteer deze evaluatie en het resultaat in het farmaceutisch dossier van de patient

Doel van het opvolggesprek is het nakijken of er een verbetering is van vastgestelde problemen uit het eerste gesprek, of er overblijvende problemen of knelpunten zijn en na te gaan hoe het gedrag en de kennis van de patient is geevolueerd Dit gesprek heeft bij voorkeur 4 tot 6 weken na het 1ste gesprek plaats De structuur van het opvolggesprek is vergelijkbaar met dit gesprek, maar toegespitst op probleem- of aandachtspunten die in het 1ste gesprek aan bod kwamen

Er werd eveneens vastgesteld dat bij het opvolggesprek, buiten het ontbreken van de nodige documenten, de afgesproken termijn niet werd gerespecteerd. Er gebeurden opvolggesprekken de dag na het informatiegesprek. Dit kan niet de bedoeling zijn.

Er werden ook eerste begeleidingsgesprekken aan de ziekteverzekering aangerekend bij verzekerden die slechts éénmaal in de apotheek zijn geweest, zodat er van begeleiding geen sprake kan zijn geweest.

Ook werd er bij één gesprek vastgesteld dat de afgeleverde medicatie geen inhalatiecorticosteroïde betrof, één van de voorwaarden om zo een gesprek te mogen aanrekenen.

Apotheker A is niet op de hoogte van de reglementering en geeft dit ook toe in haar verklaring van 15/05/2018. Zij bezit geen documenten en heeft eveneens geen enkele opleiding gevolgd, zoals aangeraden in de overeenkomst.

- Verweersters stellen dat de identiteit van de betrokken patiënten werd gecontroleerd door de inlezing van de elektronische identiteitskaart, dat de begeleidingsgesprekken hebben daadwerkelijk plaatsgevonden, dit in aanwezigheid van de betrokken patiënt, dat de verstrekte prestaties werden genoteerd in de daartoe voorziene bijlagen VII en VIII genoteerd, en steeds aan de patiënt meegegeven, dat zij geen kopie van deze documenten voor zichzelf bewaarde.

- De Leidend ambtenaar verwijst naar

GECOÖRDINEERDE TEKST VAN DE OVEREENKOMST TUSSEN DE APOTHEKERS EN DE VERZEKERINGSINSTELLINGEN

Artikel 6 nonies §1 De verzekeringsinstellingen verbinden zich er toe, onder de in dit artikel en in **Bijlagen VII en VIII omschreven voorwaarden**, een honorarium toe te kennen aan de apothekers van een voor het publiek opengestelde apotheek voor de begeleidingsgesprekken voor goed gebruik van geneesmiddelen voor inhalatiecorticosteroïden in het kader van de behandeling van astma. De begeleiding voor goed gebruik van geneesmiddelen voor inhalatiecorticosteroïden bestaat uit twee verschillende prestaties, namelijk eerst een informatiegesprek bij het opstarten van de behandeling of in de loop van de behandeling van chronische aandoening, gevolgd door een opvolgingsgesprek in de zelfde apotheek. §2 Een honorarium van P x 10,47 € (BTW niet inbegrepen) wordt aan de apotheker toegekend voor elk begeleidingsgesprek waarvan de aanwezigheid van de patiënt kan worden bewezen aan de hand van de lezing van de elektronische identiteitskaart. 1° Informatiegesprek bij het opstarten van de behandeling en in afspraak met de patiënt, bij voorkeur zo snel mogelijk na de aflevering van de inhalatiecorticosteroïde. 2° Informatiegesprek wanneer de patiënt in de loop van de behandeling van zijn chronische aandoening nood heeft aan een bijkomende gepersonaliseerde begeleiding. 3° Opvolgingsgesprek bij de hernieuwing van de medicatie of na afspraak met de patiënt, bij voorkeur in de periode van 3 tot 6 weken na het informatiegesprek. §3 De apotheker rekent aan de verzekeringsinstellingen het voorziene honorarium aan voor elk begeleidingsgesprek. **§4. Het geheel van de documenten opgenomen in Bijlagen VII en VIII beschrijven hoe de prestatie “begeleidingsgesprek voor goed gebruik van geneesmiddelen” goed wordt uitgevoerd, inclusief het overleg en de geschreven informatie die worden meegegeven met de patiënt.**

BIJLAGE VIII 3 B

Bijlage 3 Samenvatting voor dossier **apotheker – Informatiegesprek** Begeleidingsgesprek Goed gebruik geneesmiddelen – Inhalatie-corticosteroïden

BIJLAGE VIII 4

Bijlage 4 Samenvatting voor de **patiënt – Informatiegesprek** Begeleidingsgesprek Goed gebruik van geneesmiddelen – Inhalatiecorticosteroïden

