

EN CAUSE DE : **Madame A.**
Pharmacienne

La SPRL B.

Représentées par Me C. et Me D., avocats ;

CONTRE : **SERVICE D'EVALUATION ET DE CONTRÔLE MEDICAUX**,
institué au sein de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité,
établi à 1150 Bruxelles, Avenue de Tervueren, 211 ;

Représenté par le Docteur E., médecin-inspecteur, et par Madame F.,
juriste.

I. PROCEDURE

La Chambre de première instance a pris en considération dans son délibéré les pièces inventoriées du dossier de la procédure, et notamment :

- la requête du 30 novembre 2015, entrée au greffe le 2 décembre 2015, par laquelle Madame A. et SPRL B. contestent la décision prise à leur encontre le 27 octobre 2015 par le Docteur ..., Fonctionnaire-dirigeant du Service d'Evaluation et de Contrôle Médicaux (en abrégé SECM) ;
- les conclusions déposées par le SECM le 2 mars 2016 ;
- les conclusions déposées par Madame A. et SPRL B. le 2 juin 2016.

Les parties ont été entendues à l'audience du 20 avril 2017, à la suite de quoi la cause a été prise en délibéré.

La loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 et l'arrêté royal du 9 mai 2008 fixant les règles de fonctionnement et le Règlement de procédure des Chambres de première instance et des Chambres de recours ont été respectés dans le cadre de la procédure.

II. OBJET DE LA DEMANDE

Madame A. et SPRL B. contestent, en application de l'article 144, §2, 2° de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée du 14 juillet 1994 (ci-après « loi ASSI »), la décision prise par le fonctionnaire-dirigeant du SECM le 27 octobre 2015 (référence ...), constatant une infraction à l'article 73bis, 1° de la loi ASSI (prestations non fournies) et :

- condamnant solidairement Madame A. et SPRL B. au remboursement de la valeur des prestations indues s'élevant à **15.441,27 €** ;
- constatant que ce montant a déjà été remboursé totalement par les versements intervenus les 29 juillet 2014, 13 octobre 2014, 13 novembre 2014 et 11 décembre 2014 ;
- condamnant Madame A. au paiement d'une amende administrative s'élevant à **150 %** du montant indu à rembourser soit la somme de 23.161,90 € assortie d'un sursis partiel d'une durée de 3 ans à concurrence du tiers de l'amende, soit une amende effective de 15.441,27 € et une amende assortie d'un sursis de 7.720,63 €.

Madame A. et SPRL B. demandent à la Chambre de première instance :

- à titre principal, de n'infliger aucune amende administrative ;
- à titre subsidiaire, de limiter l'amende administrative au pourcentage minimal de 50 % du montant du remboursement en cas d'infraction aux dispositions de l'article 73bis et de l'assortir du sursis total conformément à l'article 157, §1^{er} de la loi ASSI ;
- à titre infiniment subsidiaire, de limiter l'amende administrative au pourcentage minimal de 50 % du montant du remboursement en cas d'infraction aux dispositions de l'article 73bis et de l'assortir d'un sursis partiel à hauteur de deux tiers de l'amende ;
- en tout état de cause, de faire preuve de la plus grande clémence à l'égard de Madame A. et SPRL B. dont la bonne foi est incontestable et qui ont été victimes de la mauvaise foi du personnel.

III. FAITS

Madame A. est diplômée pharmacienne et titulaire de l'officine SPRL B. depuis 2009.

Madame A. est la gérante de la SPRL B.

Elle occupe plusieurs pharmaciens, assistants et secrétaires.

En ce qui concerne la logistique et l'administration, le SECM a constaté que :

- la tarification est informatisée selon le programme SABCO ;
- l'Office de Tarification est ;
- la fourniture des médicaments et autres produits est assurée par deux grossistes (...).

La période d'investigation est comprise entre le 1^{er} avril 2012 et le 31 mars 2014.

Madame A. a été auditionnée les 16 juillet 2014 et 25 septembre 2014.

Les données d'achats ont été réclamées à Madame A. par courrier du 8 juillet 2014 et concernent des spécialités pharmaceutiques onéreuses dont les CBU n'ont soit pas été enregistrés, soit sont présents en grand nombre dans une autre officine.

Elles ont également fait l'objet de demandes directes auprès de FEBELCO et CERP.

