

DECISION DE LA CHAMBRE DE PREMIERE INSTANCE DU 8 DECEMBRE 2017

Numéro de rôle : FA-013-16

EN CAUSE DE : **SERVICE D'ÉVALUATION ET DE CONTRÔLE MÉDICAUX,**
institué au sein de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité,
établi à 1150 Bruxelles, Avenue de Tervueren, 211 ;

Partie demanderesse ;

Représenté par le Docteur B., médecin-inspecteur-directeur, et par
Madame C., juriste.

CONTRE : **Madame A,** médecin - médecin de médecine générale "gradué",

Et

La société civile sous forme de société privée à responsabilité limitée
Cabinet Médical du Docteur A. ;

Parties défenderesses ;

Représentées par Me D, avocat.

I. LA PROCEDURE

La Chambre de première instance a pris en considération dans son délibéré les pièces inventoriées du dossier de la procédure, et notamment :

- la requête enregistrée au greffe le 22 juin 2016, par laquelle le Service d'évaluation et de contrôle médicaux de l'INAMI, ci-après dénommé le SECM, saisit la Chambre de première instance d'une contestation avec un dispensateur de soins, le Docteur A. et la SC-SPRL Cabinet médical du Docteur A.;
- la note de synthèse du SECM ;
- les conclusions et pièces des parties défenderesses ;
- les conclusions en réplique du SECM ;
- les conclusions additionnelles et de synthèse et pièces complémentaires des parties défenderesses ;
- les différentes convocations en vue de l'audience du 28 septembre 2017.

Les parties ont été entendues lors de cette audience, à la suite de quoi la cause a été prise en délibéré.

La loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 (ci-après loi ASSI) et l'arrêté royal du 9 mai 2008 fixant les règles de fonctionnement et le règlement de procédure des chambres de première instance et des chambres de recours ont été respectés dans le cadre de la procédure.

II. L'OBJET DE LA DEMANDE

Le SECM demande à la Chambre de première instance de :

- dire sa requête recevable et fondée ;
- déclarer établi le grief formulé à l'encontre des parties défenderesses pour tous les cas cités dans la note de synthèse ;
- condamner le Docteur A. paiement d'une amende administrative effective de 50.000 euros (article 142, § 1er, 5° de la loi ASSI) ;
- dire qu'à défaut de paiement des sommes dues dans les 30 jours de la notification de la décision de la Chambre de première instance, des intérêts au taux légal en matière sociale, tel que prévu à l'article 156, § 1er de la loi ASSI, seront dus, de plein droit, à compter de l'expiration du délai précité.

III. SYNTHÈSE DES FAITS

Le Docteur A. est médecin généraliste, diplômée en juin 1998. Elle exerce en société de médecin, à son cabinet situé à Elle est déconventionnée.

Le SECM a effectué une enquête la concernant, après avoir constaté qu'une infirmière, Madame E., attestait un nombre anormal de codes de perfusions (425375 et 425773), sur la base de ses prescriptions.

Ces perfusions (injections intraveineuses de fer) étaient réalisées par l'infirmière E. au cabinet médical du Docteur A.. L'infirmière était présente durant plusieurs plages horaires pendant la semaine (jamais le weekend), en même temps que le Docteur A. Leur « collaboration » n'était pas formalisée par un contrat écrit. Elle a pris fin en avril 2015.

L'examen du nombre de prescriptions de soins infirmiers indique que Madame E. était le prestataire infirmier principal du Docteur A. Elle avait convenu d'une « exclusivité » pour les perfusions réalisées dans son cabinet (déclaration de Madame E., pièce 199 du dossier du SECM).

Madame E. « rétrocédait » une partie de ses honoraires au Docteur A. pour son activité au cabinet de cette dernière, à savoir un forfait par patient (v. déclaration du 27 mai 2015 de Madame E., page 4, pièce 199 du dossier du SECM).

Le Docteur A. prescrivait aux patients la réalisation, par Madame E., d'actes techniques infirmiers consistant en perfusions de « FERLIXIT ». Ce produit n'est pas disponible en Belgique et devait être importé de l'étranger (Italie). L'infirmière E. s'approvisionnait auprès

de pharmacies de la région ... dans des circonstances douteuses, notamment sans ordonnance et sans document d'importation établi par le médecin prescripteur (l'Agence fédérale des médicaments a été informée : v. page 15 de la note de synthèse). Elle déclare s'être approvisionnée de la sorte avec l'accord du Docteur A. (PVA du 27 mai 2015, page 5, pièce 199 du dossier du SECM).

