

**DECISION DU FONCTIONNAIRE-DIRIGEANT DU 13 MAI 2016  
BRS/F/16-001**

Concerne : **Madame A.**  
**Pharmacien-titulaire**

**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 GRIEFS FORMULES**

Cinq griefs ont été formulés (voir pour le détail la note de synthèse précitée) concernant Madame A., suite à l'enquête menée par les inspecteurs du Service d'évaluation et de contrôle médicaux de l'INAMI.

En résumé, il lui est reproché :

### **1.1 1er Grief : PRESTATIONS NON EFFECTUEES**

**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 fournies.**

**Infraction visée à l'art 73 bis 1° de la Loi ASSI coordonnée le 14 juillet 1994.**

#### **1.1.1 Mise en évidence**

La non fourniture de conditionnements des spécialités pharmaceutiques a été mise en évidence par comparaison

- des fournitures maximales auprès des grossistes de la pharmacie A. : B. et C. (devenu A.) ;
- avec la facturation à l'assurance obligatoire : données de l'Office de tarification authentifiées en vertu des dispositions de l'article 138 de la loi coordonnée le 14 juillet 1994, et ce du 1<sup>er</sup> janvier 2013 au 30 juin 2014.

Les spécialités pharmaceutiques ont été choisies de manière exemplative sur base du nombre important de codes-barres uniques (CBU tels que définis à l'article 72bis, § 1<sup>er</sup>, 5° de la loi coordonnée le 14 juillet 1994) non encodés, et dès lors, non communiqués à l'office de tarification D., tel que cela est rendu obligatoire par les dispositions de l'article 77quater de la même loi.

#### **1.1.2 Tableau récapitulatif**

Médicament	CNK	Tarif	Remb	Achat	Surfacturat°	Indu retenu	Pourcentage surfacturat°
HUMULINE 30/70 CARTRIDGE 15 ml	1390459	176	5.873,74 €	22	154	5.139,22 €	87,50%
ATRIPLA 600 mg/200 mg/245 mg 30 cprs	2647071	24	20.048,17 €	21	3	2.490,58 €	12,50%
JANUVIA 100 mg 98cprs	2408771	33	4.723,05 €	22	11	1.574,35 €	33,33%
XARELTO 20 mg 98 cprs	2888683	14	3.370,27 €	9	5	1.207,28 €	35,71%
PROGRAFT 5 mg 100 gélules	2657658	6	3.286,83 €	4	2	1.084,31 €	33,33%
SERETIDE DISKUS 50/500 60 doses	1463710	68	3.509,12 €	52	16	886,32 €	23,53%

