

**DECISION DU FONCTIONNAIRE-DIRIGEANT DU 9 FEVRIER 2024
BRS/F/23-022**

Concerne : **Madame A.**
Pharmacien - titulaire
Et
SRL B.

Décision prise en vertu de l'article 143 §§ 1, 2 et 3 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

1 GRIEF FORMULE

Un grief a été formulé (voir pour le détail la note de synthèse précitée) concernant Madame A. et la SRL B., suite à l'enquête menée par les inspecteurs du Service d'évaluation et de contrôle médicaux de l'INAMI.

En résumé, il leur est reproché :

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

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

1.1 Principe général :

Les prestations ne sont remboursables par l'assurance soins de santé que pour autant qu'elles soient dûment effectuées ou fournies au bénéfice de l'assuré.

C'est d'ailleurs la raison pour laquelle une « attestation de soins donnés » est établie et signée par le dispensateur de soins, selon la procédure définie à l'art. 53, alinéa 1er de la LC du 14/04/1994 qui dispose :

Loi 10/04/2014 - M.B. 30/04/2014 – d'application à partir du 01/07/2015

« (...) Les dispensateurs de soins dont les prestations donnent lieu à une intervention de l'assurance sont tenus de remettre aux bénéficiaires ou, dans le cadre du régime du tiers payant, aux organismes assureurs, une attestation de soins ou de fournitures ou un document équivalent dont le modèle est arrêté par le Comité de l'assurance, où figure la mention des prestations effectuées; pour les prestations reprises à la nomenclature visée à l'article 35, § 1er, cette mention est indiquée par le numéro d'ordre à ladite nomenclature, (...).

(...)

Sans préjudice des obligations établies en vertu de l'article 320 du Code des impôts sur les revenus 1992, les documents visés à l'alinéa 1er sont remplacés par une transmission de données par le dispensateur de soins aux organismes assureurs au

moyen d'un réseau électronique, selon les modalités administratives déterminées par le Comité de l'assurance. ».

1.2 Base réglementaire du grief :

Arrêté Royal du 1er février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques :

Art. 2. L'assurance n'intervient que dans les coûts des spécialités figurant dans la liste et qui le cas échéant, ont été prescrites conformément à l'arrêté royal du 8 juin 1994 fixant le modèle de document de prescription des prestations de fournitures pharmaceutiques pour les bénéficiaires non hospitalisés, et qui ont été délivrées par les dispensateurs de soins légalement autorisés.

L'intervention peut être subordonnée à des mesures limitatives et dérogatoires déterminées par le présent arrêté royal. Les spécialités remboursables sont destinées à des bénéficiaires hospitalisés ou non.

1.3 Argumentation :

Il apparaît qu'ont été portés en compte des conditionnements de spécialités pharmaceutiques alors qu'ils n'ont pas été fournis.

En l'espèce, il s'agit de :

- 184 conditionnements de VENTOLIN 5 mg 10 ml solution pour inhalation par nébuliseur x 5 mg/ml Salbutamol en 1 flacon ;
- 33 conditionnements de GLAZIDIM 1000 MG I.M.-I.V. BOLUS 1000 mg solution injectable x 1000 mg Ceftazidime en 1 flacon injectable poudre pour solution injectable ;
- 21 conditionnements de PULMOZYME 1 mg 75 ml solution pour inhalation par nébuliseur x 1 mg/ml Dornase alfa en 30 ampoules ;
- 100 conditionnements de CREON FORTE 300 mg 100 gélules x 300 mg Pancréatine en 1 flacon ;
- 1 conditionnement de TOBI 60 mg 280 ml solution pour inhalation par nébuliseur x 60 mg/ml Tobramycine en 56 ampoules ;
- 23 conditionnements de ITRACONAZOLE EG 100 MG 60 gélules x 100 mg Itraconazole en 1 plaquette thermoformée ;
- 16 conditionnements de EFEXOR -EXEL 150 MG 98 gélules à libération prolongée x 150 mg Venlafaxine, chlorhydrate en 14 plaquettes thermoformées ;
- 38 conditionnements de MONTELUKAST EG 10 MG 98 comprimés pelliculés x 10 mg Montélukast, sodique en 14 plaquettes thermoformées ;
- 4 conditionnements de CNK 2859676 : TRAJENTA 5 MG 100 comprimés pelliculés x 5 mg Linagliptine en 1 plaquette thermoformée ;
- 4 conditionnements de CNK 2888683 : XARELTO 20 MG 98 comprimés pelliculés x 20 mg Rivaroxaban en 7 plaquettes thermoformées ;

