

DECISION DU FONCTIONNAIRE-DIRIGEANT DU 18 SEPTEMBRE 2018
BRS/F/18-011

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 ci-après loi SI).

1 GRIEFS FORMULES

Deux griefs ont été formulés 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 GRIEF 1 : PRESTATIONS NON EFFECTUÉES

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 ou lorsqu'elles ont été effectuées ou fournies durant une période d'interdiction temporaire ou définitive d'exercice de la profession.

Infraction visée à l'art 73 bis 1° de la loi SI.

En l'occurrence, avoir porté en compte à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, par l'intermédiaire de son office de tarification, des conditionnements de spécialités pharmaceutiques non fournis.

Ces faits relèvent des dispositions de l'article 142, § 1^{er}, 1° de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

1.1.1 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

L'intervention peut être subordonnée à des mesures limitatives et dérogoires (déterminées par le présent arrêté royal.)

Les spécialités remboursables sont **destinées à des bénéficiaires hospitalisés ou non.**»

1.1.2 Mise en évidence

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

- des fournitures maximales : achats auprès du seul grossiste désigné par Madame A. : X.

- 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^{er} juillet 2014 au 31 décembre 2015.

Les spécialités pharmaceutiques ont été choisies de manière exemplative sur base de leur CBU (codes barres-uniques) non enregistré.

1.1.3 **Prestations en cause**

Spécialité pharmaceutique	CNK	Nbre Facturé à AMI	Montant facturé à AMI	Total fourni	Nbre Surfacturé	Montant surfacturé
ATRIPLA 600 mg/200 mg/245 mg - 30 comprimés pelliculés	2647071	16	13.176,48 €	12	4	3.294,12 €
HUMIRA 40 mg - 1,6 ml solution injectable x 50 mg/ml	2372415	28	29.223,65 €	27	1	1.039,74 €
CREON FORTE - 100 gélules x 300 mg	1686559	18	758,30 €	15	3	126,38 €
TOTAL		62			8	4.460,24 €

1.1.4 **Argumentation, positions et justifications du dispensateur de soins**

Auditionnée le 16/06/2016, Madame A. a déclaré :

« Nous abordons le 1^{er} grief :

Atripla® : Pour ce cas, je suis d'accord avec le grief. Je me souviens que le patient concerné par les remboursements avait fait un choc anaphylactique qui a impliqué l'arrêt immédiat du traitement alors que ses prescriptions étaient déjà partie à la tarification.

Humira® : Je me souviens comme expliqué avant, la rupture de stock avec ma commande directe en*

X. m'a transmis un relevé aujourd'hui (annexe 1 PVA et annexe 2) qui indique une facturation de 5 conditionnements en 2016. Je consulte mon ordonnancier informatique et constate que 2 boîtes ont été délivrées le 31/03/2016 et 2 le 18/05/2016. Il en résulte que les 3 boîtes en surfacturation ne peuvent s'expliquer selon moi que par les fournitures directes par la firme en Hollande.

Je m'engage à vous fournir les éléments de preuve quand je les obtiendrai. Je ne suis pas d'accord avec ce cas de surfacturation parce que je suis certaine d'avoir fourni tous les conditionnements.

Creon Forte® : J'imprime l'ordonnancier et nous constatons qu'effectivement 18 boîtes ont été facturées. Je n'ai pas d'explication mais je ne suis néanmoins pas d'accord parce que c'est inexplicable ».

Dans son courriel du 27/06/2016, Madame B. a écrit pour Y, à propos des HUMIRA* :

« Je fais suite à votre interrogation concernant une commande passée par une pharmacie (...) début d'année 2016.

Vous trouverez ci-joint une copie de la facture envoyée par nos soins au grossiste (X.).

Il ne s'agit en rien d'une commande passée Notre stock se situe dans ce pays: c'est de là peut-être que provient la confusion.

Néanmoins, la commande et la facture ont bel et bien été enregistrées dans les livres comptables belges.

1.1.5 **Conclusion**

Vu les justifications de la prestataire concernant l'Humira et les 3 créons, il a été décidé de s'en tenir au grief des 4 conditionnements d'Atripla non délivrés à concurrence d'un montant indu de 3.294,12 EUR (période de prestation comprise entre le 1/07/2014 et le 31/12/2015).

Spécialité pharmaceutique	CNK	Nbre Facturé à AMI	Montant facturé à AMI	Total fourni	Nbre Surfacturé	Montant surfacturé
ATRIPLA 600 mg/200 mg/245 mg - 30 comprimés pelliculés	2647071	16	13.176,48 €	12	4	3.294,12 €

1.2 **GRIEF 2 : PRESTATIONS NON CONFORMES**

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'article 73 bis, 2° de la loi SI.

En l'occurrence, avoir porté en compte à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités des prestations non conformes à la loi ou à ses arrêtés d'exécution, dans la mesure où l'intervention forfaitaire d'une valeur P 0,46, pour la délivrance fractionnée des traitements de substitution à la méthadone, ne pouvait être portée en compte à un nombre supérieur au nombre de jours de traitement prescrit.

Ces faits relèvent des dispositions de l'article 142, § 1^{er}, 2° de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

1.2.1 **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 ».

1.2.2 **Mise en évidence**

Les cas retenus ont été mis en évidence par l'examen des données de tarification du pharmacien A. du 1^{er} juillet 2014 au 31 décembre 2015.

Pour chacun des bénéficiaire, le nombre de forfaits dépasse le nombre de jours de traitement possible.

