

KAMER VAN EERSTE AANLEG

BESLISSING dd. 20/01/2026

Algemeen rolnummer: NA-002-25

2023-XXXXXX-G-XX-XXX-00005

A.R.: 05/26

Betreft :

Riziv-Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle (verder afgekort: **DGEC**), openbare instelling van sociale zekerheid met zetel te 1210 Brussel, Galileelaan, 5/01 met KBO-nr.: 0206.653.946

eiser, voor wie zijn verschenen, de heer E..., sociaal-inspecteur en de heer F..., jurist, ambtenaren bij eiser.

Tegen

Mevrouw **A...**, apotheker, XXXX te XXXX met Riziv-nr.: 2XXXXXXXX XXX

Eerste verweerster

en

B... met maatschappelijke zetel te XXXX, XXXXmet KBO-nr.: XXXX.XXX.XXX

Tweede verweerster

beiden, met als raadslieden Meester C... en Meester D..., advocaten te XXXX, XXXX, XXXX.

Op de openbare terechtzitting van 18 november 2025 heeft geen enkele partij de toepassing gevraagd van artikel 18, § 2, tweede lid van het Koninklijk besluit van 9 mei 2008 tot bepaling van de werkingsregels en het Procedurereglement van de Kamers van eerste aanleg en van de Kamers van beroep bij de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle van het Riziv.

I. RETROACTEN

Gelet op de gedingstukken, in het bijzonder:

- Het verzoekschrift van eiser van 12.03.2025, neergelegd op de griffie van de Kamer van eerste aanleg op 12.03.2025, ter kennis gegeven aan verweerder op 13.03.2025;
- De conclusies van verweersters van 06.06.2025, ontvangen op de griffie van de Kamer van eerste aanleg op 11.06.2025;
- De repliekconclusies van eiser van 22.07.2025, neergelegd op de griffie van de Kamer van eerste aanleg op 22.07.2025;
- De repliekconclusies van verweersters van 15.09.2025, ontvangen op de griffie van de Kamer van eerste aanleg op 15.09.2025;
- De vaststelling van rechtsdag op 18.11.2025.

Gehoord op de zitting van 18 november 2025:

- de heer F... en de heer E... namens eiser.
- Mr. C..., Mr. D... en mevrouw A... namens verweersters.

De debatten worden gesloten, de zaak in beraad genomen en voor uitspraak gesteld op 20 januari 2026, eerste nuttige zitting van de Kamer van eerste aanleg.

II. FEITEN

De DGEC verrichtte een thematisch onderzoek. Als een apotheker een voorschrift verwerkt, dient een 2D-matrix op de verpakking te worden ingelezen (een barcode). Op deze manier kunnen de tarifieringsdiensten als tussenschakel de gescande codes meedelen aan de verzekeringsinstellingen en het RIZIV. Met het oog op de toepassing van de derdebetalersregeling, neemt het RIZIV de verstrekking ten laste, zelfs al werd de 2D-matrix niet ingelezen. Het scannen van de QR-code is evenwel een bewijs dat het product aanwezig was in de apotheek, en effectief over de toonbank is gegaan.

De DGEC ging op nationaal niveau na in welke apotheken er geen 2D-matrix werd ingelezen voor bepaalde geneesmiddelen. Dit gaf een lijst van 9 apotheken, en B... stond op de tweede plaats. De DGEC maakte voor B... een selectie van de specialiteiten, waarvan de 2D-matrix niet werd ingelezen. Er werd geselecteerd op basis van de totale prijs per specialiteit. Alle specialiteiten waarvan het aangerekend bedrag hoger was dan 500 euro, werden vervolgens gecontroleerd. Dit gaf een lijst met 8 farmaceutische specialiteiten (*zie infra –III.*)

Op basis van dit onderzoek concludeerde de DGEK dat deze 8 geneesmiddelen stelselmatig werden aangerekend aan de verplichte ziekteverzekering (getarifeerd), zonder dat de verpakkingen daadwerkelijk waren afgeleverd aan de patiënt.