- 81 conditionnements de CREON 40.000 U LIP 400 MG 100 gélules gastro-résistantes x 400 mg Pancréatine en 1 flacon ;
- 9 conditionnements de COLOBREATHE 1.662.500 IE 56 doses poudres pour inhalation en gélule x 1662500 IU Colistiméthate sodique en 4 plaquettes thermoformées ;
- 3 conditionnements de TOBI PODHALER 28 MG 224 poudres pour inhalation en gélule x 28 mg Tobramycine en 4 plaquettes thermoformées ;
- 3 conditionnements de ELIQUIS 2,5 MG 168 comprimés pelliculés x 2,5 mg Apixaban en 12 plaquettes thermoformées ;
- 42 conditionnements de FLUTIFORM 250 µg / 10 µg 120 doses suspension pour inhalation en flacon pressurisé x 250 µg Fluticasone, propionate + 10 µg Formotérol, fumarate en 1 flacon pulvérisateur UI ;
- 6 conditionnements de ULTIBRO BREEZHALER 0,085 mg/0,043 mg 90 poudres pour inhalation en gélule x 43 µg Glycopyrronium bromide + 85 µg Indacaterol, - maleate en 3 plaquettes thermoformées ;
- 26 conditionnements de CYMBALTA 60 MG 98 gélules gastro-résistantes x 60 mg Duloxétine en 7 plaquettes thermoformées ;
- 19 conditionnements de TOUJEO SOLOSTAR 300 IE/ML 7,5 solution injectable x 300 U/ml Insuline glargine en 5 stylos préremplis ;
- 5 conditionnements de ARIPIPRAZOLE EG 10 MG 98 comprimés x 10 mg Aripiprazole en 7 plaquettes thermoformées ;
- 1 conditionnement de CNK 3432184 : TREVICTA 525 MG 525 mg suspension injectable, 525 mg ;
- 4 conditionnements de CNK 3460755 : ODEFSEY 200 MG/25 MG/25 MG 30 comprimés pelliculés ;
- 7 conditionnements de CNK 3478997 : INUVAIR NEXTHALER 100 µg + 6 µg/DOSE 360 doses poudre pour inhalation, 100 µg/dose / 6 µg/dose.

1.4 Conclusion

Pour la période de présumée fourniture comprise entre le 01/02/2019 et le 31/03/2021, et concernant 22 spécialités pharmaceutiques différentes, 2296 conditionnements ont été portés en compte à l'assurance obligatoire, 1666 ont été fournis par les grossistes et firmes pharmaceutiques à B. dont Madame A. est pharmacien titulaire.

630 conditionnements ont été portés en compte à l'assurance obligatoire alors qu'ils n'ont pas été fournis aux assurés correspondants.

Pour ce grief, l'indu total a été évalué à 56.861,93 euros.

La SRL B. a procédé au remboursement total de l'indu le 28/11/2022.

2 DISCUSSION

2.1 Moyens de défense

Dans les moyens de défense transmis par Madame A., reçus le 25/01/2024, cette dernière explique que, lorsqu'elle a commencé à travailler avec son prédécesseur, Mr C., elle a remarqué une pratique particulière au sein de l'officine : tous les patients confiaient au pharmacien C. toutes leurs ordonnances dès le moment où ils ne voulaient pas acheter toute la liste des médicaments. Le pharmacien C. encodait toute l'ordonnance et notait dans un carnet « qui n'avait pas pris quoi ». Lorsqu'elle est devenue titulaire de la pharmacie, elle s'est aperçue que les patients attendaient le même service.