Les patients n'allaient donc pas chercher le FERLIXIT à la pharmacie. L'infirmière E. le fournissait et leur demandait une participation financière de l'ordre de 10 euros par perfusion. Les patients ne payaient pas l'acte de perfusion, qui était attesté et facturé à l'INAMI par Madame E. et sa société (via un bureau de tarification).

Le Docteur A. recevait ses patients concernés par le traitement de FERLIXIT en plusieurs consultations : la première suivie d'un bilan sanguin (effectué au laboratoire F.), la seconde pour analyser ce bilan et prescrire le traitement, une troisième pour évaluer le traitement. Les perfusions s'étaient en plusieurs séances sur une durée de quelques semaines (v. note de synthèse, page 5). Le traitement était parfois repris chez certains patients (nouveau cycle de perfusions).

Dans le cadre de l'enquête concernant le Docteur A., le SECM a procédé aux devoirs d'investigations usuels (données demandées aux organismes assureurs, auditions de tiers, etc.). Le Docteur A. a été entendue les 27 mai 2015 et 3 juin 2015. Le procès-verbal de constat a été établi le 12 juin 2015 et notifié le même jour au Docteur A. et à sa société. Celle-ci a fait valoir ses moyens de défense par courrier de son conseil du 10 mars 2016.

Le SECM a saisi la Chambre de première instance le 22 juin 2016.

IV. GRIEF

Le SECM reproche au Docteur A. d'**avoir prescrit des prestations superflues ou inutilement onéreuses**, au sens de l'article 73, § 1^{er}, alinéa 2 de la loi ASSI, infraction visée à l'article 73bis, 5° de ladite loi, pour laquelle des sanctions sont énoncées à l'article 142, §1^{er}, 5° de la loi, à savoir une amende administrative de 500 euros à 50.000 euros.

Les prestations concernées sont visées par la nomenclature (annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984) sous l'article 8, § 1^{er}, 1°, III et 2°, III (perfusions réalisées par un infirmier au domicile ou à la résidence du patient).

Plus précisément, il est reproché au Docteur A., dans le cadre de sa pratique de médecin généraliste, d'avoir prescrit des perfusions intraveineuses de fer réalisées en son cabinet par un prestataire infirmier (Madame E.), alors que :

- le traitement prescrit ne correspond pas aux critères admis pour la compensation d'une carence martiale seule ou d'une carence martiale et anémie ferriprive ;
- le médicament choisi, le FERLIXIT, trop faiblement dosé, n'est pas approprié pour la compensation rapide et efficace d'une telle carence ;

- ce médicament a nécessité une multiplication des séances de perfusion de fer et a induit des coûts supplémentaires à charge de l'assurance, outre que le patient a été exposé à des risques potentiellement dangereux à chaque séance.

Le grief est formulé pour 1.344 prestations effectuées entre le 6 mai 2013 et le 30 juin 2014, pour un montant à charge de l'assurance de 41.200,91 euros.

Dans le développement de son argumentation, le SECM expose encore (pp. 12 et s. de la note de synthèse) :

- *le contexte de l'enquête* : elle intervient après une mise en garde des autorités compétentes concernant l'administration par voie intraveineuse de médicaments contenant du fer (risque allergique, risque en cas de grossesse, nécessité d'administration du produit dans un environnement sécurisé : v. pages 12 et s. de la note de synthèse) ; le SECM précise que le FERLIXIT provient d'Italie, n'est pas disponible sur le marché belge, sa notice est en italien et son usage est exclusivement hospitalier (ce qui est précisé sur l'emballage du produit) ; ce produit a fait l'objet d'une même mise en garde en Italie le 23 octobre 2013 ;
- *les recommandations en matière de traitement de la carence en fer, suivant les ouvrages de référence* ; il en découle, en substance, que le traitement par voie orale doit être privilégié et que l'administration intraveineuse ne doit être choisie que si la voie orale est inadaptée ;
- *les effets secondaires, le calcul des doses et l'usage hospitalier, en cas de traitement de fer par voie intraveineuse* ; le SECM se réfère notamment à l'audition du professeur G., hématologue et à celle du pharmacien H., pharmacien hospitalier ; le SECM en déduit que le déficit en fer peut être compensé en une ou deux séances au moyen des produits disponibles en Belgique et que, par ailleurs, ces produits doivent être administrés en milieu hospitalier (de même que le FERLIXIT, ce qu'indique l'emballage et ce que confirme la firme SANOFI : v. page 24 de la note de synthèse) après avis d'un spécialiste.