Op 04.09.2024 werd mevrouw A... hierover verhoord als verdachte. Onmiddellijk na afloop van dit verhoor voerde de sociale inspectie van de DGEK een nieuwe controle uit in de apotheek, waarbij de formele verplichtingen verbonden aan het statuut van huisapotheker werden nagezien (inzonderheid het opstellen van actuele medicatieschema's). Eveneens op 04.09.2024 werd mevrouw G... verhoord als getuige, de moeder van een minderjarige patiënt, aan wie een van de 8 geneesmiddelen werd verkocht.¹ Op 27.09.2024 stelde de DGEK vervolgens een proces-verbaal van vaststelling op, waarbij aan de verwerende partijen twee tenlasteleggingen ter kennis werden gebracht : (1) de aanrekening van niet-afgeleverde verstrekkingen met betrekking tot de 8 voormelde geneesmiddelen, en (2) de aanrekening van niet-conforme verstrekkingen met betrekking tot het honorarium van huisapotheker (*zie infra – III.*).

Mevrouw A... ging niet akkoord met (alle) vaststellingen van de DGEK, en formuleerde opmerkingen. De DGEK ging op 06.12.2024 over tot verhoor van de XXXX tarifieringsdienst als getuige. Op 11.12.2024 werd mevrouw A... vervolgens opnieuw verhoord als verdachte.

De DGEK volhardde in haar standpunt, en leidde met een verzoekschrift dd. 12.03.2025 de huidige procedure in voor de Kamer van Eerste Aanleg, strekkende tot terugbetaling van onterecht betaalde ziekteverzekeringsprestaties en administratieve sanctionering voor de twee tenlasteleggingen, vermeld in het proces-verbaal van vaststelling dd. 27.09.2024.

III. TENLASTELEGGINGEN

De Kamer van Eerste Aanleg neemt met volle rechtsmacht kennis van de geschillen betreffende inbreuken op de ziekteverzekeringswetgeving gepleegd door zorgverleners. (art. 144 ZIV-Wet) Hieruit volgt dat de Kamer de tenlasteleggingen kan herschikken als volgt.

Aan mevrouw A... worden de volgende inbreuken ten laste gelegd.

Tenlastelegging A

Het opstellen, laten opstellen, afleveren of laten afleveren van reglementaire documenten die de terugbetaling van de geneeskundige verstrekkingen mogelijk maken terwijl de verstrekkingen niet werden verleend of afgeleverd of wanneer zij werden verleend of afgeleverd gedurende een tijdelijke of definitieve periode van verbod tot uitoefening van het beroep

¹ Meer bepaald HEMLIBRA. Dit medicijn stimuleert de eiwitten die nodig zijn om de natuurlijke bloedstolling te activeren en het bloedstollingsproces te herstellen voor mensen met hemofilie A, een bloedstoornis die een tekort aan stollingseiwitten veroorzaakt.

met name het aanrekenen van verpakkingen van farmaceutische specialiteiten aan de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, terwijl die niet werden afgeleverd;

inbreuk op artikel 73bis, 1°, van de ZIV-wet;

sanctioneerbaar op basis van artikel 142, §1,1° van de ZIV-Wet met 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 tot 200 pct. van de waarde van de terugbetaling;

Met betrekking tot in totaal 54 verstrekkingen, voor de afleveringsdata van 01.10.2021 tot en met 31.01.2024, voor een onverschuldigd bedrag van in totaal² **€ 282.798,53;**

Weerhouden CNK's³

Geneesmiddel	CNK	Producent of leverancier
HEMLIBRA 150 MG/ML	3747326	ROCHE
SPEEDICATH STANDARD TIEMANN MAN CH 14 40CM	1761469	COLOPLAST BELGIUM
BENEPALI 50 MG/ML	3518354	BIOGEN BELGIUM
ORENCIA 125 MG/ML	3018215	BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM
GENOTONORM 12 MG (GOQUICK)	2764488	PFIZER
ROACTEMRA 162 MG	3739364	ROCHE
XGEVA 120 MG	2883304	AMGEN
COSENTYX 300 MG/2 ML	4285482	NOVARTIS PHARMA

Ten aanzien van de eerste verweerster

A1

Te XXXX en elke plaats waar de zorgverlener haar professionele activiteit uitoefent, meermaals in de periode van 01.10.2021 tot en met 31.01.2024, met betrekking tot 34 verpakkingen van het geneesmiddel HEMLIBRA 150 MG/ML (CNK 3747326);

A2

Te XXXX en elke plaats waar de zorgverlener haar professionele activiteit uitoefent, meermaals in de periode van 01.10.2021 tot en met 31.01.2024, met

² Het bedrag van de tenlastelegging werd op basis van bijkomende informatie aangepast van € 287.640,77 naar € 282.798,53. Op 25.11.2024 ontving de Dienst een gedeeltelijke terugbetaling van € 985,69 voor COSENTYX, € 734,89 voor ROACTEMRA en € 1.456,27 voor BENEPALI.