Avec l'apparition du système du formulaire de délivrance différé (FDD), elle a fait son possible pour expliquer aux patients que les ordonnances avaient une validité limitée mais a vite compris que ceux-ci attendaient le même service que son prédécesseur et qu'elle allait perdre une partie de sa clientèle si elle ne trouvait pas une solution. Elle a donc continué la pratique en cours en encodant les ordonnances ou FDD. Elle a été dépassée. Les mentalités dans une région rurale sont difficiles à changer.

Beaucoup de médicaments concernaient des traitements de mucoviscidose. Le médecin faisait des prescriptions pour un an mais tout en mentionnant la date de prescription ce qui suppose qu'ils devaient tout acheter sur un délai de 3 mois. Elle les prévenait quelques jours avant l'échéance de leurs prescriptions. Dans l'attente, les médicaments étaient encodés en espérant que les patients viennent les chercher.

Quand son office de tarification de l'époque l'a prévenue d'un encodage trop bas de codes CBU, elle a commencé à encoder des CBU fictifs.

2.2 Fondement du grief

Dans ses moyens de défense, Madame A. explique avoir été obligée, pour conserver sa clientèle, de poursuivre la pratique mise en place par son prédécesseur et d'encoder tous les médicaments à l'avance ainsi que d'avoir, pour respecter l'obligation d'encodage des codes CBU, décidé d'en encoder des fictifs.

Le service relève pour sa part que tout ce qui est entré en tarification par le pharmacien aurait dû être commandé pour pouvoir être délivré. Le bilan entrées-sorties a démontré que ce n'est pas le cas. De plus, une prescription n'est valide que 3 mois et court-circuiter cette validité en encodant des bons de délivrance différée sans effectivement délivrer le médicament n'est pas une justification acceptable, quel que soit le traitement.

Les pharmaciens ont l'obligation, pour chaque médicament remboursable délivré, d'encoder le code-barre et de le communiquer aux offices de tarification (Loi coordonnée du 14.07.1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnité, article 77^{quater}). *En l'espèce*, le CBU conforte le fait que le conditionnement n'était pas délivré au moment de l'encodage. Le déficit d'achats démontre lui que le médicament n'a jamais été délivré au patient.

Les explications de Madame A. ne remettent pas en cause les constats faits lors de l'enquête. Les éléments matériels et constitutifs du grief sont réunis et prouvés.

Ainsi, entre le 01/02/2019 et le 31/03/2021, et concernant 22 spécialités pharmaceutiques différentes, 2296 conditionnements ont été portés en compte à

l'assurance obligatoire alors que 1666 ont été fournis par les grossistes et firmes pharmaceutiques à B.

630 conditionnements ont été portés en compte à l'assurance obligatoire alors qu'ils n'ont pas été fournis aux assurés correspondants.

Par conséquent, le grief est établi.

2.3 Quant à l'indu

Le grief a entraîné des débours indus dans le chef de l'assurance obligatoire soins de santé pour un montant de 56.861,93 euros.

Le grief étant fondé, il y a lieu de condamner Madame A. au remboursement de l'indu, en application de l'article 142, §1er, alinéa 1er, 1°, de la loi SSI coordonnée le 14 juillet 1994, soit la somme de 56.861,93 euros.

La SRL B. a perçu les remboursements litigieux.

Dès lors, en application de l'article 164, alinéa 2 de la loi ASSI, la société B. doit être condamnée solidairement avec Madame A. au remboursement de la valeur des prestations indues.

Il y a lieu :

- d'ordonner que Madame A. et la SRL B. soient condamnés solidairement à rembourser l'indu, en application des articles 142, §1er, 1° et 164, al. 2 de la loi ASSI, soit la somme de 56.861,93 €.
- de constater que la SRL B. a remboursé la totalité de l'indu (56.861,93 €).

2.4 Quant à l'amende

2.4.1. Quant au régime de l'amende administrative

Les mesures prévues à l'articles 142, §1er, 1° de la loi SSI coordonnée le 14 juillet 1994 sont d'application, à savoir le remboursement de la valeur des prestations indûment attestées à charge de l'assurance soins de santé et une amende administrative comprise entre 50 % et 200 % du montant de la valeur des prestations concernées (article 73bis, 1° et article 142, §1er, 1°, de la loi SSI).