Bien que plusieurs acteurs (infirmière et pharmacien) soient impliqués dans l'enquête, le SECM soutient que le Docteur A. porte une responsabilité à différents niveaux (p. 26 de la note de synthèse) :

- nombreux patients traités par voie intraveineuse alors que la voie orale doit être privilégiée ;
- spécialité FERLIXIT obtenue dans des conditions non réglementaires ;
- ce médicament est réservé à un usage exclusivement hospitalier alors que le Docteur A. l'a fait administrer dans son cabinet ;
- le choix de ce produit, faiblement dosé, nécessite une multiplication des séances et des coûts ;
- prise de risque à chaque séance malgré les mises en garde.

V. POSITION DES PARTIES DEFENDERESSES

À titre principal, les parties défenderesses concluent à l'irrégularité de la procédure en raison du fait que la pratique médicale du Docteur A. n'a pas été placée sous monitoring pendant minimum 6 mois comme le prévoit, selon elle de manière obligatoire, l'article 146bis, § 2, de la loi ASSI (conclusions, pages 5 à 8).

Sur le fond, les défenderesses soutiennent que le SECM ne démontre pas le caractère superflu/inutilement onéreux des prestations prescrites par le Docteur A. (v. pages 9 à 16 des conclusions). Celle-ci invoque sa liberté thérapeutique. Le SECM n'a pas comparé sa pratique avec des médecins exerçant à l'étranger dans des pays où le FERLIXIT est utilisé (notamment en Italie ou en Allemagne). Le Docteur A. soutient, entre autres, avoir « *toujours utilisé le FERLIXIT en deuxième choix, après analyse biologique au laboratoire F. et après avoir constaté que l'administration par voie orale ne donnait pas de résultat ou que le patient la supportait mal* » (conclusions, page 10). L'obtention prétendument irrégulière du FERLIXIT est une question étrangère au caractère superflu des prestations. Il en est de même du fait d'avoir administré ce médicament en son cabinet plutôt qu'à l'hôpital.

Par ailleurs, le SECM ne démontre pas de dol général et le Docteur A. dit avoir agi de bonne foi.

À titre subsidiaire, le Docteur A. sollicite la suspension du prononcé et, encore plus subsidiairement, une réduction substantielle de l'amende ainsi que le bénéfice d'un sursis total.

VI. POSITION DE LA CHAMBRE DE PREMIERE INSTANCE

1. La régularité de la procédure

L'article 73 de la loi ASSI dispose :

« § 1^{er}. Le médecin et le praticien de l'art dentaire apprécient en conscience et en toute liberté les soins dispensés aux patients. Ils veilleront à dispenser des soins médicaux avec dévouement et compétence dans l'intérêt et dans le respect des droits du patient et en tenant compte des moyens globaux mis à leur disposition par la société.

Ils s'abstiennent de prescrire, d'exécuter ou de faire exécuter des prestations superflues ou inutilement onéreuses à charge du régime d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

(...).

§ 2. Le caractère inutilement onéreux ou superflu de ces prestations s'évalue selon la procédure prévue à l'article 146bis, § 1^{er}, sur base d'un ou de plusieurs indicateurs de déviation manifeste définis par le Conseil national de la promotion de la qualité par rapport à des recommandations de bonne pratique médicale.

(...).

§ 4. A défaut d'indicateurs de déviation manifeste visés au § 2, la pratique est comparée selon la procédure prévue à l'article 146bis, § 2, avec la pratique de dispensateurs normalement prudents et diligents placés dans des circonstances

similaires. Il est tenu compte entre autres d'informations scientifiques, acceptées par des associations et/ou institutions scientifiques qui bénéficient d'une notoriété générale. »

En l'espèce, il n'est pas contesté qu'il n'existe pas d' « indicateurs de déviation manifeste » permettant d'évaluer le caractère inutilement onéreux ou superflu des prestations litigieuses. C'est dès lors la procédure prévue à l'article 146bis, § 2 de la loi ASSI (auquel renvoie l'article 73, § 4) qui est applicable en l'espèce.

