

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

**De heer A...
Apotheker – titularis
BRS/N/2012/001**

Gelet op het onderzoek uitgevoerd door de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle naar de verstrekkingen die door A... aan de verplichte ziekteverzekering werden aangerekend;

gelet op de resultaten van dat onderzoek die zijn gebundeld in het dossier N/2012-001 en dat door de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle werd neergelegd;

gelet op het proces-verbaal van vaststelling van 31/08/2010, opgesteld lastens A... , hem persoonlijk overhandigd;

gelet op de ter post aangetekende brief van 3/02/2012 waarin de synthesenota aan A... ter kennisgeving werd aangeboden, waarin A... werd verzocht zich schriftelijk te verantwoorden;

gelet op de verweermiddelen van de heer A... van 15 maart 2012, ontvangen op 16 maart 2012;

gelet op artikel 143, § 3, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 (ingevoegd bij artikel 100 van de Wet van 13 december 2006);

gelet op de artikelen 73bis, 142, 156 en 157 van de gecoördineerde wet;

gelet op het koninklijk besluit van 11 mei 2007 (B.S., 1 juni 2007, blz. 29797) waarbij de datum van 15 mei 2007 wordt vastgesteld als datum van de inwerkingtreding van de artikelen 89 tot 112 van de Wet van 13 december 2006, van de artikelen 2 en 3 van de Wet van 21 december 2006, van de artikelen 254 tot 261 van de Wet van 27 december 2006 (I), en van artikel 159 van de Wet van 27 december 2006 (II).

GEFORMULEERDE TENLASTELEGGINGEN

A... heeft in de periode van 01-08-2008 tot 30-04-2010 volgende inbreuken begaan op de wetgeving betreffende de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering:

- 1. Het aanrekenen via tarifieringsdienst kovag-data aan de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen van vergunde geneesmiddelen welke niet werden afgeleverd.**

Reglementaire basis:

- 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

Artikel 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 wettelijke zorgverleners...”

- Nationale overeenkomst tussen de apothekers en de verzekeringsinstellingen dd. 20/12/1995

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 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.

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

Art. 2.

In deze gecoördineerde wet wordt verstaan:

“...n) onder “zorgverlener”, de beoefenaars van de geneeskunst, de kinesitherapeuten, de verpleegkundigen, de paramedische medewerkers, de verplegingsinrichtingen, de inrichtingen voor revalidatie en herscholing en de andere diensten en instellingen. Worden voor de toepassing van de artikelen 37bis en 142 gelijkgesteld met zorgverleners, de natuurlijke of rechtspersonen die hen tewerkstellen die de zorgverlening organiseren of die de inning van de door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging verschuldigde bedragen organiseren;...”

Artikel 73 Bis

“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 voorzien in deze wet of de uitvoeringsbesluiten ervan op te stellen, te laten opstellen, af te leveren of te laten afleveren wanneer de verstrekkingen niet werden verleend of afgeleverd;...”

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 pct. tot 200 pct. van de waarde van de terugbetaling, bij een inbreuk op de bepalingen van artikel 73bis, 1°;...”

Het totale bedrag van het aantal onterecht vergoede specialiteiten wordt bepaald aan de hand van het gevoerde balansonderzoek over de gehele periode waarbij er vijf of meer verpakkingen te weinig werden aangekocht. Voor tien dure specialiteiten werd in detail de aankoop en verkoop gereconstrueerd en wordt er geen rekening gehouden met eventuele stock omdat voor deze producten geen stockopbouw wordt gedaan wegens hun hoge kostprijs. In totaal gaat het om 645 verpakkingen waarvan de lijst in de gevalsbespreking is opgenomen voor een totaal bedrag van 25 517,85 euro.

2. Het aanrekenen via tarifieringsdienst kovag-data aan de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen van niet vergoedbare magistrale bereidingen.

Reglementaire basis:

- Koninklijk besluit van 12 oktober 2004 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de magistrale bereidingen en daarmee gelijkgestelde producten.

Artikel 18

“Zijn van elke verzekeringstegemoetkoming uitgesloten:

1°: De magistrale bereidingen waarin tenminste één grondstof voorkomt die niet ingeschreven is op de lijst...”

Artikel 19. §1

“De verzekeringstegemoetkoming mag worden verleend voor magistrale bereidingen waarin vergoedbare farmaceutische specialiteiten ter verwerking zijn voorgeschreven als aan al de volgende voorwaarden is voldaan:...

3° voor andere magistrale bereidingen dan die welke worden beoogd onder 1° en 2°:

a) het werkzaam bestanddeel van deze farmaceutische specialiteit is niet ingeschreven op de lijst;

b) de farmaceutische specialiteit is ingeschreven op de lijst als bijlage I van het koninklijk besluit van 21 december 2001 gevoegd;...”

- Nationale overeenkomst tussen de apothekers en de verzekeringsinstellingen dd. 20/12/1995

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 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.