BIJLAGE VIII 5

Bijlage 5 Samenvatting voor dossier **apotheker – opvolgggesprek** Begeleidingsgesprek Goed gebruik geneesmiddelen – Inhalatiecorticosteroiden

BIJLAGE VIII 6

Bijlage 6 Samenvatting voor de **patiënt – opvolgggesprek** Begeleidingsgesprek Goed gebruik geneesmiddelen – Inhalatiecorticosteroiden

De reglementering voorziet dus dat vier documenten moeten worden opgemaakt:

- twee documenten voor de apotheker om in het farmaceutisch dossier van de verzekerde te bewaren (Bijlage VIII 3 B en Bijlage VIII. 5)
- twee documenten om mee te geven aan de verzekerde (Bijlage VIII.4 en Bijlage VIII 6)

Van het informatiegesprek én van het opvolgggesprek moet telkens een document worden opgesteld om te bewaren in het farmaceutisch dossier van de verzekerde én een document om mee te geven met de verzekerde.

Ap. A stelde in het verhoor d d 15 05 2018 over geen documenten te beschikken

In de schriftelijke verweermiddelen stellen verweersters dat deze werden meegegeven met de verzekerden.

De documenten m b t het informatiegesprek en het opvolgggesprek, om te bewaren in het farmaceutisch dossier van de verzekerden, worden tot op heden niet bijgebracht Er kon dus hiervoor geen honorarium worden aangerekend.

- Verweersters stellen dat in de synthesenota wordt opgemerkt dat er in sommige gevallen te weinig tijd werd gelaten tussen het informatie- en opvolgingsgesprek. De door artikel 6nonies van de Nationale Overeenkomst bepaalde periode tussen informatie- en opvolgingsgesprek betreft dan ook slechts een raadgeving De wachtermijn van 3 tot 6 weken is dan ook geenszins absoluut, zodat deze evenmin juridisch kan worden afgedwongen.

- In de synthesenota wordt vermeld dat de wachtermijn van 3 tot 6 weken na het informatiegesprek niet werd nageleefd, maar dit werd niet als dusdanig ten laste gelegd

- Verweersters stellen ze geen (aanvullende) opleiding heeft gevolgd m.b.t de begeleidings- en opvolgingsgesprekken inzake inhalatiecorticosteroiden en dat een dergelijke opleiding niet verplicht werd en/of wordt gesteld

- In de synthesenota wordt vermeld dat Ap A geen opleiding m b t de begeleidings- en opvolgingsgesprekken inzake inhalatiecorticosteroiden heeft gevolgd, maar dit werd niet als dusdanig ten laste gelegd

Indien Ap A. deze opleiding zou hebben gevolgd, was ze voldoende ingelicht geweest en was deze inbreuk waarschijnlijk niet gepleegd

- De tenlastelegging is bewezen en wordt weerhouden

- Betreffende de tenlastelegging 2

- Voor een correcte aanrekening moeten volgende basisprincipes worden nageleefd, afwijken van deze basisprincipes kan aanleiding geven tot foutieve aanrekening van farmaceutische producten.

Wanneer aangerekende originele verpakkingen door verzekerden naar de apotheek worden teruggebracht en opnieuw, na inlezen van de unieke streepjescode, door de apotheker in omloop worden gebracht, heeft dit tot gevolg dat eenzelfde unieke streepjescode tweemaal door de ziekteverzekering wordt vergoed. In dit geval wordt de tweede inlezing van de unieke barcode en aldus de aanrekening aan de ziekteverzekering als onterecht beschouwd.

Ap. A verklaarde op 15 05 2018

"(..)

De verklaring is dat als er telefonisch gecheckt wordt bij de groothandel of het product zeker zal geleverd worden komen er soms 2 producten binnen en het ingescande belandt per toeval in de kast, terwijl ik de niet gescande doos zal meegegeven hebben aan een verzekerde

Bij een tweede keer inscannen van de ULB-code geeft mijn PC een signaal. Ik negeer dit of ik verkoop dit op dat moment zonder barcode, aangezien er niet wordt uitgegaan van kwaad opzet

Ik heb in die periode ook met 2 vervangers gewerkt en ik had geen zicht op wat zij deden. Ikzelf neem geen producten terug van verzekerden, tenzij binnen dezelfde maand, en doe dan de tarificatie teniet

()"

Verweersters erkennen dat er sprake kan zijn van dubbele lezing van de unieke streepjescode, en stellen dat dit een materiele, menselijke vergissing is. Ze stelden te goeder trouw te zijn.

De inbreuk wordt niet betwist. Het bedrag van € 343,60 werd vrijwillig terugbetaald.