Médicament	CNK	Tarif	Remb	Achat	Surfacturat*	Indu retenu	Pourcentage surfacturat*
SEROQUEL 200 mg 100 cprs	2805786	11	888,55 €	2	9	729,88 €	81,82%
TRUVADA 30 cprs	2578367	12	6.744,90 €	11	1	562,11 €	8,33%
CRESTOR 40 mg 98 cprs	2055176	7	1.169,45 €	4	3	499,14 €	42,86%
LIPITOR 40 mg (PI-Pharma) 84 cprs	2583961	20	1.344,75 €	13	7	322,43 €	35,00%
VIRAMUNE 400 mg 30 cprs	2835486	11	1.606,11 €	8	3	390,15 €	27,27%
CRESTOR 20 mg 98 cprs	2055192	34	3.717,63 €	30	4	437,52 €	11,76%
ACTOS 30 mg 98 cprs	2494268	9	923,32 €	5	4	410,36 €	44,44%
AMISULPRIDE EG 400 mg 150 cprs	2340685	2	403,48 €	0	2	403,48 €	100,00%
NOVORAPID PENFILL 15 ml	1576073	32	1.308,34 €	23	9	367,97 €	28,13%
NOVOMIX 30 Penfill 15 ml	2071694	53	2.165,61 €	44	9	367,65 €	16,98%
LYRICA 200 gélules 300 mg	2616480	5	1.727,84 €	4	1	344,62 €	20,00%
CELLCEPT 500 mg 150 cprs	1223155	6	962,95 €	4	2	317,81 €	33,33%
LIPITOR 40 mg (Impexco) 90 cprs	2760593	3	301,44 €	0	3	301,44 €	100,00%
COMTAN 100 cprs	1437953	6	413,43 €	2	4	275,65 €	66,67%
AZILECT 1 mg 28 cprs	2295053	15	1.331,56 €	12	3	264,96 €	20,00%
TRAJENTA 5 mg 100 cprs	2859676	4	531,09 €	2	2	265,58 €	50,00%
SERETIDE DISKUS 50/250 60 doses	1463702	50	1.882,73 €	43	7	263,58 €	14,00%
AMISULPRID SANDOZ 400 mg 200 cprs	2963510	1	263,02 €	0	1	263,02 €	100,00%
CRESTOR 10 mg 98 cprs	2055200	69	4.516,92 €	65	4	253,51 €	5,80%
ZYPREXA 10 mg 98 cprs	2783389	2	257,32 €	0	2	257,32 €	100,00%
SEROQUEL 200 mg 60 cprs	1540608	5	315,19 €	1	4	251,36 €	80,00%
PROGRAFT 1 mg 100 gélules	2657641	6	737,41 €	4	2	243,50 €	33,33%
SEROQUEL 300 mg 100 cprs	2805778	12	1.438,15 €	10	2	239,68 €	16,67%
LYRICA 56 gélules 300 mg	2159192	15	1.782,40 €	13	2	242,31 €	13,33%
SYMBICORT TURBOHALER 160/4,5 µg/dose 120 doses	1610187	51	1.993,70 €	45	6	228,41 €	11,76%
AZARGA 10 mg+5 mg/ml 15 ml collyre	2565885	12	434,12 €	6	6	267,09 €	50,00%
VICTOZA 6 mg/ml 6 ml	2652121	9	965,20 €	7	2	214,48 €	22,22%
DOVOBET 60 g pommade x 50 µg/g	1764497	11	419,01 €	6	5	194,93 €	45,45%
SABRIL 500 mg 100 cprs	383034	14	844,76 €	11	3	181,05 €	21,43%
INUVAIR 100/6 µg/dosis 120 d	2433092	35	1.264,93 €	30	5	181,46 €	14,29%
FORZATEN/HCT 40 mg/5 mg/12,5 mg 98	2837326	7	600,71 €	5	2	171,61 €	28,57%
NEURONTIN 90 cprs	1640994	23	752,36 €	18	5	164,73 €	21,74%
SPIRIVA 30 poudres pour inhalation	1713023	65	2.791,75 €	62	3	131,78 €	4,62%
CYMBALTA 60 mg 28 gé	2217859	58	1.860,06 €	54	4	126,90 €	6,90%
FORZATEN/HCT 20 mg/5 mg/12,5 mg 98	2837318	3	184,29 €	1	2	122,86 €	66,67%
WELLBUTRIN XR 150 mg 90 cprs	2464550	7	403,16 €	5	2	117,03 €	28,57%
ABILIFY 10 mg 28 cprs	2237220	6	684,30 €	5	1	114,05 €	16,67%
BYETTA 10 µg 60 doses solution	2385417	7	742,98 €	6	1	106,17 €	14,29%
COVERSYL 10 mg 90 cprs	2572485	45	1.549,53 €	34	11	378,77 €	24,44%
COVERSYL 10 mg (PI-Pharma) 90 comprimés	2678613	6	200,02 €	7	-1	36,76 €	
		1070		732	338	23.395,16 €	36,74%

Du 1<sup>er</sup> janvier 2013 au 30 juin 2014 : 18 mois de prestation (date d'introduction aux OA : dès le 1<sup>er</sup> février 2013):

Sur les 57 spécialités pharmaceutiques ayant fait l'objet de l'enquête, 45 présentent une surfacturation.

- 1070 conditionnements ont été facturés,
- 732 conditionnements ont été fournis,
- 338 conditionnements ont été surfacturés et dès lors non fournis,
- Une moyenne de 36,74 % des conditionnements facturés n'ont pas été fournis (hors COVERSYL 10 mg 90 cprs),
- Le montant indu correspondant est de **23.395,16 €**, calculé sur la base d'une règle de trois : (montant remboursé en € / nombre de conditionnements remboursé) X (nombre de conditionnements remboursé - nombre de conditionnements fournis par les grossistes).

## 1.2 **Second Grief : PRESTATIONS NON CONFORMES : faux libellés de prescription**

**Avoir rédigé, fait rédiger, délivré ou fait délivrer des documents réglementaires visés dans la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 lorsque les prestations ne satisfont pas aux conditions prévues dans ladite loi, ses arrêtés d'exécution ou les conventions ou accords conclus en vertu de cette même loi.**

**Infraction visée à l'art 73 bis 2° de la Loi ASSI coordonnée le 14 juillet 1994.**

Les spécialités pharmaceutiques n'ont pas été prescrites par une personne légalement habilitée à cet effet, c'est-à-dire par médecin généraliste, un médecin spécialiste, un dentiste ou une sage-femme.

C'est le pharmacien A. qui a rajouté de sa main les spécialités.