De totale terugbetaling van deze magistrale bereidingen wordt gevraagd. De hoeveelheden worden berekend aan de hand van enerzijds de hoeveelheden aangekochte grondstof en anderzijds de magistrale bereidingsformules die werden gebruikt voor de bewuste verzekerden. In totaal gaat het om 14 magistrale bereidingen van 60 gelules voor een totaal bedrag van 99,97 euro.

Voor die twee tenlasteleggingen, bedraagt het totale bedrag van de ten onrechte aangerekende verstrekkingen 25 617,82 euro. Het volledige bedrag werd reeds vrijwillig terugbetaald door apotheker A...

SAMENVATTING VAN DE VERWEERMIDDELEN

Hij beseft ten volle de ernst van zijn fouten en hij zal de gevolgen er van ondergaan. Hij vraagt echter begrip voor de situatie waarin hij zich bevond. Bepaalde families hadden het zeer moeilijk en deden te zeer beroep op hem.

Een deel van de fouten zou hij toch willen verhalen op het toenmalig computersysteem, een programma dat hij nooit volledig begrepen heeft. Ongeveer een jaar geleden zijn ze omgeschakeld naar een nieuw computersysteem en nu gaan er veel minder unieke barcodes verloren.

Hij betreurt dat er geen systeem bestaat waardoor patiënten hun aangekochte verpakking(en) kunnen terugbrengen als de patiënt bijvoorbeeld overleden is of de medicatie niet meer hoeft te nemen, wanneer het voorschrift al naar de tarificatiedienst is gestuurd.

Er zijn ook bij het aanrekenen van magistrale bereidingen, waarin een specialiteit wordt verwerkt, fouten gemaakt. Die fouten gebeurden echter wel voornamelijk onbewust. Ook dit is veel duidelijker bij het nieuwe computersysteem zodat deze fouten niet meer voorkomen.

Zijn dochters, B... en C..., waren zich in geen geval bewust van zijn handelswijze. Hij vraagt dan ook dat zij geen gevolgen zouden ondervinden van de misstappen die hij begaan heeft.

De boete is niet mals en hij hoopt dat uit het aanvaarden van de boete en de snelle betaling er van mag blijken dat hij tijdens het onderzoek steeds zo goed mogelijk heeft willen meewerken.

Hij benadrukt dat hij veel spijt heeft van de misstappen die hij begaan heeft en dat hij niet begrijpt hoe het zo ver is kunnen komen.

BEOORDELING

De tenlasteleggingen, de motivering in rechte en in feite, de verklaringen van de zorgverlener en de getuigen en de synoptische tabel zijn opgenomen in de synthesenota die ter kennisgeving werd aangeboden aan de heer A.... De synthesenota maakt deel uit van het dossier dat door de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle werd neergelegd en de heer A... werd ertoe inzage verleend. Het is naar die nota en naar dat neergelegde dossier dat verwezen wordt in deze beslissing.

Krachtens artikel 142, § 2 van de wet betreffende de verplichte verzekering van geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, worden de materiële bestanddelen van de inbreuk bedoeld in artikel 73bis door de beëdigde ambtenaren bedoeld in artikel 146 van deze wet vastgesteld in een proces-verbaal. De bewijswaarde van die processen-verbaal wordt soeverein beoordeeld door de Leidend ambtenaar.

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.).

- Met betrekking tot tenlastelegging 1:

Het aanrekenen aan de ziekteverzekering van farmaceutische specialiteiten, die niet werden afgeleverd aan een verzekerde, werd vastgesteld aan de hand van een cascade van onderzoeksmethoden.

In de eerste plaats viel de vrij typische manier van uitwisselen van unieke barcodes tussen de officina van vader A... en dochter B... op.

Verder doorgedreven analyse legde bloot dat een groot aantal van de dubbele barcodes gelieerd waren aan een beperkt aantal verzekerden, die dan vaak nog familie van elkaar bleken te zijn. Daarmee geconfronteerd ging de apotheker over tot progressieve bekentenissen op 21 april 2010 en vooral op 19 mei 2010. Eerst probeerde hij de dubbele barcodes te verklaren door een uitleg over compensaties van niet ingelezen barcodes maar ten slotte gaf hij toe dat hij heel wat vergunde farmaca met een vrij hoog remgeld of zelfs niet-terugbetaalbare producten had afgeleverd en ter compensatie een aantal specialiteiten had ingescand en dus aangerekend aan de ZIV, die helemaal niet werden afgeleverd. Hij stak deze producten in de stock van zijn dochter te XXXX, wat meteen de uitwisseling van barcodes verklaart.

Gezien apotheker A... ook bij zijn dochter in XXXX de tarificatie controleerde en ontbrekende barcodes compenseerde met het inscannen van een ander doosje van hetzelfde product werden er ook unieke barcodes ingelezen eerst XXXX en daarna

te XXXX. Het gebeurde ook dat er verpakkingen na inscanning werden teruggegeven aan de groothandel wat het kleinere gedeelte unieke barcodes verklaart die ook werden teruggevonden in andere apotheken i.e. niet noodzakelijk in de officina van dochter B....

