

**DECISION DU FONCTIONNAIRE-DIRIGEANT DU 10 NOVEMBRE 2023  
BRS/F/23-017**

Concerne : **Monsieur 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) concernant Monsieur 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 :

- 12 conditionnements de TECFIDERA 240 MG 56 gélules gastrorésistantes ;
- 14 conditionnements de AUBAGIO 14 MG 28 comprimés pelliculés ;
- 37 conditionnements de JANUVIA 100 MG 98 comprimés pelliculés ;
- 110 conditionnements de NOVORAPID FLEXPEN 100 UI 15 ml solution injectable 5 stylos préremplis ;
- 2 conditionnements de HUMIRA 40 mg/0,4 ml 6 stylos préremplis ;
- 4 conditionnements de SYMTUZA 800 mg/150 mg/200 mg/10 mg 30 comprimés pelliculés ;
- 7 conditionnements d'ADVAGRAF 5 mg 100 gélules à libération prolongée ;
- 63 conditionnements de NOVOMIX 30 FLEXPEN 15 ml suspension injectable 5 stylos préremplis ;
- 59 conditionnements de LANTUS 100 U/ml (SOLOSTAR) 15 ml solution 5 stylos préremplis ;
- 8 conditionnements de VEMLIDY 25 MG 30 comprimés pelliculés ;
- 2 conditionnements de COSENTYX 150 MG/ML 2 solution injectable ;
- 8 conditionnements de XARELTO 20 mg 98 comprimés pelliculés ;
- 17 conditionnements de TRULICITY 1,5 MG/ 0,5 ML 2 solution injectable ;
- 16 conditionnements de SOLIAN 400 60 comprimés x 400 mg ;

- 19 conditionnements de TOUJEO SOLOSTAR 300 IE/ML 7,5 solution injectable ;
- 1 conditionnement de STELARA 45 MG 0,5 ml solution injectable x 90 mg/ml ;
- 1 conditionnement de STELARA 90 mg 1 ml solution injectable ;
- 5 conditionnements d'ELIQUIS 2,5 mg 168 comprimés pelliculés;
- 3 conditionnements de HULIO 40 mg 2 stylos préremplis ;
- 8 conditionnements de VIMPAT 150 mg 56 comprimés pelliculés ;
- 8 conditionnements de BRILIQUE 90 mg 168 comprimés pelliculés ;

#### **1.4 Conclusion :**

Pour la période de présumée fourniture comprise entre le 01/01/2019 et le 30/09/2021, et concernant 21 spécialités pharmaceutiques différentes, 2.843 conditionnements ont été portés en compte à l'assurance obligatoire, 2.439 ont été fournis par les grossistes et firmes pharmaceutiques à la Pharmacie A. / SRL B.

404 conditionnements ont donc 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 69.623,62 €.

Le montant de l'indu de 69.623,62 € a été totalement remboursé.

## **2 DISCUSSION**

### **2.1 Moyens de défense**

Dans ses moyens de défense, reçus le 20/09/2023, Monsieur A. s'excuse de l'erreur commise lors de la procédure d'encodage de quelques articles ayant entraîné une double facturation de produits. Il reconnaît sa négligence et a pris des mesures pour éviter que cela ne se reproduise dans l'avenir. Ces inexactitudes lors de la procédure d'encodage sont intervenues dans le contexte difficile de la pandémie de Covid 19. Il a tiré les enseignements de cette expérience et a pris les dispositions nécessaires pour éviter de réitérer cette erreur.

### **2.2 Fondement du grief**

Le service relève que Mr A. ne conteste pas la matérialité du grief. Il explique celui-ci comme étant le fruit d'erreurs et de négligences.

Le service considère, pour sa part, que eu égard au nombre de conditionnements qui n'ont pas été fournis aux assurés, à savoir 404 conditionnements, les explications de Mr A. sont peu crédibles.