### 1.2.1 **Base réglementaire**

- 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 :
  - « 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 »
- Arrêté royal 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.
  - « **Article 1<sup>er</sup>**. Pour l'application du présent arrêté, on entend par :
    - 1° "préparation magistrale", tout médicament préparé en pharmacie selon une prescription destinée à un bénéficiaire déterminé;

2° "produits assimilés", les produits qui par leur présentation, leur fonction ou leur composition, nécessitent un mode de dispensation et de facturation spécifique, assimilable à celui des préparations magistrales;

3° "récipé", la prescription d'une préparation magistrale;(…) »

## CHAPITRE II : DISPOSITIONS GENERALES

**Article 2.** Pour donner lieu à intervention de l'assurance, **les préparations magistrales doivent être prescrites**, exécutées et dispensées - ce dernier sans préjudice aux dispositions de l'article 24 - **par des prestataires de soins légalement habilités à cet effet** et doivent être destinées à des bénéficiaires non hospitalisés. »

### - Arrêté royal du 10 août 2005 fixant des modalités de la prescription à usage humain :

« Article 1. § 1er. Le présent arrêté a notamment pour objet de transposer la directive d'exécution 2012/52/UE de la Commission du 20 décembre 2012 établissant des mesures visant à faciliter la reconnaissance des prescriptions médicales établies dans un autre Etat membre.

[1 § 2.]1 Pour l'application du présent arrêté on entend par :

1°) " prescription " : le document par lequel le prescripteur prescrit un ou plusieurs médicaments destiné à un patient déterminé;

2°) " prescripteur " : **la personne qui est habilitée à prescrire un ou plusieurs médicaments destiné à un patient déterminé en vertu des articles 2 ou 3 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé ;**

3°) " nom du médicament " : le nom, qui peut être :

- soit un nom de fantaisie, ne pouvant se confondre avec la dénomination commune;

- soit une dénomination commune ou International Non - proprietary Name (INN), à savoir la dénomination ou les dénominations de(s) (la) substance(s) active(s) la(es) plus importante(s), reprise(s) dans le Anatomical Therapeutic Chemical Classification (ATC - Code), établi et recommandé par l'Organisation mondiale de la Santé, ou, à défaut, la dénomination commune usuelle;

- soit une dénomination scientifique assortie d'une marque ou du nom du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Art. 2/1. [1 § 1er. **Les prescriptions pour un médicament autorisé** ou pour un dispositif médical admis sur le marché **issues par un professionnel de la santé habilité légalement à cet effet** dans un autre Etat membre, comportent en vue de leur reconnaissance au moins les renseignements énumérés au § 2. Les prescriptions pour un médicament autorisé ou un dispositif médical admis sur le marché issues en Belgique à la demande d'un patient qui entend l'utiliser dans un autre Etat membre comportent également au moins ces renseignements.

§ 2. Les renseignements visés au § 1er, sont les suivants :

- nom(s), prénom(s) du prescripteur concerné (en toutes lettres, c'est-à-dire pas d'initiales) ainsi que les qualifications professionnelles;

- adresse professionnelle (y compris le nom de l'Etat membre) et coordonnées directes (adresse électronique et numéro de téléphone ou de télécopieur précédé de l'indicatif international);

- nom(s), prénom(s) du patient (en toutes lettres, c'est-à-dire pas d'initiales) ainsi que la date de naissance;

- la posologie journalière du médicament et, s'il échet, la mention précisant que le médicament est destiné à un enfant ou à un nourrisson;

- la signature datée du prescripteur et, le cas échéant, la date de délivrance déterminée par lui;

- la forme d'administration;
- le dosage unitaire du médicament;
- la mention du nombre d'unités dans le conditionnement et du nombre de conditionnements, ou la mention de la durée de la thérapie en semaines et/ou en jours;
- la dénomination commune du médicament telle que visée à l'article 1e, § 1er, 27) de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.
- Le nom de marque tel que visé à l'article 1er, § 1er, 26) de la loi du 25 mars 1964 susmentionné doit être indiqué si :

1° le médicament prescrit est un médicament biologique tel que défini à la Partie Ire>, point 3.2.1.1, b) de l'annexe I à l'arrêté royal du 14 décembre 2006 concernant les médicaments à usage humain et vétérinaire ou;

2° si le prescripteur le juge nécessaire d'un point de vue médical, auquel cas la prescription indique brièvement les raisons justifiant l'utilisation du nom de marque.]

Le prescripteur est la personne qui est habilitée à prescrire un ou plusieurs médicaments destinés à un patient déterminé en vertu des articles 2 ou 3 de l'arrêté royal n°78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé.

Le plus souvent, ce prescripteur est un médecin. Dans un contexte bien déterminé, il peut être dentiste ou sage-femme.

- Arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé :

CHAPITRE 1er. L'exercice de l'art médical et de l'art pharmaceutique.