Een balansonderzoek tussen de aangekochte farmaceutische specialiteiten bij de verschillende leveranciers en de aangerekende hoeveelheden van dezelfde specialiteiten aan de ziekteverzekering bleek onvermijdelijk om een precieze kijk te krijgen op deze ganse zaak. De officina van XXXX en die van XXXX werden samen gescreend. Farmaceutische specialiteiten die een aankooptekort vertoonden van minstens vijf verpakkingen, over de onderzochte periode augustus 2008 tot en met april 2010 werden ten laste gelegd, als zijnde onterecht aangerekend aan de ziekteverzekering. Voor de heel dure specialiteiten, die normaal niet in stock worden gehouden, werd deze brede marge van vijf stuks niet gehanteerd. Heel wat van de tijdens de verhoren besproken farmaca kwamen voor in de lijst met aankooptekorten.

- Met betrekking tot tenlastelegging 2:

De magistrale bereidingen zijn niet vergoedbaar omdat, bij de bereiding er van door de apotheker, de niet vergoede grondstof amitryptiline werd gebruikt en het vergund geneesmiddel Redomex werd aangerekend aan de ziekteverzekering. Deze magistrale bereidingen zijn enkel vergoedbaar wanneer het vergund geneesmiddel Redomex in de bereiding wordt verwerkt.

Beide tenlasteleggingen worden niet betwist door de heer A... en zijn reeds volledig vrijwillig terugbetaald.

Het door de Dienst gevoerde onderzoek heeft een zeer diepe impact nagelaten. Zodanig zelfs dat het aantal correct ingelezen barcodes over de jaren 2010-2011 99,46% bedraagt waar het in de jaren 2008-2009 98,52% bedroeg.

Nog veel spectaculairder is de terugval in het aantal niet-unieke barcodes. In 2007-2008 waren er nog 2017 verpakkingen met een niet-unieke barcode voor een totaal bedrag aan ZIV terugbetaling van 61 282 euro. In 2010-2011 zijn er nog amper 205 verpakkingen met een niet-unieke barcode voor een totaal bedrag aan ZIV terugbetaling van 4793 euro.

CONCLUSIE

De aangehouden feiten werden vastgesteld in het proces-verbaal van 31 augustus 2010 door beëdigde ambtenaren, en houden een miskenning in van de wettelijke en reglementaire bepalingen inzake de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994. De tenlasteleggingen zijn naar genoegen van recht bewezen en worden ook niet betwist door de heer A....

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 van de gecoördineerde wet. 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. PRIMIS, B. DE RUYVER, E. GULDIX en 1. VANSWEEVELT (red.) *Recht en gezondheidszorg*, Gent, Mys en Breesch, 1999,66.)

Door het verzorgen van verplicht 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 hij 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 apotheker is als zorgverlener steeds verantwoordelijk voor de correcte aanrekening van prestaties aan de verplichte ziekteverzekering.

OM DIE REDENEN,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994,

NA ER OVER BERAADSLAAGD TE HEBBEN,

De Leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle:

- stelt vast dat de feiten die vastgesteld zijn in het proces-verbaal van vaststelling van 31 augustus 2010 naar genoegen van recht bewezen zijn en houdt ze dus aan;
- stelt vast dat de feiten opgenomen onder tenlastelegging 1 een inbreuk zijn op het bepaalde in artikel 73bis 1° van de gecoördineerde wet en de feiten onder tenlastelegging 2 een inbreuk zijn op het bepaalde in artikel 73bis 2° van de gecoördineerde wet;
- veroordeelt apotheker A... dientengevolge, overeenkomstig artikel 142, § 1, 1° en 2°, van de gecoördineerde wet, om de waarde van de ten onrechte aangerekende verstrekkingen ten belopen van 25 617,82 euro terug te betalen; stelt vast dat dit bedrag reeds volledig vrijwillig werd terugbetaald;
- legt bovendien een administratieve geldboete op van 200% voor wat betreft tenlastelegging 1, waarvan 150% effectief, zijnde 38 276,77 euro en 50% met uitstel van drie jaar en een administratieve geldboete van 50% met uitstel van drie jaar voor wat betreft tenlastelegging 2, en dat overeenkomstig artikel 142, § 1, 1° en 2° van de gecoördineerde wet.

A... moet het bedrag van € 38 276,77 ten titel van administratieve geldboete, betalen door overschrijving op het rekeningnummer IBAN: BE56 6790 0197 7988/BIC/: PCHQBEBB van het RIZIV, binnen de maand te rekenen vanaf de dag waarop de beslissing is ontvangen, met dien verstande dat de niet-betaling van het geheel van deze som of elke laattijdige aanbetaling, het resterend verschuldigd saldo van rechtswege onmiddellijk invorderbaar maakt via de Administratie van de belasting over de toegevoegde waarde, registratie en domeinen, overeenkomstig de bepalingen van artikel 94 van de wetten op de Rijkscomptabiliteit, gecoördineerd op 17 juli 1991.

Aldus beslist te Brussel op 9 juli 2012

De Leidend ambtenaar

Dr. Hepp Bernard
Geneesheer-directeur-generaal