Un procès-verbal de constat d'infraction, daté du 16 juillet 2014, a été adressé par recommandé à Madame A. et SPRL B. par RP le 22 juillet 2014, pour le grief relatif aux surfacturations de préparations magistrales.

Un PVC daté du 25 septembre 2014 a été remis en main propre à Madame A. le même jour et une copie envoyée par RP le 3 octobre 2014 à SPRL B., pour le grief relatif aux surfacturations de spécialités pharmaceutiques.

Le 18 juin 2015, le SECM a adressé une note de synthèse à Madame A. et SPRL B.

Le 28 juillet 2015, Madame A. et SPRL B. ont fait parvenir leurs moyens de défense par l'intermédiaire de leur avocat.

Le 27 octobre 2015, le Fonctionnaire-dirigeant a pris la décision contestée.

IV. DISCUSSION

1. Matérialité de l'infraction et remboursement de l'indu

1.1. Principes

Le dispensateur de soins qui porte en compte à l'assurance soins de santé des prestations non conformes ou non effectuées est sujet au remboursement de la valeur des prestations concernées, conformément à l'article 142, §1^{er}, 1^o et 2^o, de la loi ASSI.

Il suffit que les éléments matériels constitutifs d'une infraction «réalité» ou «conformité», basée sur l'article 73bis de la loi ASSI, soient établis pour entraîner une obligation de remboursement de l'indu, sans qu'un élément moral (être animé d'une volonté délictueuse, ne pas faire preuve de bonne foi, agir librement et consciemment, etc.) ne soit requis.

1.2. En l'espèce

En l'espèce, le SECM reproche à Madame A. et à la SPRL B. un grief **basé sur l'article 73bis, 1^o de la loi ASSI (prestations non effectuées)**.

Il est reproché à Madame A. et à la SPRL B. d'avoir porté en compte de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités en tiers payant, par l'intermédiaire de son office de tarification :

- des préparations magistrales pour lesquelles la composition en principe actif ne correspondait pas à celle réalisée, ce qui a occasionné une intervention excédentaire de l'assurance ;

Ce grief est basé sur l'AR du 12 octobre 2004 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des préparations magistrales et des produits assimilés (articles 2, 22 et 23).

- des conditionnements de spécialités pharmaceutiques non fournis.

Ce grief est basé sur l'article 2 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions concernant l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques :

« L'assurance n'intervient que dans les coûts de 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 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° En ce qui concerne la surfacturation des préparations magistrales

L'enquête du SECM a mis en évidence que 6 préparations magistrales ont été portées en compte, de manière litigieuse, dès le 25 août 2012, à l'assurance soins de santé, via le régime du tiers payant, en faveur de 3 bénéficiaires différents.

Leur surfacturation a occasionné un montant total de l'indu de 2.690,32 €.

Madame A. a expliqué, lors de son audition du 16 juillet 2014, que les surfacturations des préparations magistrales étaient dues à des erreurs d'encodage de la part de la préparatrice (par exemple 100 mg ont été encodés au lieu de 100 µg).

Elle a indiqué, lors de son audition du 25 septembre 2014 avoir mis fin au contrat de travail de la pharmacienne adjointe, Madame G., responsable de cette erreur et avoir mis en place un garde-fou pour éviter que ce type d'erreur puisse encore se reproduire (pré-encodage de toutes les préparations régulièrement prescrites, vérifications par 2 pharmaciens).

2° En ce qui concerne la surfacturation des spécialités pharmaceutiques

Sur les 41 spécialités pharmaceutiques dont les quantités maximales fournies ont été comparées à celles facturées à l'ASSI, entre le 1^{er} septembre 2012 et fin mars 2014, 16 ont fait l'objet d'un constat de surfacturation se rapportant à un total de 77 conditionnements sur les 574 facturés, soit 19,26%.

Le montant indu correspondant a été calculé par une règle de trois et s'élève à 12.750,95 €.

Madame A. a indiqué, lors de son audition du 25 septembre 2014 que c'est Monsieur H., pharmacien, qui était à l'origine des surfacturations des spécialités pharmaceutiques, dans le cadre des relations avec leur client Elle a licencié celui-ci pour faute grave.

Il résulte des auditions et de conclusions que le grief n'est pas contesté par Madame A.

L'indu total pour ce grief non effectué s'élève à **15.441,27 €**.