Art. 2.§ 1er. Nul ne peut **exercer l'art médical** s'il n'est **porteur du diplôme légal de docteur en médecine, chirurgie et accouchements**, obtenu conformément à la législation sur la collation des grades académiques et le programme des examens universitaires ou s'il n'en est légalement dispensé, et s'il ne réunit pas, en outre, les conditions imposées par l'article 7, (...).

**Constitue l'exercice illégal de l'art médical, l'accomplissement** habituel par une personne ne réunissant pas l'ensemble des conditions requises par l'alinéa 1er du présent paragraphe **de tout acte ayant pour objet ou présenté comme ayant pour objet, à l'égard d'un être humain, soit l'examen de l'état de santé, soit le dépistage de maladies et déficiences, soit l'établissement du diagnostic, l'instauration ou l'exécution du traitement d'un état pathologique, physique ou psychique, réel ou supposé, soit la vaccination.**

Le Roi peut, conformément aux dispositions de l'article 46, préciser les actes visés à l'alinéa précédent.

Relève également de l'exercice illégal de l'art médical l'accomplissement habituel par une personne ne réunissant pas l'ensemble des conditions visées à l'alinéa 1er, à l'égard d'un être humain, de tout acte technique médical, comportant un passage à travers la peau ou les muqueuses, et visant principalement à modifier l'apparence corporelle du patient à des fins esthétiques, à l'exclusion de tout but thérapeutique ou reconstructeur.

Le Roi peut, conformément à l'article 46ter, préciser les actes visés à l'alinéa 4.

§ 2. (Par dérogation au § 1er, **les titulaires du titre professionnel de sage-femme agréés** conformément à l'article 21noviesdecies, sont autorisés à exercer la pratique des accouchements eutociques, sous réserve de satisfaire aux conditions visées à l'article 7. (...)

Art. 3. Par dérogation au § 1er de l'article 2, nul ne peut exercer l'art dentaire s'il n'est porteur du diplôme de **licencié en science dentaire** obtenu conformément à la législation sur la collation des

grades académiques et le programme des examens universitaires ou s'il n'en est légalement dispensé et s'il ne réunit pas, en outre, les conditions imposées par l'article 7.

**Constitue l'exercice illégal de l'art dentaire, l'accomplissement** habituel par une personne ne réunissant pas l'ensemble des conditions requises par l'alinéa 1er du présent article de **toutes interventions** ou manipulations pratiquées dans la bouche des patients et **ayant pour but de préserver, guérir**, redresser ou remplacer **l'organe dentaire**, en ce compris le tissu alvéolaire, notamment celles qui relèvent de la dentisterie opératoire, de l'orthodontie et de la prothèse buccodentaire.

Le Roi peut, conformément aux dispositions de l'article 46, préciser les actes visés à l'alinéa précédent. (...)

Art. 21. **Toute ordonnance** :

1° indique autant que possible le mode d'emploi du médicament;

2° **est datée par le médecin, par le praticien de l'art dentaire ou par toute autre personne qui peut prescrire des médicaments par ou en vertu du présent arrêté royal**, sur papier ou de manière électronique à l'aide d'une procédure établie par le Comité de gestion de la plate-forme eHealth et approuvée par le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé;

3° **est signée par le médecin, par le praticien de l'art dentaire ou par toute autre personne qui peut prescrire des médicaments par ou en vertu du présent arrêté royal**, ou l'identité du médecin, du praticien de l'art dentaire ou de toute autre personne qui peut prescrire des médicaments par ou en vertu du présent arrêté royal est authentifiée à l'aide d'une procédure établie par le Comité de gestion de la plate-forme eHealth et approuvée par le Comité sectoriel de la Sécurité sociale et de la Santé. (...)

Lorsqu'un médecin ou un praticien de l'art dentaire prescrit un médicament toxique à une dose supérieure à celle qui est prévue dans la réglementation en la matière, il répète cette dose en lettres et la confirme par une nouvelle signature

Art. 21quater. § 1er. Nul ne peut exercer l'art infirmier tel qu'il est défini (à l'article 21quinquies) s'il n'est porteur du diplôme ou du titre d'infirmier gradué ou d'infirmière graduée, du brevet ou du titre d'infirmier ou d'infirmière, du brevet ou du titre d'hospitalier ou d'hospitalière et s'il ne réunit pas, en outre, les conditions fixées (par l'article 21sexies).

§ 2. Le porteur du titre professionnel de sage-femme, qui a obtenu son diplôme avant le 1er octobre 2018, peut exercer de plein droit l'art infirmier sous les mêmes conditions que les porteurs du titre professionnel d'infirmier gradué.

**Le porteur du titre professionnel de sage-femme** qui a obtenu son diplôme après le 1er octobre 2018, **peut de plein droit effectuer** les prestations techniques infirmières ainsi que **les actes médicaux confiés relevant de l'art infirmier, dans le domaine de l'art obstétrical, du traitement de la fertilité, de la gynécologie et de la néonatalogie**

§ 3. Les diplômes, brevets ou titres équivalents sont délivrés conformément aux dispositions arrêtées par le Roi.