In het proces-verbaal van vaststelling zijn deze producten terug te vinden onder tenlastelegging 2

- Verweersters stellen dat, overeenkomstig artikel 142, § 2, 6^{de} lid GVVU-wet, door de terugbetaling van € 343,60 de administratiefrechtelijke vervolging is uitgedoofd

- In het proces-verbaal van vaststelling d d 22/05/2018 werd een totaal bedrag van € 7 627,92 ten laste gelegd en werd er aan verweersters een vraag van vrijwillige terugbetaling voor dit bedrag opgestuurd

Aangezien het totaal ten laste gelegde bedrag hoger dan € 3 000,- is, kon artikel 142, § 2, 6^{de} lid GVVU-wet *in casu* niet worden toegepast en werd het dossier voor beoordeling voorgelegd aan de Leidend ambtenaar, die de terugbetaling van de ten onrechte aangerekende verstrekkingen en een administratieve geldboete kan opleggen

- De tenlastelegging is bewezen en wordt weerhouden

Besluit.

De feiten die zijn opgenomen in het proces-verbaal van vaststelling van 22/05/2018 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 GVVU-wet

De zorgverlener als individuele zorgverlener is en blijft steeds verantwoordelijk voor alle prestaties die deze heeft aangerekend aan de verplichte verzekering onder haar eigen naam.

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)

De inbreuken op de bepalingen van de nomenclatuur zijn zogenaamd technische inbreuken Het bewijs wordt geleverd op grond van de overtreding van het voorschrift zelf, met dien verstande evenwel dat de inbreuk niet kan worden toegerekend aan de betrokken zorgverlener wanneer overmacht, onoverwinnelijke dwaling of een andere schulduitsluitingsgrond wordt aangetoond, minstens niet ongeloofwaardig is Dat laatste kan Ap A . niet genoegzaam worden aangetoond (zie en vgl. naar analogie Cassatie 27 september 2005, Arr. Cass. 2005, nr 461, hier navolgbaar)

Door het verzorgen van verzekerden 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

Een zorgverlener blijft altijd zelf verantwoordelijk voor de correcte aanrekening van de verstrekkingen

Gelet op het beperkte budget van de ziekteverzekering is elke zorgverlener er zelf mee verantwoordelijk voor dat dit correct wordt aangewend Misbruiken ten voordele van een bepaalde zorgverlener, ongeacht welke diens motieven zijn, dienen streng te worden

bestraft. (Beslissing Kamer van eerste aanleg inzake NA-019-11 en NA-019-13 dd 18 09 2014⁴)

Bij het bepalen van de hoogte van de sanctie wordt rekening gehouden met de intrinsieke ernst van de feiten en de toegebrachte schade (€ 7 627,92) aan de verplichte ziekteverzekering.

Bij de eerste tenlastelegging, niet verleende begeleidingsgesprekken voor nieuwe medicatie, was Ap A . niet op de hoogte van de reglementering terzake Het is nochtans een essentiële taak van iedere zorgverlener de reglementering van hun beroepsdomein te kennen én deze strikt toe te passen.

Bij de tweede tenlastelegging, het meermaals inlezen van de dezelfde unieke streepjescode, werd het systeem van de unieke barcode bewust omzeild Dit kan geenszins getolereerd worden

Realiteitsinbreuken zijn totaal onaanvaardbaar en getuigen al zeker niet van goede trouw. In wezen gaat het om (intellectuele) valsheid in geschrifte

Bij het bepalen van de geldboete kan er rekening worden gehouden met de gedeeltelijke terugbetaling (€ 343,60) en het feit dat Ap. A geen antecedenten binnen de Dienst heeft

Een administratieve geldboete van 100 %, waarvan 50% effectief en 50% is dan een gepaste straf

OM DIE REDENEN,

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 22/05/2018 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° GvU-wet,
- vordert van Ap. A. op basis van artikel 142, § 1, 1° GvU-wet de waarde van de ten onrechte aangerekende verstrekkingen ten belope van € 7.627,92 terug Aangezien hiervan € 343,60 werd terugbetaald, blijft een saldo van € 7 284,32 te betalen,
- de B. is, overeenkomstig artikel 164, tweede lid GvU-wet, mede hoofdelijk verantwoordelijk voor de terugbetaling van het bedrag van € 7 284,32;
- legt aan Ap A. op basis van artikel 142, § 1, 1° GvU-wet eveneens **een administratieve geldboete van € 7.627,92 (100%), waarvan € 3.813,96 (50 %) effectief en € 3.813,96 (50 %) met uitstel gedurende een periode van drie jaar**

4

http://www.inami.fgov.be/SiteCollectionDocuments/rechtspraak_kea_bandagist_20140918_22.pdf

Ap. A moet het bedrag van € 11 098,28 (€ 7 284,32 + 3 813,96) ten titel van terugbetaling en 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

Deze beslissing trekt de eerdere beslissing van 10 februari 2020 in en vervangt deze.

Aldus beslist te Brussel op 11/03/2020.

De wnd Leidend ambtenaar,

Dr Philip Tavernier