

**CHAMBRE DE RECOURS DU 13 MARS 2014**  
**Numéro de rôle : FB-053-04**

EN CAUSE DE : **Madame A.**  
Pharmacienne - pharmacienne-titulaire;  
  
Ne comparaissant pas ;

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 B., médecin-inspecteur-directeur, et par  
Monsieur C., juriste.

**I. Les faits et la procédure**

1. Rappelons qu'il est reproché à Madame A., pharmacienne :

- d'avoir entre les mois de septembre 2000 et février 2001, à plusieurs reprises, fait porter en compte de l'assurance soins de santé, par l'intermédiaire de son office de tarification, un grand modèle d'une spécialité pharmaceutique alors qu'un petit modèle avait été délivré aux assurés.

Ce grief concerne en fait la spécialité ZYPRERA, conditionnée en 56 x10 mg, soit le grand modèle, jusqu'au 13 mars 2000 et déclarée hors marché à partir de cette date. Il est reproché à Madame A. d'avoir encore fait porter en compte de l'INAMI, après le 13 mars 2000, le grand conditionnement alors que le petit modèle, soit 28 x 10 mg avait été délivré.

L'indu a été calculé sur la différence de prix entre le petit conditionnement et le grand conditionnement, soit 2.703 francs par conditionnement soit au total à 67.575 francs.

- d'avoir fait porter en compte de l'assurance soins de santé, par l'intermédiaire de son office de tarification, des spécialités pharmaceutiques et des produits assimilés qui n'ont pas été délivrés conformément aux dispositions réglementaires.

Ce grief concerne la délivrance de produits via un mandataire à des personnes vivant dans des communautés ne se situant pas dans la même commune ou dans une commune limitrophe de l'officine.

Du fait de cette infraction, l'indu est de 150.533 francs.

2. Par sa décision dont appel du 11 février 2003, la Chambre restreinte a considéré les griefs établis, a décidé d'interdire aux organismes assureurs d'intervenir dans le coût des spécialités pharmaceutiques, préparations magistrales et produits assimilés délivrés par Madame A. pendant une période de 1 mois et ordonné le remboursement de la somme

indûment perçue à charge de l'INAMI, soit 5.406,76 €, dans les 2 mois de la notification de la décision. Cette décision fut notifiée le 5 mars 2003.

Par sa précédente décision rendue le 8 juin 2009, la présente Chambre de recours ordonnait une réouverture des débats et invitait les parties à s'expliquer et à conclure :

- sur la recevabilité de l'appel et aux dispositions légales applicables quant à ce,
- sur les raisons précises ayant entraîné l'acquiescement au pénal de Madame A. du chef d'avoir détourné au détriment de l'INAMI des montants pour une somme provisionnelle de 333.208,63 € en lui facturant des médicaments non effectivement délivrés, sur les éléments permettant de contester l'acquiescement sur ce point et sur l'état de la procédure de ce dossier pénal,
- sur l'abrogation éventuelle des dispositions légales fondant le second grief et sur les raisons de l'abrogation éventuelle des ou de la disposition légale fondant le second grief.

## **II. Positions des parties**

Madame A. fait valoir :

- qu'elle avait en stock de grands conditionnements qu'elle a délivrés après la date du 13 mars 2000,
- qu'elle a délivré deux petits conditionnements à la place d'un grand conditionnement lorsque la prescription mentionnait un grand conditionnement,
- que le médecin prescripteur avait prescrit des grands conditionnements,
- qu'elle n'a pas été en mesure de fournir les relevés de ses stocks avant l'audience de la Chambre restreinte du 11 février 2003.
- que la disposition fondant le second grief est illégale car non conforme à la loi d'habilitation, à la loi du 5 août 1991, au traité européen et au principe de la liberté d'entreprise,
- qu'elle a été acquittée par jugement du 16 juin 2008 en ce qui concerne le second grief.

A titre subsidiaire, elle sollicite que soit posée une question à la Cour constitutionnelle concernant l'article 2, 2<sup>o</sup>, alinéa 1<sup>er</sup> de l'arrêté royal du 21 octobre 1999.

L'INAMI fait valoir :

- que le recours est recevable,
- que Madame A. n'a toujours pas déposé un inventaire de ses stocks alors qu'elle s'était engagée à ce faire,
- qu'il résulte de la comparaison entre les achats et ventes de produits que c'était un petit conditionnement qui était délivré aux assurés sociaux et non deux petits en lieu et place d'un grand conditionnement,

- que selon ses déclarations, Madame A. n'avait au maximum que 14 grands conditionnements en stock,
- que les préventions vantées dans la procédure pénale sont sans rapport avec le 1<sup>er</sup> grief,
- que la Cour d'appel a déclaré le second grief établi,
- que les normes légales applicables sont régulières,
- qu'il n'y a pas lieu à prononcer une amende vu les modifications législatives intervenues.