Art. 21octiesdecies.

§ 3. Le Roi fixe, après avis du Conseil fédéral des Sages-femmes, les modalités et les critères de qualification particulière permettant au titulaire du titre professionnel de sage-femme de prescrire des médicaments.

Le Roi précise, après avis du Conseil fédéral des Sages femmes et de l'Académie royale de médecine, **les prescriptions médicamenteuses qui peuvent être rédigées de manière autonome dans le cadre du suivi de la grossesse normale, de la pratique des accouchements eutociques et des soins aux nouveau-nés bien portants dans ou en dehors d'un hôpital. La prescription contraceptive est limitée aux trois mois qui suivent l'accouchement.** »

## 1.2.2 Conclusion

Du 12 mars 2013 au 28 juin 2014 (date d'introduction aux OA : dès le 1er avril 2013):

160 spécialités pharmaceutiques correspondant à 329 conditionnements remboursés pour un montant total de 4.875,15 € ont été ajoutées sur 193 documents de prescriptions par une tierce personne qui n'était pas le prescripteur « théorique ». **Tous ces libellés ont été ajoutés par Madame A. de manière volontaire, ce qu'elle a reconnu au cours de ses auditions** (cfr description de cas dans la note de synthèse).

Ainsi 80 prescripteurs différents et 88 bénéficiaires de l'assurance obligatoire soins de santé sont ici concernés.

Vu que des spécialités concernées par ce second grief ont déjà été comptabilisées dans le 1<sup>er</sup> grief parce qu'elles n'ont pas été délivrées, l'indu correspondant n'est pas ici retenu de sorte que le montant indu est ramené à 4.276.64 €.

## 1.3 Troisième Grief : PRESTATIONS NON CONFORMES : matière première prescrite excluant le remboursement de la préparation magistrale.

**Avoir rédigé, fait rédiger, délivré ou fait délivrer des documents réglementaires visés dans la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 lorsque les prestations ne satisfont pas aux conditions prévues dans ladite loi, ses arrêtés d'exécution ou les conventions ou accords conclus en vertu de cette même loi.**

**Infraction visée à l'art 73 bis 2° de la Loi ASSI coordonnée le 14 juillet 1994.**

En l'occurrence, il s'agit de préparations magistrales ne correspondant pas à celles qui ont été prescrites par la personne légalement habilitée à cet effet, en l'occurrence le médecin généraliste. Certains constituants sont biffés par le Pharmacien A. permettant ainsi le remboursement de la préparation magistrale par l'assurance.

### 1.3.1 Base réglementaire

A.R. 12.10.2004, fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des préparations magistrales et des produits assimilés :

Article 1er. Pour l'application du présent arrêté, on entend par : (...)

1° "préparation magistrale", tout médicament préparé en pharmacie **selon une prescription** destinée à un bénéficiaire déterminé ;(...)

3° "récépé", la prescription d'une préparation magistrale;

4° "liste", l'énumération de tous les produits qui sont inscrits à l'annexe II au présent arrêté; cette liste est subdivisée en chapitres;

5° "produits", les matières premières et les pansements, inscrits aux chapitres I à VI inclus de la liste;

6° "matières premières", les principes actifs et les excipients, inscrits aux chapitres I à V inclus de la liste;

7° "principes actifs", les principes actifs inscrits aux chapitres I à IV inclus de la liste;

Art. 2. **Pour donner lieu à intervention de l'assurance, les préparations magistrales doivent être prescrites, exécutées** et dispensées - ce dernier sans préjudice aux dispositions de l'article 24 - **par des prestataires de soins légalement habilités** à cet effet et doivent être destinées à des bénéficiaires non hospitalisés.

**Art. 3.** Sans préjudice des dispositions des chapitres VIII à XI y compris, seules les préparations magistrales suivantes donnent droit à une intervention de l'assurance:

1° toutes les préparations magistrales, pour autant qu'elles contiennent un ou plusieurs principe(s) actif(s) et qu'elles contiennent ou non des excipient(s), chacun dans les limites éventuelles de dose ou de forme explicitement mentionnées. Ces limites sont exprimées aux chapitres I, II, III, V et VI de la liste sous forme de remarques après les noms des produits ou de signes dans la colonne "signe"; au chapitre IV de la liste ces limitations sont inscrites dans chaque paragraphe et dans la colonne "signe"; L'adjonction d'un ou de plusieurs excipient(s) est permise pour autant qu'il(s) soi(en)t prescrit(s) ou nécessaire(s) à la réalisation de la préparation magistrale. (...)