Suivant cette dernière disposition :

« § 2. Le Service d'évaluation et de contrôle médicaux recueille après information reçue des organismes assureurs, d'une commission de profils ou de sa propre initiative, les données relatives aux prestations visées à l'article 73, § 4. Les constats communiqués par les commissions de profils ont force probante jusqu'à preuve du contraire. Ils sont utilisés comme tels par le personnel d'inspection du Service d'évaluation et de contrôle médicaux pour constater les infractions visées à l'article 73bis.

Le placement sous monitoring a lieu pour une durée minimale de six mois. Cette mesure d'enquête et sa date de début sont portées à la connaissance du dispensateur de soins, il lui est également rappelé les recommandations qui s'appliquent à sa pratique ainsi que les mesures qui peuvent être prises en cas d'infractions à l'article 73bis. Aucun recours n'est ouvert contre cette mesure.

Les commissions de profils peuvent inviter le Service d'évaluation et de contrôle médicaux à placer des dispensateurs sous monitoring sur la base d'un dossier motivé. Le fonctionnaire-dirigeant informe le Comité des suites données aux demandes des commissions de profils.

Après analyse des données recueillies par le Service d'évaluation et de contrôle médicaux, les fonctionnaires visés à l'alinéa 1^{er} dressent un procès-verbal de constat qui est notifié au dispensateur de soins conformément à l'article 142, § 2, en l'invitant à communiquer ses moyens de défense écrits dans un délai d'un mois.

Ces moyens sont communiqués au Comité qui, après les avoir examinés, peut décider :

1° de classer le dossier sans suite ;

2° de clôturer le dossier par un avertissement ;

3° de charger le fonctionnaire-dirigeant de saisir la Chambre de première instance de l'affaire et, s'il échet, d'en avertir simultanément, par lettre recommandée la personne physique ou morale visée à l'article 164, alinéa 2.

Les décisions visées aux points 1° et 2° de l'alinéa précédent peuvent être contestées par le fonctionnaire-dirigeant du Service d'évaluation et de contrôle médicaux devant la Chambre de première instance. »

Ainsi que l'expose le SECM, cette disposition introduite par la loi du 13 décembre 2006 (portant dispositions diverses en matière de santé) remplace l'ancien article 141, § 3 de la loi ASSI, tel qu'applicable suite à la loi du 24 décembre 2002, lequel laissait au Comité la faculté, soit d'infliger une amende administrative au dispensateur, soit de lui adresser un satisfecit, soit d'approfondir l'analyse en plaçant la totalité de la pratique sous monitoring.

Les travaux préparatoires de la loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé renseignent notamment, à propos de la procédure modifiée par cette loi (Doc. parl., Chambre, Exposé des motifs, sess. 2005-2006, n°51-2594/001, p. 52) :

« La mise sous monitoring par décision du Comité ne se justifie pas. Il ne s'agit pas d'une mise en accusation dont le dispensateur doit se défendre. Sa situation juridique n'en est pas affectée et la mesure ne lui porte pas préjudice. Cette mise sous monitoring est en réalité une mesure de contrôle qui relève des attributions normales du Service d'évaluation et de contrôle médicaux. Le projet prévoit donc qu'elle est décidée par le Service d'évaluation et de contrôle médicaux. Après la mise sous monitoring, c'est bien entendu au Comité qu'il appartient de décider des suites à réserver au dossier. (art.97) »

Le placement sous monitoring est une mesure d'enquête/d'instruction (le texte néerlandais des travaux préparatoires utilise le terme « *onderzoeksmaatregel* ») destinée à permettre au SECM de disposer des données qu'il soumettra ensuite au Comité appelé à décider des suites à réserver au dossier (classement sans suite, avertissement ou saisine de la Chambre de première instance).

Il n'apparaît pas du texte de l'article 146*bis*, § 2 que le SECM soit obligé de décider, dans tous les cas, du placement sous monitoring, alors qu'il s'agissait précédemment d'une faculté dont disposait le Comité. Rien n'indique que le législateur aurait eu pour intention de rendre cette formalité obligatoire et non simplement de confier la décision de placement sous monitoring au SECM, chargé de mener l'enquête, plutôt qu'au Comité, chargé de se prononcer sur les suites à donner au dossier.

Il appartient au SECM de « *décider* » de mettre en œuvre cette procédure de monitoring, selon les besoins de l'enquête (pour « *approfondir l'analyse* » suivant les termes de l'ancien article 141, § 3 de la loi ASSI). Cette mesure ne se justifie que quand elle est nécessaire afin d'établir une surconsommation suite à une comparaison de la pratique du dispensateur concerné avec celle du dispensateur normalement prudent et diligent placé dans des circonstances similaires.