### **III. La recevabilité**

Vu la disparition légale des Commissions d'appel, instance de recours contre les décisions de la Chambre restreinte, il n'a pas été possible pour la partie appelante d'interjeter appel devant cette juridiction. A la date du prononcé de la décision dont appel, il n'existait pas de disposition légale précisant les modalités de recours devant la Chambre de recours. Il convient dès lors de considérer que le recours introduit à titre conservatoire le 8 août 2003 est recevable.

### **IV. Discussion**

#### **Le premier grief**

1. Par son jugement du 16 juin 2008, le tribunal de 1<sup>ère</sup> instance a acquitté Madame A. de la prévention consistant à *"à différentes reprises et à tout le moins entre le 1<sup>er</sup> janvier 1996 et le 12 février 2001..., étant pharmacien, avoir détourné au détriment de l'INSTITUT NATIONAL D'ASSURANCE MALADIE INVALIDITE, en lui facturant des médicaments non effectivement délivrés pour un montant provisionnel de 333.208,63 € - rapport I.N.A.M.I. rédigé par le docteur B., médecin inspecteur et le pharmacien D., pharmacien inspecteur"*. Le tribunal a considéré que les éléments mis à sa disposition ne permettaient nullement de conclure au fondement de cette prévention. Ce jugement a été frappé d'appel. Par son arrêt du 26 mai 2010, la Cour d'appel de Liège a confirmé quant à ce le jugement entrepris.

La présente Chambre constate toutefois que les faits visés par l'instance pénale ne sont pas les mêmes que ceux vantés dans le présent litige. En effet, la présente procédure concerne le fait d'avoir fait porter à l'assurance soins de santé et indemnités des grands modèles d'une spécialité pharmaceutique alors que l'instance pénale visait le fait d'avoir facturé des médicaments non délivrés. Il en résulte que l'acquiescement au pénal ne peut influencer la présente procédure.

2. Madame A., en termes de conclusions, explique qu'elle disposait d'un stock de 14 boîtes de Zyprexa en grand conditionnement.

Il n'est pas contesté que les grands conditionnements de Zyprexa ne furent plus délivrés par la firme pharmaceutique ... à partir du 13 mars 2000. Il résulte des documents produits qu'entre le 13 mars 2000 et le 31 juillet 2000, Madame A. a délivré 14 boîtes de Zyprexa grand conditionnement et que dès lors son stock était épuisé à la fin de ce mois de juillet. Il est établi au vu des documents produits que du mois d'août 2000 au mois de décembre 2000, 24 boîtes

de Zyprexa , grands conditionnements seront portées en tarification, ce qui n'est guère possible.

Madame A. fait aussi valoir qu'à la place de délivrer un grand conditionnement, elle fournissait deux petits conditionnements, tout en ne faisant porter en compte de l'INAMI qu'un grand conditionnement, ce qui était plus avantageux pour l'INAMI. Il résulte toutefois des documents produits et notamment de la comparaison entre les tarifications de petits conditionnements et l'achat de ceux-ci qu'il est impossible que Madame A. ait pu fournir deux petits conditionnements à la place d'un grand conditionnement attesté comme délivré.

Madame A. reste en défaut d'établir, notamment en fournissant un historique et un inventaire de ses stocks, qu'elle aurait quand même pu fournir deux petits conditionnements à la place d'un grand.

Il résulte de ces considérations que Madame A., en lieu et place d'un grand conditionnement, n'a fourni qu'un petit conditionnement dans les cas repris au premier grief.

Ce grief est établi.

#### Le second grief

1. Ce grief consiste à avoir fait porter en compte de l'assurance soins de santé, par l'intermédiaire de son office de tarification, des spécialités pharmaceutiques et des produits assimilés qui n'ont pas été délivrés conformément aux dispositions réglementaires.

Ce grief concerne la délivrance de produits via un mandataire à des personnes vivant dans des communautés ne se situant pas dans la même commune ou dans une commune limitrophe de l'officine. En effet, l'arrêté royal du 21 octobre 1999, article 2,2°, alinéa 1<sup>er</sup>, modifiant l'article 26<sup>quater</sup> de l'arrêté royal du 31 mai 1985 énonce : *Il est en outre interdit à un pharmacien de délivrer un médicament via un mandataire à des personnes vivant en communauté, si cette communauté ne se situe pas dans la même commune où le pharmacien est implanté ou dans une commune limitrophe.*"

Les faits en eux-mêmes ne sont pas contestés. Madame A. soutient toutefois que la norme ne doit pas être appliquée car illégale.