## CHAPITRE IX : DISPOSITIONS PARTICULIERES

**Art. 18.** Sont exclus de toute intervention de l'assurance:

1° toute préparation magistrale dans laquelle est présente au moins une matière première non inscrite dans la liste ou ne répondant pas aux limites y consignées par produit;

### 1.3.2 Conclusion

Du 8 avril 2013 au 24 juin 2013, soit durant 3 mois de prestation (date d'introduction aux OA : dès le 1<sup>er</sup> mai 2013), 3 préparations magistrales **choisies à titre exemplatif**, destinées à un seul bénéficiaire, et portant les références du Docteur B., en tant que prescripteur, n'étaient pas conformes au remboursement suite à des modifications des libellés. Le montant indu correspondant est de 89,5 €.

### 1.4 Quatrième Grief : PRESTATIONS NON CONFORMES : honoraires de méthadone surnuméraires

**Avoir rédigé, fait rédiger, délivré ou fait délivrer des documents réglementaires visés dans la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 lorsque les prestations ne satisfont pas aux conditions prévues dans ladite loi, ses arrêtés d'exécution ou les conventions ou accords conclus en vertu de cette même loi.**

**Infraction visée à l'art 73 bis 2° de la Loi ASSI coordonnée le 14 juillet 1994.**

L'intervention forfaitaire d'une valeur P 0,46, pour la délivrance fractionnée des traitements de substitution à la méthadone, ne pouvait pas être portée en compte à un nombre supérieur au nombre de jours de traitement prescrits.

#### 1.4.1 Base réglementaire

L'article 6 ter, § 2 de la Convention nationale entre les Pharmaciens et les Organismes Assureurs dispose :

- « Les Organismes assureurs s'engagent, aux conditions définies dans cet article, à accorder une intervention forfaitaire aux pharmaciens d'officines ouvertes au public ainsi qu'aux pharmaciens hospitaliers pour les bénéficiaires ambulatoires pour la délivrance fractionnée des traitements de substitution à la méthadone délivrés effectivement par le pharmacien au patient ou à son mandataire.
- « § 1 : Une intervention forfaitaire est accordée au pharmacien pour l'application des dispositions réglementaires de l'arrêté royal du 19 mars 2004 réglementant le traitement de substitution, en particulier, les articles 5, 6, 7 et 8, ainsi que l'article 9 premier alinéa.
- « § 2. Dans le cadre des traitements de substitution prévus au § 1, le pharmacien porte en compte aux organismes assureurs **une intervention forfaitaire d'une valeur P 0,46 par jour de**

**traitement prescrit**, comprenant également le conditionnement de sécurité, l'excipient éventuel, l'accompagnement et la TVA ».

#### **1.4.2 Mise en évidence**

Un seul cas a été mis en évidence par l'examen des données de tarification du pharmacien A.

#### **1.4.3 Conclusion**

Pour la période du 8/01/2013 au 23/05/2014 (date d'introduction aux OA : dès le 1<sup>er</sup> février 2013), 675 honoraires ont été facturés, pour un montant de 562,2 €. Cette période correspond à 499 jours de traitement. Le 23/05/2014, 30 honoraires ont été comptabilisés pour un traitement futur. Pour la période du 8/01/2013 au 23/05/2014,  $705 - 30 = 675$  honoraires ont été facturés, pour un montant de  $587,4 - 25,2 = 562,2$  €.

Il y a dès lors  $675 - 499 = 176$  honoraires surnuméraires, se rapportant à un indu de  $562,2 / 675 \times 176 = 146,59$  €.

### **1.5 Cinquième Grief : PRESTATIONS NON CONFORMES: dépassement du délai légal de validité des prescriptions de médicaments**

**Avoir rédigé, fait rédiger, délivré ou fait délivrer des documents réglementaires visés dans la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 lorsque les prestations ne satisfont pas aux conditions prévues dans ladite loi, ses arrêtés d'exécution ou les conventions ou accords conclus en vertu de cette même loi.**

**Infraction visée à l'art 73 bis 2° de la Loi ASSI coordonnée le 14 juillet 1994.**

Des prescriptions de médicaments ont été exécutées pour le compte des organismes assureurs après le délai d'expiration fixé à la fin du troisième mois de calendrier qui suit, soit la date de la prescription, soit la date indiquée par le prescripteur à laquelle le prescripteur souhaite voir effectuer la délivrance.

#### **1.5.1 Base réglementaire**

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 :

« Art. 93. § 1er. Les prescriptions de médicaments ne peuvent plus être exécutées pour le compte des organismes assureurs après un délai qui expire à la fin du troisième mois de calendrier qui suit, soit la date de la prescription, soit la date indiquée par le prescripteur à laquelle il souhaite voir effectuer la délivrance. »

#### **1.5.2 Mise en évidence**

Les cas retenus ont été mis en évidence parmi les prescriptions sensées avoir été exécutées en avril, mai et juin 2013.