1.2.3 **Prestations en cause**

CNK 5510276 correspondant au libellé de facturation suivant : « Honoraire complémentaire pour les traitements de substitution à la méthadone ».

1.2.4 **Argumentation, positions et justifications du dispensateur de soins**

Auditionnée le 16/06/2016, Madame A. a déclaré :

« En ce qui concerne le second grief, je connais la réglementation mais je peux vous assurer avoir délivré. J'attire votre attention sur le fait qu'il s'agit de patients très difficiles, ingérables, jamais en ordre tant pour les paiements que pour la gestion des prescriptions ».

1.2.5 **Conclusion**

Bénéficiaire	période	Nombre de prescriptions	Nombre d'honoraires	Nombre de jours	Dépassement	Montant facturé	Montant surfacturé
.....	9/07/2014 au 16/12/2015	37	575	495	80	483,00 €	67,20 €
.....	4/07/2014 au 31/12/2016	34	670	515	155	562,80 €	130,20 €
Total		71	1245	1010	235		197,40 €

Sur la période de prestation comprise entre le 1/07/2014 et le 31/12/2015, Madame le Pharmacien A. a porté en compte à l'assurance obligatoire soins de santé 1245 honoraires complémentaires pour les traitements de substitution à la méthadone en faveur de 2 assurés, alors que le nombre de jours de traitements total ne pouvait pas dépasser 1010 jours. Dès lors, 235 honoraires sont surnuméraires et se rapportent à un montant litigieux de 197,40 €.

1.3 **TABLEAU SYNOPTIQUE**

Grief	Sanctions	Base légale	Nbre de cas	Indu
Prestations non fournies	l'article 142, § 1 ^{er} , 1 ^o	AR 21/12/2001	4	3.294,12 €
Prestations non conformes	l'article 142, § 1 ^{er} , 2 ^o	Convention Phns/Oa	235	197,40 €
				3.491,52 €

Pour ces deux griefs, l'indu total a été évalué à 3.491,52 euros

Madame A. a procédé au remboursement partiel (1.491,52 euros) de l'indu le 14/07/2017. L'indu résiduel est donc de 2.000 euros.

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**

Les griefs ont entraîné des débours indus dans le chef de l'assurance obligatoire soins de santé pour un montant de 3.491,52 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^{er}, 1^o et 2^o de la loi SSI, soit la somme de 3.491,52 euros.

Le fonctionnaire-dirigeant constate que celle-ci a déjà procédé au remboursement de la somme de 1.491,52 euros en date du 14/7/2017. L'indu résiduel est donc de 2.000 euros.

2.3 QUANT À L'AMENDE

2.3.1 Quant au régime juridique de l'amende administrative

L'article 142, §1^{er}, 1° de la loi SSI prévoit, pour les prestations non effectuées (grief 1), une amende administrative comprise entre 50% et 200% du montant du remboursement.

L'article 142, §1^{er}, 2° de la loi SSI 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 la connaissance de la réglementation qui leur est applicable.

- Le premier grief concerne des spécialités pharmaceutiques non délivrées. C'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.

Compte tenu de l'expérience de Madame A. (diplômée en ...) et de la gravité des faits, il convient donc de prononcer une amende administrative à sa charge, au titre des prestations non effectuées, qui soit portée à un montant élevé.

Dans ces conditions, le fonctionnaire-dirigeant inflige à Madame A., au titre du grief de prestations non effectuées, une amende administrative de 150% du montant de la valeur des prestations à rembourser, soit 4.941,18 euros ;

- Concernant le 2^e grief, il s'agit de prestations non conformes. Le législateur a encadré de manière très précise les conditions de remboursement des traitements de substitution à la méthadone.

Les règles de la Nomenclature des prestations de santé sont de stricte interprétation et doivent être appliquées rigoureusement car 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.

Le respect des formalités administratives prévues par la réglementation est un des fondements de ce rapport de confiance.

Cependant, compte tenu du montant très limité des prestations indûment portées en compte, le fonctionnaire-dirigeant estime qu'est justifiée une amende de 50% du montant de la valeur des prestations à rembourser, soit 98,70 euros.

Par ailleurs, l'article 157, §1^{er} prévoit que le fonctionnaire-dirigeant peut décider "*qu'il sera sursis en tout ou en partie, à l'exécution des décisions infligeant les amendes visées à l'article 142*".

Compte tenu de l'absence d'antécédents de Mme A., du remboursement partiel de l'indu, le fonctionnaire-dirigeant décide d'octroyer un sursis de 3 ans pour :

- Un tiers de l'amende pour les prestations reprochées au 1^{er} grief, soit pour la somme de 1.647,06 euros.
- La totalité de l'amende pour les prestations reprochées au 2^e grief, soit la somme de 98,70 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 les griefs établis ;
- Condamne Madame A. à rembourser la valeur des prestations indues s'élevant à 3.491,52 euros dont la somme de 1.491,52 euros a déjà été remboursée en date du 14/7/2017 ;
- Condamne Madame A. à payer une amende de 150 % de la valeur des prestations reprochées au 1^{er} grief (4.941,18 euros), assortie d'un sursis de 3 années pour 50%, soit une amende effective de 3.294,12 euros et une amende de 1.647,06 euros assortie d'un sursis de trois années ;
- Condamne Madame A. à payer une amende de 50 % de la valeur des prestations reprochées au 2^e grief (98,70 euros) assortie d'un sursis total 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 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 18/09/2018

Le Fonctionnaire – dirigeant f.f.,

Dr Philip Tavernier
Médecin-directeur général f.f.