Il ressort du dossier que les éléments matériels et constitutifs du grief sont réunis et prouvés notamment au regard des éléments suivants :

Pour la période de présumée fourniture comprise entre le 01/01/2019 et le 30/09/2021, et concernant 21 spécialités pharmaceutiques différentes, 2.843 conditionnements ont

été portés en compte à l'assurance obligatoire, 2.439 ont été fournis par les grossistes et firmes pharmaceutiques à la Pharmacie A. / SRL B.

404 conditionnements ont donc 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 69.623,62 €.

Le grief étant fondé, il y a lieu de condamner Monsieur A. au remboursement de l'indu, en application de l'article 142, §1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>, de la loi SSI coordonnée le 14 juillet 1994, soit la somme de 69.623,62 euros.

La SRL B. a perçu une partie des remboursements litigieux.

Dès lors, en application de l'article 164, alinéa 2 de la loi ASSI, la SRL B. doit être condamnée solidairement avec Monsieur A. au remboursement de la valeur des prestations indues pour un montant de 28.886, 85 euros.

Il y a lieu :

- d'ordonner que Monsieur A. soit condamné à rembourser l'indu, en application des articles 142, §1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup> soit la somme de 69.623,62 €.
- d'ordonner que la SRL B. soit condamnée solidairement à rembourser une partie de l'indu, en application de l'article 164, al. 2 de la loi SSI, soit la somme de 28.886, 85 €.
- de constater que l'indu (69.623,62 €) a été totalement remboursé.

## **2.4 Quant à l'amende**

### **2.4.1. Quant au régime de l'amende administrative**

Les mesures prévues à l'article 142, §1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup> 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<sup>o</sup> et article 142, §1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>, 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 »<sup>1</sup>. 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'enquière ni de ses causes, ni de la volonté qui l'a dirigé »<sup>2</sup>.*

*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 »<sup>3</sup>.*

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 qui sont imputés à Mr A. est établie et les explications avancées (de la négligence et des erreurs) par Monsieur A. ne constituent pas des causes de justification admissibles.

#### **Concernant le 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, Monsieur A. a méconnu les obligations qui lui incombent 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 Monsieur A. (diplômé depuis 1998, titulaire et propriétaire de sa pharmacie depuis 2005), de la clarté de la Nomenclature et de la durée de la période infractionnelle (période de présumée fourniture comprise entre le 01/01/2019 et le 30/09/2021) et du montant de l'indu, il est justifié de prononcer à l'encontre de Monsieur A., au titre du grief de prestations non fournies, une amende administrative de 150 % du montant indu à rembourser (LC 14.07.1994, art. 142, §1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>), soit 104.435,43 euros (indu de 69.623,62 euros).

Toutefois, l'article 157, §1<sup>er</sup> 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 de même nature dans le chef de l'intéressé et du remboursement total de l'indu. Cela justifie que la sanction soit assortie d'une mesure

---

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

<sup>2</sup> *Idem*

<sup>3</sup> C.trav. Mons, 26 juin 2007, J.T.T., 2008, p. 146.

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 Monsieur 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<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>), soit 104.435,43 €, dont 1/3 en amende effective ( 34.811,81 euros ) et 2/3 en amende assortie d'un sursis de trois ans ( 69. 623,62 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 Monsieur A. ;
- Condamne Monsieur A. à rembourser la valeur des prestations indues s'élevant à 69.623,62 euros;
- Condamne solidairement la SRL B. à rembourser une partie de l'indu, soit la somme de 28.886, 85 €.
- Constate que l'indu (69.623,62 €) a été totalement remboursé.
- Condamne Monsieur A. à payer une amende de 150% du montant des prestations non fournies indument attestées à charge de l'assurance soins de santé (LC 14/07/1994, article 142, §1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>) soit 104.435,43 euros dont 1/3 en amende effective (**34.811,81 euros**) et 2/3 en amende assortie d'un sursis de trois ans (69.623,62 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,