Dans tous les cas, le délai entre la date d'exécution (dans le tableau qui suit, 2<sup>ème</sup> colonne) et la date de signature du prescripteur, ou celle à partir de laquelle il souhaite voir effectuer la délivrance (1<sup>ère</sup> colonne), est supérieur à 3 mois.

#### **1.5.3 Conclusion**

Sur la période de prestation comprise entre le 1/04/2013 au 30/06/2013 (date d'introduction aux OA : dès le 1<sup>er</sup> mai 2013), 14 documents de prescriptions, **repris à titre exemplatif**, se

rapportant à 21 spécialités pharmaceutiques différentes, destinées à 11 patients différents, ont été exécutées pour le compte des organismes assureurs après le délai d'expiration fixé à la fin du troisième mois de calendrier qui suit, soit la date de la prescription, soit la date indiquée par le prescripteur à laquelle il souhaite voir effectuer la délivrance. Elles sont non conformes et dès lors non remboursables. Indu de 345,69 €.

Parmi les cas retenus, une prescription de médicaments compte 3 libellés de spécialités pharmaceutiques n'ayant pas été authentifiés comme ayant été prescrits par le médecin prescripteur. Ces 3 spécialités sont déjà reprises au grief 2. Dès lors, l'indu est ramené à 299,79 €.

## 1.6 Tableau synoptique

PVC	Grief	infraction	base légale	Nbre de cas	indu total	indu retenu
PVC 26/01/2015	Prestations non effectuées	article 73 bis 1° loi c 14/07/1994	article 2 AR 21/12/2001	338	23.395,16 €	23.395,16 €
PVC 23/02/2015	Prestations non conformes : faux libellés	article 73 bis 2° loi c 14/07/1994	article 2 AR 21/12/2001	328	4.851,31 €	4.252,80 €
			article 2 AR 12/10/2004	1	23,84 €	23,84 €
PVC 23/02/2015	Prestations non conformes : matière première excluant le remboursement	article 73 bis 2° loi c 14/07/1994	article 18 AR12/10/2004	3	89,50 €	89,50 €
PVC 26/01/2015	Prestations non conformes : honoraires méthadone surnuméraires	article 73 bis 2° loi c 14/07/1994	article 6ter §2 convention Phn/OA	176	146,59 €	146,59 €
PVC 23/02/2015	Prestations non conformes : délai dépassé	article 73 bis 2° loi c 14/07/1994	article 93 AR 21/12/2001	4	52,82 €	6,92 €
PVC 26/01/2015				19	292,87 €	292,87 €
						28.207,68 €

Pour ces 5 griefs, l'indu total a été évalué à **28.207,68 euros**

Madame A. a procédé au remboursement total de l'indu le 24/09/2015.

## 2 DISCUSSION

### 2.1 QUANT AU FONDEMENT DES GRIEFS

Madame A. n'a pas contesté les griefs lors de l'enquête et elle n'a pas communiqué de moyens de défense.

Les griefs sont donc incontestablement établis au regard des éléments repris notamment dans la note de synthèse précitée.

### 2.2 QUANT A L'INDU

Le grief a entraîné des débours indus dans le chef de l'assurance obligatoire soins de santé pour un montant de 28.207,68 euros.

Madame A. n'a pas contesté le montant de l'indu fixé par le SECM

Le montant tel que calculé par le SECM doit donc être déclaré fondé.

Il y a lieu d'ordonner que Madame A. procède au remboursement de l'indu, en application de l'article 142, §1<sup>er</sup>, 1° et 2° de la loi ASSI, soit la somme de 28.207,68 euros.

Le Fonctionnaire-dirigeant constate que Madame A. a déjà remboursé cette somme à la date du 24/9/2015.

## **2.3 QUANT À L'AMENDE**

### **2.3.1 Quant au régime juridique de l'amende administrative**

L'article 142, §1<sup>er</sup>, 1° de la loi ASSI prévoit, pour les prestations non effectuées (grief 1), une amende administrative comprise entre 50% et 200% du montant du remboursement.

L'article 142, §1<sup>er</sup>, 2° de la loi ASSI prévoit, pour les prestations non conformes (griefs 2 à 5), une amende administrative comprise entre 5% et 150% du montant du remboursement.

### **2.3.2 En l'espèce**

Des sanctions s'imposent afin de rappeler à Madame A. les obligations qui s'imposent à elle en tant que collaborateur de l'assurance obligatoire soins de santé.

Les responsabilités que les dispensateurs assument dans ce cadre justifient que l'on attende d'eux un minimum de rigueur et de probité qui font totalement défaut en l'espèce.