Madame A. fait valoir en premier lieu que la règle instaurée a une portée uniquement économique alors que l'intervention royale ne se justifiait que dans l'intérêt de santé publique au vu de la loi du 25 mars 1964. A défaut d'habilitation, la norme doit être écartée. La présente chambre considère que la santé publique requiert le plus de contacts directs possibles entre le patient et le pharmacien lors de la délivrance de médicaments et que la réglementation critiquée a pour but de veiller à ce que chacun dispose d'un pharmacien proche de son domicile avec lequel il puisse développer des contacts personnels. La présente chambre considère dès lors que l'intervention royale se justifiait dans l'intérêt de la santé publique et que le Roi était donc habilité à prendre la norme critiquée.

Madame A. fait aussi valoir que cette disposition entrave la liberté du commerce et la libre concurrence édictée par diverses normes nationales ou internationales. La Chambre de recours relève que toutes les législations nationales ou internationales vantées par Madame A. comprennent toutes une ou des dispositions permettant au législateur belge de prendre des mesures s'opposant aux règles de la libre concurrence ou de la liberté du commerce ou limitant

celles-ci, dans les cas où l'intérêt de la santé publique et/ou l'ordre public seraient en jeu. Il résulte de cette considération que l'arrêté royal en cause pouvait être édicté dès lors que l'intérêt de la santé publique était en jeu. La présente Chambre considère que c'est à juste titre que le législateur a pu considérer qu'il était dans l'intérêt de la santé publique qu'un patient puisse avoir des contacts aisés et réguliers avec un pharmacien et que dès lors il s'imposait que le patient et le pharmacien soient situés dans une zone géographiquement proche.

2. La présente Chambre considère qu'il ne convient pas de poser une question à la Cour constitutionnelle. En effet, cette Cour est incompétente pour apprécier la régularité d'un arrêté royal pour cause de discrimination par rapport aux articles 10 et 11 de la Constitution, en ce que cet arrêté royal restreint pour certains pharmaciens la liberté de commerce. La Cour constitutionnelle, en ce cas, n'est compétente que pour apprécier la régularité d'une loi, et non d'un arrêté royal, par rapport à la Constitution.

3. Enfin, la présente Chambre relève que toutes les actions en justice entreprises à l'encontre de l'arrêté royal en cause ont été déclarées soit irrecevables, soit non fondées.

4. Il est exact que l'article 47 de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 a abrogé l'arrêté royal du 31 mai 1985. Cette abrogation ne vaut toutefois que pour l'avenir, soit à partir du 9 février 2009, et n'a pas d'effet rétroactif. La Chambre de recours doit appliquer la législation en vigueur au moment où les faits ont été commis.

Le grief est établi.

#### La sanction

Vu les modifications législatives intervenues et faisant application de la loi la plus favorable, la présente Chambre considère qu'elle ne peut prononcer de sanction en l'espèce et ne peut dès lors confirmer la décision dont recours en ce qui concerne la non intervention des organismes assureurs.

#### **Par ces motifs,**

La Chambre de recours instituée auprès du Service d'évaluation et de contrôle médicaux de l'INAMI,

composée de Monsieur KREIT D., Président, et de Madame CARLIER S. et Messieurs ANCKAERT M., PHILIPPOT P. et ELSSEN Chr., membres, assistée de Madame METENS, C. greffier,

après en avoir délibéré et statuant contradictoirement,

Madame CARLIER S. et Messieurs ANCKAERT M., PHILIPPOT P. et ELSSEN Chr. ayant rendu leur avis sans prendre part à la décision,

Ecartant comme non fondées toutes conclusions autres, plus amples ou contraires,

Reçoit l'appel, le déclare non fondé,

Confirme la décision de la Chambre restreinte, sous l'émendation qu'il n'y a pas lieu d'interdire aux organismes assureurs d'intervenir dans le coût des spécialités pharmaceutiques,

préparations magistrales et produits assimilés délivrés par Madame A. pendant une période de 1 mois.

Ainsi prononcé en langue française et en audience publique de la Chambre de recours le 13 mars 2014, à BRUXELLES, par Monsieur KREIT D., Président, assisté de Madame METENS C., Greffier.

Caroline METENS  
Greffier

Damien KREIT  
Président