³ De CNK-code is een uniek identificatienummer per verpakkingsvorm, dat toegekend wordt aan alle geneesmiddelen en (para)farmaceutische producten.

betrekking tot 10 verpakkingen van het geneesmiddel SPEEDICATH STANDARD TIEMANN MAN CH 14 40CM (CNK 1761469);

A3

Te XXXX en elke plaats waar de zorgverlener haar professionele activiteit uitoefent, meermaals in de periode van 01.10.2021 tot en met 31.01.2024, met betrekking tot 1 verpakking van het geneesmiddel BENEPALI 50 MG/ML (CNK 3518354);

A4

Te XXXX en elke plaats waar de zorgverlener haar professionele activiteit uitoefent, meermaals in de periode van 01.10.2021 tot en met 31.01.2024, met betrekking tot 3 verpakkingen van het geneesmiddel ORENCIA 125 MG/ML (CNK 3018215);

A5

Te XXXX en elke plaats waar de zorgverlener haar professionele activiteit uitoefent, meermaals in de periode van 01.10.2021 tot en met 31.01.2024, met betrekking tot 7 verpakkingen van het geneesmiddel GENOTONORM 12 MG GOQUICK (CNK 2764488);

A6

Te XXXX en elke plaats waar de zorgverlener haar professionele activiteit uitoefent, meermaals in de periode van 01.10.2021 tot en met 31.01.2024, met betrekking tot 1 verpakking van het geneesmiddel ROACTEMRA 162 MG (CNK 3739364);

A7

Te XXXX en elke plaats waar de zorgverlener haar professionele activiteit uitoefent, meermaals in de periode van 01.10.2021 tot en met 31.01.2024, met betrekking tot 2 verpakkingen van het geneesmiddel XGEVA 120 MG (CNK 2883304);

A8

Te XXXX en elke plaats waar de zorgverlener haar professionele activiteit uitoefent, meermaals in de periode van 01.10.2021 tot en met 31.01.2024, met betrekking tot 1 verpakking van het geneesmiddel COSENTYX 300 MG/2 ML (CNK 4285482);

Tenlastelegging B

Het opstellen, laten opstellen, afleveren of laten afleveren van reglementaire documenten die de terugbetaling van de geneeskundige verstrekkingen mogelijk maken terwijl de verstrekkingen niet voldoen aan de voorwaarden bepaald in de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, in haar uitvoeringsbesluiten en verordeningen, in de overeenkomsten en akkoorden gesloten krachtens deze zelfde wet en/of wanneer de verstrekkingen beoogd in artikel 34 van diezelfde wet werden voorgeschreven gedurende een tijdelijke of definitieve periode van verbod tot uitoefening van het beroep

met name het aanrekenen van het honorarium voor huisapotheker aan de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, terwijl deze niet conform werd uitgevoerd;

inbreuk op artikel 73bis, 2°, van de ZIV-Wet;

sanctioneerbaar op basis van artikel 142, §1,2° ZIV-Wet met de terugbetaling van de waarde van de verstrekkingen die ten onrechte aan de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging werden ten laste gelegd en/of een administratieve geldboete van 5 tot 150 pct. van de waarde van de terugbetaling.

met betrekking tot 76,84 pct. van de verstrekkingen voor de afleveringsdata van 02.10.2021 tot en met 29.02.2024 voor een onverschuldigd bedrag van in totaal € 42.111,02.

ten aanzien van de eerste en de tweede verweerster

Te XXXX en elke plaats waar de zorgverlener haar professionele activiteit uitoefent, meermaals in de periode van 02.10.2021 tot en met 29.02.2024 met betrekking tot de verstrekking honorarium huisapotheker (Ncl. 5521059)

IV. NORMKADER

Wettelijke en/of reglementaire basis voor de tenlastelegging (ten tijde van de inbreuk) voor tenlastelegging A

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

TITEL I.- ALGEMENE BEPALINGEN

Art. 2. In deze gecoördineerde wet wordt verstaan:

(...)

n) onder "zorgverlener", de beoefenaars van de geneeskunst, de kinesitherapeuten, de verpleegkundigen, de paramedische medewerkers, de zorgkundigen, de verplegingsinrichtingen, de inrichtingen voor revalidatie en herscholing en de andere diensten en instellingen. Worden voor de toepassing van de artikelen 73bis, 142 en 144 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;

(...)

r) onder « farmaceutische specialiteit », een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend hetzij door de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft of zijn afgevaardigde overeenkomstig artikel 6 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, hetzij door de Europese Commissie overeenkomstig het Gemeenschapsrecht.