Il a été totalement remboursé par versements effectués les 13 octobre 2014, 13 novembre 2014 et 11 décembre 2014.

2. Sanction

2.1. Principes

Pour entraîner une amende, deux éléments doivent être réunis : un élément matériel et un élément moral.

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

L'élément moral suppose que cette transgression soit commise librement et consciemment.

De manière générale, l'existence d'une cause de justification (démence ou contrainte, selon l'article 71 du Code pénal ; erreur ou ignorance ; etc.) s'oppose à ce qu'une infraction réglementaire puisse être imputée à son auteur et, par conséquent, entraîner une sanction.

L'erreur ou l'ignorance de droit sont des causes de justification, dans la mesure où elles « (...) portent sur l'existence (ignorance d'une disposition pénale en vigueur) ou la portée exacte (erreur relative à l'interprétation ou à l'applicabilité d'une disposition dont on connaît l'existence) de l'élément légal de l'infraction, d'où résulte l'illicéité de l'acte commis (...) »¹.

¹ F. TULKENS et M. VAN DE KERCHOVE, *Introduction au droit pénal- Aspects juridiques et criminologiques*, Waterloo, Kluwer, 2007, 8ème éd., p. 404

L'erreur ou l'ignorance ne peuvent être retenues comme causes de justification que pour autant qu'elles soient invincibles, c'est-à-dire lorsqu'il peut se déduire de circonstances que l'auteur de l'infraction a agi comme l'aurait fait toute personne raisonnable et prudente².

La complexité de la législation sociale en vigueur ne peut être considérée comme source d'erreur invincible³.

De plus, la simple constatation que l'auteur de l'infraction ait été mal conseillé, fût-ce par une personne qualifiée, ne suffit pas en soi pour que l'erreur soit considérée comme étant invincible ; il appartient au juge d'apprécier en fait si pareil avis a induit l'auteur de l'infraction dans un état d'erreur invincible⁴.

2.2. Hauteur de la sanction

L'article 141§1^{er}, al. 1^{er}, 1^o de la loi ASSI prévoit 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 du remboursement en cas d'infraction aux dispositions de l'article 73bis, 1^o (grief non effectué).

2.3. Règles concernant l'octroi du sursis

Le sursis d'une durée de un à trois ans peut être accordé lorsque, dans les trois ans précédant le prononcé, aucune amende administrative n'a été infligée ou aucun remboursement de prestations indues n'a été imposé à l'intéressé par une instance administrative ou juridictionnelle au sein ou auprès de l'Institut (art. 157 de la loi ASSI).

L'octroi du sursis nécessite à tout le moins l'absence, depuis trois ans, d'amende administrative et de demande de remboursement de prestations indues et est laissé à l'appréciation de la Chambre de première instance.

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

2.4. Demande de Madame A.

La contestation de Madame A. porte uniquement sur l'amende, sur son principe et sur sa hauteur.

Madame A. ne conteste pas la matérialité des faits mais invoque une cause de justification, à savoir l'erreur invincible, dans la mesure où elle n'était pas informée

² Cass., 2^{ème} ch., 1^{er} octobre 2002, rôle n° P011006N, Cass., 1^{ère} ch., 16 septembre 2005, rôle n° C040276F; C. trav. Bruxelles, 26 octobre 2010, RG n° 40.153-40.316; C. trav. Liège, sect. Liège, 21 avril 2010, RG n° 36395/09, consultables sur <http://jure.juridat.just.fgov.be>

³ C. HENNEAU et J. VERHAEGEN, *Droit pénal général*, Bruylant, Bruxelles, 1991, p. 338; Anvers, 9 octobre 1997, *ChrD.S.*, 1998, p. 145; C. trav. Liège, sect. Namur, 6 août 2009, RG n° 8697/08-8700/08 consultable sur *juridat* ; cass. 14 mai 2012, Pas. 2012, n°300.

⁴ Cass., 2^{ème} ch., 1^{er} octobre 2002, rôle n° P011 006N

des erreurs commises par son personnel. Cette cause de justification fait obstacle au principe d'une amende administrative.