L'absence de placement sous monitoring n'invalide donc pas la procédure (en ce sens voyez la décision de la Chambre de recours du 26 septembre 2013, n°NB-009-12, disponible sur le site www.inami.fgov.be).

On relèvera, en outre, que le placement sous monitoring de la pratique médicale du Docteur A. n'aurait eu, en l'espèce, aucun sens.

En effet, au-delà d'un grief de surconsommation, le SECM reproche au Docteur A. de prescrire des soins infirmiers réalisés dans son cabinet au moyen d'un produit :

- à usage exclusivement hospitalier ;
- dont les risques venaient d'être rappelés par une campagne européenne ;

- non disponible en Belgique et dont les conditions d'approvisionnement étaient jugées irrégulières par le SECM.

Le SECM ne pouvait dès lors en aucun cas laisser le Docteur A. persister dans ses agissements pendant une période de monitoring de minimum six mois.

Le fait que le monitoring ne soit pas obligatoire en l'absence d'indicateurs de déviation manifeste n'entraîne aucune différence de traitement entre médecins, comme le soutient le Docteur A. (page 8 de ses conclusions). En effet, la loi ne prévoit pas un traitement différencié entre médecins ; elle prévoit une procédure distincte, selon qu'il existe ou non des indicateurs de déviation manifeste concernant des prestations de soins.

La Chambre ne voit pas en quoi le droit à la sécurité juridique du Docteur A. aurait été violé au motif que la brochure d'information du SECM décrit la procédure de contrôle de la surconsommation comme comportant une mise sous monitoring. Le Docteur A. indique-t-elle par là qu'elle aurait adopté un autre comportement si cette brochure précisait explicitement que le monitoring est facultatif ? Si tel est le cas, le Docteur A. ne serait de toute évidence pas de bonne foi et ne pourrait pas se prévaloir de ce principe (ni du principe de « légitime » confiance). En réalité, il n'existe aucun lien causal entre les mentions de cette brochure et l'attitude adoptée par le Docteur A., de sorte que son droit à la sécurité juridique n'est d'aucune manière violé.

Enfin, le Docteur A. affirme avoir cessé de prescrire ledit produit suite au contrôle du SECM (ses conclusions, page 6) et la collaboration avec l'infirmière E. a pris fin en avril 2015, soit pendant l'enquête, de sorte qu'un placement sous monitoring devenait de toute manière sans objet, la pratique litigieuse, à comparer à celle d'autres dispensateurs, ayant pris fin.

La procédure est régulière.

2. Examen du grief lié à la prescription de prestations superflues ou inutilement onéreuses

2.1. Principes

Suivant l'article 73 de la loi ASSI :

« § 1er. Le médecin et le praticien de l'art dentaire apprécient en conscience et en toute liberté les soins dispensés aux patients. Ils veilleront à dispenser des soins médicaux avec dévouement et compétence dans l'intérêt et dans le respect des droits du patient et en tenant compte des moyens globaux mis à leur disposition par la société.

Ils s'abstiennent de prescrire, d'exécuter ou de faire exécuter des prestations superflues ou inutilement onéreuses à charge du régime d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

(...)

L'article 73bis, 5° de la loi ASSI interdit aux dispensateurs de soins (et assimilés), sous peine d'être sanctionné, de prescrire des prestations superflues ou inutilement onéreuses :

« Sans préjudice d'éventuelles poursuites pénales et/ou disciplinaires et nonobstant les dispositions des conventions ou des accords visés au Titre III, il est interdit aux dispensateurs de soins et assimilés, sous peine des mesures énoncées à l'article 142, § 1er :

(...)

5° de prescrire des prestations visées à l'article 34, superflues ou inutilement onéreuses au sens de l'article 73 (...) ».

2.2. Application

Le SECM démontre que le Docteur A. a, librement et consciemment, prescrit des prestations superflues ou inutilement onéreuses. Le grief est établi.

En effet, il ressort de l'enquête du SECM que le Docteur A. a prescrit et fait réaliser de nombreuses perfusions de fer à certains de ses patients, sans leur avoir prescrit, en première intention, un traitement par voie orale, alors que ce traitement constitue la « *préférence thérapeutique* » (voir l'article des professeurs SURBEK et WUILLEMAIN produit en pièce 2 du dossier des défenderesses) et que le traitement par voie intraveineuse est subsidiaire et n'est indiqué que dans des situations particulières.