(...)

Art. 9quater.

§ 1. Onverminderd de artikelen 30, 138 en 150 van deze wet en artikel 278 van de programmawet (I) van 24 december 2002 heeft het Instituut toegang tot de gegevens bedoeld in artikel 2, eerste lid, 6° en 7°, van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid, waarover de verzekeringsinstellingen beschikken in het kader van de toepassing van deze gecoördineerde wet.

Die gegevens worden voorafgaand gecodeerd door de verzekeringsinstelling en overgezonden aan een intermediaire organisatie in de zin van de artikel 5, 8°, van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen, die ze een tweede maal codeert alvorens ze worden overgemaakt aan het Intermutualistisch Agentschap. Het Intermutualistisch Agentschap beheert die gegevens als onderaannemer van de verzekeringsinstellingen in een datawarehouse.

Deze gegevens kunnen enkel gedecodeerd worden wanneer dit noodzakelijk is voor de in § 2, 1°, 2° en 4°, b), bedoelde wettelijke doeleinden.]

§ 2. De toegang van het Instituut tot de in § 1 bedoelde gegevens, wordt in verhouding tot de opdrachten van elke dienst van het Instituut omschreven als volgt:

1° Om de in artikel 139 bedoelde opdrachten te kunnen uitoefenen, heeft de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle toegang tot de gegevens bedoeld in artikel 138.

(...)

TITEL III.- VERZEKERING VOOR GENEESKUNDIGE VERZORGING

HOOFDSTUK III.- GENEESKUNDIGE VERSTREKKINGEN

Art. 34. De geneeskundige verstrekkingen betreffen zowel de preventieve als de curatieve verzorging. Zij bestaan uit:

(...)

5° het verstrekken van geneesmiddelen welke omvatten:

- a) de magistrale bereidingen;
- b) de farmaceutische specialiteiten waarvan het voornaamste werkzaam bestanddeel, zoals opgenomen in Anatomical Therapeutical Chemical Classification vastgesteld onder de verantwoordelijkheid van het World Health Organisations Collaborating Center for Drug Statistics Methodology, in België beschermd is door een octrooi of een certificaat ter aanvulling van de bescherming van het octrooi;
- c) de farmaceutische specialiteiten waarvan het voornaamste werkzaam bestanddeel, zoals opgenomen in de Anatomical Therapeutical Chemical Classification vastgesteld onder de verantwoordelijkheid van het World Health Organisations Collaborating Center for Drug Statistics Methodology, niet of niet meer in België beschermd is door een octrooi of een certificaat ter aanvulling van het octrooi. In deze onderscheiden zich twee groepen:
 - 1) de merkspecialiteiten [waarvan het voornaamste werkzaam bestanddeel, zoals opgenomen in de Anatomical Therapeutical Chemical Classification vastgesteld onder

de verantwoordelijkheid van het World Health Organization Collaborating Center for Drug Statistics Methodology, niet of niet meer in België beschermd is door een octrooi of een certificaat ter aanvulling van de bescherming van het octrooi];

- 2) de specialiteiten vergund volgens artikel 2, eerste lid, 8°, a), tweede streepje, artikel 2, eerste lid, 8°, a), derde streepje of artikel 2, eerste lid, 8°, a), tweede lid, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, de specialiteiten vergund volgens artikel 6bis, § 1, derde lid, artikel 6bis, § 1, vijfde lid, tweede streepje, artikel 6bis, § 1, zevende lid, artikel 6bis, § 2 of artikel 6bis, § 11, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen onder de door de Koning te bepalen voorwaarden;

(...)

19° het verstrekken van moedermelk, voeding voor medisch gebruik en parenterale voeding;

(...)

HOOFDSTUK V.- BETREKKINGEN MET DE ZORGVERLENERS, DE DIENSTEN EN DE INSTELLINGEN

Afdeling XVI.- Plichten van de zorgverleners

(...)

Art. 73bis.