Le 1<sup>er</sup> grief concerne des prestations non effectuées. C'est le grief le plus grave qui puisse être reproché à un dispensateur de soins.

Madame A. a porté en compte de l'assurance pas moins de 338 conditionnements qui n'ont pas été fournis et ceci uniquement pour les spécialités examinées au cours de l'enquête et sur une période de 18 mois.

Un tel comportement est de nature à mettre en péril l'équilibre des deniers publics et mérite d'être sanctionné très sévèrement.

Quant aux griefs de non-conformité, il s'agit également de fraude à l'assurance. Madame A. rajoute des spécialités sur les ordonnances reçues, adapte les ordonnances pour que les préparations soient remboursées, etc.

Les dispensateurs de soins collaborent à un service public, ce qui repose sur un rapport de confiance notamment entre l'INAMI, les organismes assureurs et les dispensateurs de soins. Par son comportement, Madame A. a brisé ce rapport de confiance.

Pour ces griefs également, le Fonctionnaire-dirigeant est d'avis qu'une sanction sévère doit être infligée à Mme A.

Vu ce qui précède, le Fonctionnaire-dirigeant estime justifiée une amende administrative égale à :

- 150% de la valeur des remboursements indus, soit la somme de 35.092,74 euros, pour le 1<sup>er</sup> grief ;
- 100% de la valeur des remboursements indus, soit la somme 4.812,52 euros, pour les griefs 2 à 5 ;

Par ailleurs, l'article 157, §1<sup>er</sup> de la loi ASSI 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.

Compte tenu de l'absence d'antécédent de Madame A. et du remboursement total qu'elle a effectué, le Fonctionnaire-dirigeant assortit la sanction d'une mesure de sursis :

- pour le tiers de l'amende concernant le 1<sup>er</sup> grief, soit une amende effective de 100 % des prestations reprochées (23.395,16 euros) et une amende avec sursis de 50 % des prestations reprochées (11.697,58 euros)
- pour la moitié de l'amende concernant les griefs 2 à 5, soit une amende effective de 50 % des prestations reprochées (2.406,26 euros) et une amende avec sursis de 50 % des prestations reprochées (2.406,26 euros).

## **2.4 QUANT AUX INTÉRÊTS**

L'article 156, §1<sup>er</sup> alinéa 2 de la loi ASSI coordonnée (tel que modifié par l'article 26, 1°, de la loi du 17 juillet 2015 portant des dispositions diverses en matière de santé, M.b. du 17 août 2015) dispose que :

*« § 1er. Les décisions du fonctionnaire dirigeant du Service d'évaluation et de contrôle médicaux ou du fonctionnaire désigné par lui, visées à l' article 143, les décisions des Chambres de première instance visées à l' article 142, et les décisions des Chambres de recours, visées aux articles 142 et 155, sont exécutoires de plein droit par provision, nonobstant tout recours. Des délais de paiement peuvent être accordés uniquement sur la base d'une demande motivée et appuyée par toute pièce utile permettant d'en apprécier le bien-fondé.*

*Les sommes dues sont payées dans les trente jours de la notification des décisions visées à l'alinéa 1er. A défaut de paiement dans ce délai, les sommes restant dues produisent, de plein droit, des intérêts au taux d'intérêt légal en matière sociale, tel que prévu à l'article 2, § 3, de la loi du 5 mai 1865 relative au prêt à intérêt, à compter de l'expiration de ce délai ».*

En conséquence, les sommes non payées dans le délai de 30 jours suivant la notification de la décision du Fonctionnaire-dirigeant, seront de plein droit majorées d'intérêts moratoires à compter de l'expiration de ce délai et ce jusqu'au complet paiement des sommes dues.

\*

\* \*

**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 les griefs établis ;
- Condamne Madame A. à rembourser la valeur des prestations indues s'élevant à 28.207,68 euros et constate que cette somme a été remboursée le 24/09/2015 ;
- Condamne Madame A. à payer une amende de 150% des prestations reprochées au 1<sup>er</sup> grief (35.092,74 euros) dont un tiers assorti d'un sursis de trois années, soit une amende effective de 23.395,16 euros et une amende de 11.697,58 euros assortie d'un sursis de trois années ;
- Condamne Madame A. à payer une amende de 100% des prestations reprochées aux griefs 2 à 5 (4.812,52 euros) dont la moitié assortie d'un sursis de trois années, soit une amende effective de 2.406,26 euros et une amende de 2.406,26 euros assortie d'un sursis de trois années ;
- 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 156, §1<sup>er</sup> alinéa 2 de la loi ASSI coordonnée, seront dus, de plein droit, à compter de l'expiration du délai précité.

Ainsi décidé à Bruxelles, le 13 mai 2016

Le Fonctionnaire – dirigeant,

Dr. Bernard HEPP

Médecin-directeur général