La documentation à laquelle se réfèrent les deux parties confirme sans ambiguïté que le traitement par voie orale constitue la thérapie de base et que ce n'est que si ce traitement est impossible ou inadapté à la personne qu'un traitement par voie intraveineuse est justifié.

Cette restriction est rappelée dans la notice en italien du produit FERLIXIT (voir pièce 6 du dossier des défenderesses (et traduction) ; 5^{ème} ligne, avant la mention des contre-indications ; voyez également, en milieu de notice, l'avertissement suivant lequel l'administration parentérale doit demeurer limitée aux « *cas strictement nécessaires* »).

À noter que l'emballage du FERLIXIT avertit que le produit est réservé à un usage exclusivement hospitalier, ce dont n'a pas tenu compte le Docteur A., qui ne peut sérieusement soutenir n'avoir pas constaté cette mention. S'il est vrai que le lieu où les perfusions ont été réalisées n'implique pas en soi leur caractère superflu, le fait que le produit soit destiné à un usage exclusivement hospitalier ne fait que confirmer qu'une injection de fer par perfusion ne constitue pas une prestation de soins ordinaire destinée à être massivement prescrite dans le cadre d'une pratique de médecine générale.

Il ressort tant des déclarations du Docteur A. que de celles des patients interrogés que le traitement par voie intraveineuse n'était pas proposé en second choix après constat de l'impossibilité avérée du traitement par voie orale.

Ainsi, dans le cas de la patiente Madame K., il ressort des déclarations du Docteur A. (pièce 115 du dossier du SECM ; pages 4 et 5 du PVA du 3 juin 2015) que c'est au cours d'une même consultation (la deuxième, au moment de la réception du bilan sanguin) qu'elle a prescrit des perfusions de FERLIXIT, au lieu du traitement par voie orale qui aurait été envisagé en première intention et ce, alors même que la patiente n'avait pas essayé ce traitement par voie orale et qu'aucune contre-indication n'était avérée.

Madame K. déclare (pièce 1845 du dossier du SECM ; Nous soulignons) :

« Je suis allée chez le Dr. A. qui m'a prescrit une prise de sang complète. J'ai eu plusieurs résultats inquiétants : intolérance au gluten – à l'œuf – à la caséine – au soja et le Fer était à « 13 » je pense (...). Suite à cela elle m'a conseillé la perfusion de Fer et comme j'étais trop bas dans le taux de fer et qu'elle m'a dit que, par voie orale, cela prendrait du temps et que le résultat n'était pas garanti, on a fait les baxters ».

Il est dès lors établi que, pour cette patiente, le Docteur A. n'a pas privilégié le traitement par voie orale malgré l'absence de contre-indication avérée.

C'est également lors d'une même consultation que le Docteur A. a prescrit un traitement de fer par voie intraveineuse au lieu de la voie orale, à la patiente Madame L. (pages 6 et 7 du PVA, pièce 116 du dossier du SECM).

Or, cette dernière déclare (pièce 1387 du dossier du SECM ; Nous soulignons) :

« Elle m'a proposé un choix de prise de fer : soit par la bouche ou soit par injection (perfusion). On a discuté et on a pesé le pour et le contre. J'ai opté pour les perfusions ».

Comme dans le cas de Madame K., le Docteur A. prescrit un traitement par injection sans aucune contre-indication avérée du traitement par voie orale.

Il en est de même de la patiente Madame M., dont les déclarations ne révèlent aucune impossibilité avérée de prise de fer par voie orale. Au contraire, Madame M. explique avoir déjà pris du fer par voie orale avant consultation du Docteur A. et ne pas l'avoir pris régulièrement « par oubli » (et non pas parce qu'elle ne l'aurait pas toléré). Le Docteur A. lui a prescrit le traitement par voie intraveineuse sans privilégier la voie orale en premier lieu : « elle me disait qu'avec le by pass les gélules seraient moins efficaces et elle m'a donc prescrit les baxters » (pièce 356 du dossier du SECM). De plus, Madame M. ne s'est pas rendue à toutes les séances de perfusion (en raison du prix et de soucis familiaux) et explique :

« (...) vu la fatigue importante malgré les 10 baxters, j'ai demandé à Mme A. de refaire d'autres examens. Elle n'a pas voulu si ce n'est que je refasse 10 baxters. Elle privilégiait le traitement » (pièce 357 du dossier du SECM).