A titre subsidiaire, Madame A. estime que l'amende administrative infligée est disproportionnée eu égard aux manquements reprochés et aux multiples circonstances atténuantes existant dans son chef :

- La surfacturation de certaines préparations magistrales provient d'une erreur humaine ;
- Elle a mis en place des garde-fous pour éviter qu'à l'avenir la même erreur se reproduise ;
- Elle a mis fin au contrat de travail de Madame G. le 12 novembre 2014, responsable de l'erreur d'encodage et responsable hiérarchique de Monsieur H. ;
- La surfacturation des spécialités pharmaceutiques provient d'agissements d'un pharmacien, Monsieur H. ;
- Monsieur H. a reconnu les faits et a été licencié pour motif grave ;
- Elle a directement remboursé la totalité de l'indu ;
- Elle a mis en place des procédures pour éviter que de tels comportements puissent se reproduire ;
- L'augmentation rapide du nombre de collaborateurs en 2014 a suscité des difficultés en termes de gestion du personnel ;
- Elle a déjà payé l'amende administrative.

Madame A. demande également de tenir compte du fait qu'elle est pharmacienne depuis 1979 et n'a aucun antécédent.

2.5. Application en l'espèce – Position de la Chambre de 1^{ère} instance

La Chambre de première instance estime que le grief retenu par le SECM, dont la matérialité n'a pas été contestée par Madame A. et SPRL B., est également imputable à Madame A.

Le fait qu'elle ignorait totalement les agissements commis par Monsieur H. et les erreurs relatives aux préparations magistrales ne constitue pas une erreur invincible dans son chef.

Il ne résulte en effet pas des éléments de fait qu'elle ait agi comme une personne normalement prudente et diligente dans la gestion de son officine.

Elle reconnaît d'ailleurs implicitement ses erreurs de gestion puisqu'elle indique avoir mis en place de nouvelles procédures pour éviter que de telles erreurs se reproduisent.

Toutefois, la Chambre de première instance estime qu'il y a lieu de tenir compte des éléments suivants pour fixer la hauteur de la sanction :

- Absence de fraude, de volonté de s'enrichir dans le chef de Madame A. ;
- Mise en place d'un nouveau logiciel limitant le risque d'erreur ;
- Mise en place de nouvelles procédures de vérification ;
- Licenciement des personnes responsables des erreurs ;
- Remboursement total de l'indu ;
- Absence d'antécédent.

Par conséquent, l'amende infligée à Madame A. sera limitée à **50 %** du montant de la valeur des prestations indues, soit la somme de **7.720,63 €** (article 142, §1, 1°, de la loi ASSI coordonnée).

Compte tenu de l'absence d'antécédents dans les 3 ans précédant le prononcé dans le chef de Madame A., la Chambre de première instance estime qu'il y a lieu de lui octroyer un **sursis total** pendant un délai de 3 ans sur le montant de cette amende.

La décision du fonctionnaire-dirigeant est donc réformée en ce qui concerne les amendes administratives infligées.

**PAR CES MOTIFS;
LA CHAMBRE DE PREMIERE INSTANCE,**

Statuant contradictoirement,

Déclare le recours de Madame A. contre la décision du fonctionnaire-dirigeant du SECM du 27 octobre 2015 recevable et partiellement fondé ;

Confirme la décision du fonctionnaire-dirigeant du SECM du 27 octobre 2015 en ce qui concerne le remboursement de l'indu ;

Condamne en conséquence Madame A. au remboursement de la valeur des prestations indues s'élevant à **15.441,27 €** et constate que ce montant a déjà été entièrement remboursé ;

Réforme la décision du fonctionnaire-dirigeant du SECM en ce qui concerne l'amende prononcée ;

Condamne Madame A. à payer une amende administrative fixée à **50 %** de la valeur des prestations litigieuses, soit la somme de **7.720,63 € assortie d'un sursis total** d'une durée de 3 ans ;

Dit que la présente décision est exécutoire de plein droit par provision nonobstant tout recours.

La présente décision est prise par la Chambre de première instance, composée de Madame Pascale BERNARD, présidente, Madame Dominique VANDIEPENBEECK, Monsieur Xavier GILLIS, Madame L. PETRE, Monsieur A. CHASPIERRE, membres, assistés de Madame Françoise DELROEUX, greffier.

Et prononcée en audience publique du 1^{er} juin 2017, par Madame Pascale BERNARD, présidente, assistée de Madame Caroline METENS, greffier.

Françoise DELROEUX
Greffier

Pascale BERNARD
Présidente