2.4.2 Quant à l'amende administrative

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

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

En ce qui concerne l'élément moral, il existe des infractions dites « réglementaires » pour lesquelles «le législateur n'a pas expressément prévu, comme condition de

l'existence de l'infraction, une intention ou un défaut de prévoyance ou de précaution »¹

Ces infractions sont prévues par des lois qui « punissent la simple violation matérielle de leur prescription. Elles ne recherchent que l'acte lui-même, le punissent dès qu'il est constaté et ne s'enquêtent ni de ses causes, ni de la volonté qui l'a dirigé »².

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

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

En l'espèce, la matérialité des faits est établie et les explications avancées par Madame A. dans ses moyens de défense (pratique de son prédécesseur, difficultés de changer les mentalités) ne constituent pas des causes de justification admissibles.

2.4.3 Quant au quantum de l'amende administrative

L'attestation de prestations non effectuées ou non fournies est l'infraction la plus grave qui puisse être constatée par le Service d'évaluation et de contrôle médicaux à l'encontre d'un dispensateur de soins car elle caractérise la rupture du lien de confiance entre l'INAMI, les organismes assureurs et le dispensateur de soins.

En portant en compte à l'assurance soins de santé des conditionnements de spécialités pharmaceutiques alors qu'ils n'ont pas été fournis aux assurés, Madame A. a méconnu les obligations qui lui incombaient en sa qualité de dispensateur de soins et n'a pas fait preuve de professionnalisme.

Dans ces conditions, au regard notamment de l'expérience professionnelle de Madame A. (diplômé depuis 1996, titulaire de sa pharmacie depuis 2006), de la clarté de la Nomenclature, de la durée de la période infractionnelle (période de présumée fourniture comprise entre le 01/02/2019 et le 31/03/2021) et du montant de l'indu, il est justifié de prononcer à l'encontre de Madame A., au titre des griefs de prestations non fournies, une amende administrative de 150 % du montant indu à rembourser (LC 14.07.1994, art. 142, §1^{er}, 1^o), soit 85.292, 89 euros (indu de 56.861,93 euros).

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

Il convient de tenir compte, non seulement des éléments rappelés ci-dessus, mais aussi de l'absence d'antécédents dans le chef de l'intéressée et du remboursement total de

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

² Idem

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

l'indu. Cela justifie que la sanction soit assortie d'une mesure de sursis partiel devant l'inciter à rectifier, pour l'avenir, sa pratique dans un sens conforme à la réglementation et aux exigences de son art.

Il est dès lors justifié de prononcer, dans le chef de Madame A., au titre du grief de prestations non fournies, une amende administrative de 150 % du montant des prestations indument attestées à charge de l'assurance soins de santé (LC 14.07.1994, art. 142, §1^{er}, 1^o), soit 85.292,89 €, dont 1/3 en amende effective (28.430,96 euros) et 2/3 en amende assortie d'un sursis de trois ans (56.861,93 euros).

PAR CES MOTIFS,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994,

APRES EN AVOIR DELIBERE,

Le Fonctionnaire-dirigeant du Service d'évaluation et de contrôle médicaux de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité :

- Déclare établi le grief reproché à Madame A. ;
- Condamne solidairement Madame A. et la SRL B. à rembourser la valeur des prestations indues s'élevant à 56.861,93 euros ;
- Constate que la SRL B. a remboursé la totalité de l'indu (56.861,93 euros) ;
- Condamne Madame A. à payer une amende de 150% du montant des prestations non effectuées indument attestées à charge de l'assurance soins de santé (LC 14/07/1994, art 142, §1^{er}, 1^o) soit 85.292,89 euros dont 1/3 en amende effective (**28.430,96 euros**) et 2/3 en amende assortie d'un sursis de trois ans (56.861,93 euros) ;
- Dit qu'à défaut de paiement des sommes dues dans les trente jours de la notification de la présente décision, des intérêts au taux légal en matière sociale, tel que prévu à l'article 2, §3, de la loi du 5 mai 1865 relative au prêt à intérêt, seront dus, de plein droit, à compter de l'expiration du délai précité.

Ainsi décidé à Bruxelles, le (date de la signature)

Le Fonctionnaire-dirigeant,