Le patient Monsieur N. déclare encore (pièce 851 du dossier du SECM) :

« Elle m'a expliqué que j'en avais pour des années en prenant du fer par la bouche. C'est ça que je trouvais bizarre par rapport à la Croix Rouge qui voyait à la prise de sang que j'avais du fer en dessous de tout et qu'il me donnait 2 petits cachets de fer... Donc on a choisi un traitement + rapide. Le médecin m'a fait 7 baxters d'affilée ».

Enfin, la patiente Madame O. déclare ne pas avoir de problème de santé, avoir reçu deux séries de perfusions de fer sur prescription du Docteur A. *sans avoir jamais eu de comprimés de fer à prendre auparavant* (pièce 1173 du dossier du SECM).

Le Docteur A. ne peut donc être suivie lorsqu'elle affirme (conclusions, page 10) avoir « *toujours utilisé le FERLIXIT en deuxième choix, après analyse biologique au laboratoire F. et après avoir constaté que l'administration par voie orale ne donnait pas de résultat ou que le patient la supportait mal* » (Nous soulignons).

À l'inverse, le SECM soutient à juste titre que la décision du traitement par perfusion était prise dès la seconde consultation lors de la prise de connaissance du bilan sanguin de départ (conclusions, page 7).

Le SECM souligne que la pratique du Docteur A. est « *complètement hors norme* », ce qui est avéré :

- par le nombre très élevé de perfusions administrées sur une courte période (1.344 prestations attestées par l'infirmière entre le 6 mai 2013 et le 30 juin 2014 ; dont coût pour l'assurance de 41.200,91 euros ; la note de synthèse chiffre le nombre de patients concernés sur cette même période à 259 : voir page 22) ;
- par le mode d'approvisionnement du médicament FERLIXIT (sans ordonnance et sans document d'importation) ;
- et par le lieu de prestation des soins infirmiers (en cabinet médical et non en hôpital).

Il est établi que le Docteur A. a prescrit un traitement par perfusion à de nombreux patients qui ne présentaient qu'une simple carence en fer, sans avoir privilégié le traitement prioritaire de la voie orale.

Il convient de souligner que plusieurs des patients interrogés déclarent ne pas rencontrer de problèmes de santé particulier (voyez notamment les déclarations de Mmes O., K. et M. N.). C'est d'ailleurs au vu du profil des patients de l'infirmière E. (patients relativement jeunes et sans graves problèmes de santé) que l'enquête a été entamée.

Le caractère superflu des perfusions de FERLIXIT est encore confirmé par la déclaration du Professeur G. (v. déclaration en pièces 132 et s. du dossier du SECM) ainsi que par les références documentaires, concordantes, auxquelles se réfère le SECM en pages 15 et 16 de la note de synthèse.

Le grief de surconsommation est établi, indépendamment de l'examen surabondant des autres aspects reprochés au Docteur A. tels que :

- produit obtenu de l'étranger sans ordonnance et sans le document d'importation (absence de traçabilité du produit par rapport au patient individuel) ;
- usage d'un produit non disponible en Belgique permettant de contourner les contraintes liées au remboursement des spécialités disponibles en Belgique (spécialités permettant,

suivant les déclarations du Professeur G., de remédier à la carence en fer en une ou deux séances de perfusion) ;

- traitement en cabinet alors que le médicament est réservé à un usage en hôpital ;
- prise de risque :
 - o certains patients interrogés renseignent avoir pu quitter le cabinet directement après la perfusion, sans respecter le temps d'attente de 30 minutes, p. ex. Madame L. (voir pièce 1388 du dossier du SECM) ;
 - o les perfusions réalisées pour Madame E. (en tant que patiente) ont été faites à son domicile « *sans aucun contrôle médical* » (pièce 202 du dossier du SECM) ;
 - o quelques-uns des dossiers infirmiers de Madame E. mentionnent des incidents dans l'évaluation des soins lors de la perfusion ou après (v. note de synthèse, p. 5) ;
- ignorance de la campagne de mise en garde sur l'usage de spécialités à base de fer pour injection intraveineuse.

L'infraction « surconsommation » visée à l'article 73bis, 5°, de la loi ASSI a été commise librement et consciemment par le Docteur A., qui n'établit aucune cause de justification crédible et n'établit pas être de bonne foi, laquelle est de toute manière inopérante. Les infractions visées à l'article 73bis de la loi ASSI sont en effet des « délits contraventionnels et réglementaires » ; la peine est encourue par le seul fait de la transgression des prescriptions légales et abstraction faite de l'intention de l'auteur, la bonne foi du contrevenant étant complètement inopérante (S. HOSTAUX, *Le contrôle médical en assurance obligatoire soins de santé - Législation et contentieux (II)*, J.T.T., 2007, pp. 393 et les références citées en note 11 ; voir également C.-E. CLESSE, *Droit pénal social*, 2^{ème} éd., coll. R.P.D.B., Bruxelles, Bruylant, 2016, p. 495 et s.).

Le grief est établi.

3. La sanction administrative

L'article 142, § 1^{er}, de la loi ASSI sanctionne comme suit le dispensateur de soins ayant prescrit des prestations superflues ou inutilement onéreuses :

« Sans préjudice d'éventuelles sanctions pénales et/ou disciplinaires, les mesures suivantes sont appliquées aux dispensateurs de soins et assimilés qui ne se conforment pas aux dispositions de l'article 73bis :

(...)

5° une amende administrative de 500 euros à 50.000 euros en cas d'infraction aux dispositions de l'article 73bis, 5° (...) ».

Le SECM demande à la Chambre d'infliger l'amende administrative maximale de 50.000 euros, justifiant ce montant par les circonstances déjà décrites *supra* (comportement inacceptable du Docteur A. en sa qualité de dispensateur de soins, caractère dangereux des prestations prescrites, préjudice pour les finances publiques (indu de 41.200,91 euros), recours à un produit non disponible en Belgique permettant de contourner les contraintes liées à la prescription d'un médicament disponible en Belgique, etc.).

Le grief étant établi, la Chambre de première instance estime y avoir lieu d'infliger une amende administrative au Docteur A., en tenant compte de ces différentes circonstances, mais aussi en respectant une certaine proportionnalité et en retenant l'absence d'antécédents.

La Chambre fixe le montant de l'amende à 25.000 euros.

Le sursis d'une durée d'un à trois ans peut être accordé lorsque, dans les trois ans précédant le prononcé, aucune amende administrative n'a été infligée ni aucun remboursement de prestations indues n'a été imposé à l'intéressé par une instance administrative ou juridictionnelle au sein ou auprès de l'Institut (article 157 de la loi ASSI). Le sursis est révoqué de plein droit lorsque le dispensateur est condamné du chef d'une nouvelle infraction visée à l'article 73bis, commise pendant le délai d'épreuve.

Compte tenu de l'absence d'antécédents dans les 3 ans précédant le prononcé de la présente décision dans le chef du Docteur A., la Chambre de première instance estime qu'il y a lieu d'assortir la condamnation à l'amende administrative d'un sursis partiel, fixé à 50% du montant de l'amende, pendant un délai d'épreuve de 3 ans.

L'amende effective est dès lors de 12.500 euros.

**PAR CES MOTIFS,
LA CHAMBRE DE PREMIERE INSTANCE,**

Statuant après un débat contradictoire,

Déclare l'action du SECM recevable et partiellement fondée,

Déclare établi le grief formulé à l'encontre des parties défenderesses pour tous les cas cités dans la note de synthèse,

Condamne le Docteur A. au paiement d'une amende administrative de 25.000 euros (article 142, § 1er, 5° de la loi ASSI) et assortit cette condamnation d'un sursis de 50% pendant une durée de trois ans, de sorte que l'amende effective s'élève à 12.500 euros,

Dit qu'à défaut de paiement des sommes dues dans les 30 jours de la notification de la décision de la Chambre de première instance, des intérêts au taux légal en matière sociale, tel que prévu à l'article 156, § 1er de la loi ASSI, seront dus, de plein droit, à compter de l'expiration du délai précité.

La présente décision est prise par la Chambre de première instance, composée de Monsieur François-Xavier HORION, Président, les Drs Chantal NEIRYNCK, Michel COBUT, Daniel LECLERCQ et Jean-Claude LOKIETEK, membres, assistés de Madame Dominique HONVAULT, greffier.

Et prononcée à l'audience du 8 décembre 2017 par Monsieur François-Xavier HORION, Président, assisté de Madame Dominique HONVAULT, greffier.

Dominique HONVAULT
Greffier

François-Xavier HORION
Président