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 die de terugbetaling toelaten van de geneeskundige verstrekkingen op te stellen, te laten opstellen, af te leveren of te laten afleveren wanneer de verstrekkingen niet werden verleend of afgeleverd of wanneer zij werden verleend of afgeleverd gedurende een tijdelijke of definitieve periode van verbod tot uitoefening van het beroep;

(...)

TITEL VII. - CONTROLE EN GESCHILLEN

HOOFDSTUK I.- GEMEENSCHAPPELIJKE BEPALING TER ZAKE VAN DE DIENST VOOR GENEESKUNDIGE EVALUATIE EN CONTROLE EN VAN DE DIENST VOOR ADMINISTRatieve CONTROLE

Art. 138. Onder voorbehoud van de toepassing van de bepalingen van artikel 165, stelt de verzekeringsinstelling of de tarificatiedienst op eigen initiatief of op verzoek van de controlediensten van het Instituut, aan de hand van elektronisch opgeslagen en verwerkte gegevens, lijsten op onder de vorm van geïntegreerde bestanden die de nodige gegevens bevatten voor de volledige identificering van de verstrekkingen, van de zorgverstrekkers die deze hebben voorgeschreven, uitgevoerd of afgeleverd en van de begunstigden. Deze gegevens kunnen zowel verstrekkingen die in rekening werden gebracht betreffen, als deze die door de verzekering voor geneeskundige verzorging werden terugbetaald. Het volgnummer van het geneesmiddelenvoorschrift moet eveneens vermeld worden in deze gegevensbestanden.

Na waarmede door een gevolmachtigde van de verzekeringsinstelling of de tarificatiedienst erkend door de leidend ambtenaar van de Dienst voor administratieve controle, gelden deze lijsten tot bewijs van het tegendeel, ook ten aanzien van derden.

(...)

Koninklijk Besluit van 1 februari 2018 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:

Art. 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 wettelijk gemachtigde zorgverleners.

De tegemoetkoming kan afhankelijk worden gesteld van beperkende en afwijkende maatregelen die bepaald worden in dit besluit.

(...)

Wettelijke en/of reglementaire basis voor de tenlastelegging (ten tijde van de inbreuk) voor tenlastelegging B

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

TITEL I.- ALGEMENE BEPALINGEN

Art. 2. In deze gecoördineerde wet wordt verstaan:

(...)

n) onder "zorgverlener", de beoefenaars van de geneeskunst, de kinesitherapeuten, de verpleegkundigen, de paramedische medewerkers, de zorgkundigen, de verplegingsinrichtingen, de inrichtingen voor revalidatie en herscholing en de andere diensten en instellingen. Worden voor de toepassing van de artikelen 73bis, 142 en 144 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;

(...)

r) onder « farmaceutische specialiteit », een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend hetzij door de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft of zijn afgevaardigde overeenkomstig artikel 6 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, hetzij door de Europese Commissie overeenkomstig het Gemeenschapsrecht.

(...)

Art. 9quater.

§ 1. Onverminderd de artikelen 30, 138 en 150 van deze wet en artikel 278 van de programmawet (I) van 24 december 2002 heeft het Instituut toegang tot de gegevens bedoeld in artikel 2, eerste lid, 6° en 7°, van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid, waarover de verzekeringsinstellingen beschikken in het kader van de toepassing van deze gecoördineerde wet.

Die gegevens worden voorafgaand gecodeerd door de verzekeringsinstelling en overgezonden aan een intermediaire organisatie in de zin van de artikel 5, 8°, van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen, die ze een tweede maal codeert alvorens ze worden overgemaakt aan het Intermutualistisch Agentschap. Het Intermutualistisch Agentschap beheert die gegevens als onderaannemer van de verzekeringsinstellingen in een datawarehouse.

Deze gegevens kunnen enkel gedecodeerd worden wanneer dit noodzakelijk is voor de in § 2, 1°, 2° en 4°, b), bedoelde wettelijke doeleinden.]

§ 2. De toegang van het Instituut tot de in § 1 bedoelde gegevens, wordt in verhouding tot de opdrachten van elke dienst van het Instituut omschreven als volgt:

1° Om de in artikel 139 bedoelde opdrachten te kunnen uitoefenen, heeft de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle toegang tot de gegevens bedoeld in artikel 138.

(...)

TITEL III.- VERZEKERING VOOR GENEESKUNDIGE VERZORGING

HOOFDSTUK III.- GENEESKUNDIGE VERSTREKKINGEN

Art. 34. De geneeskundige verstrekkingen betreffen zowel de preventieve als de curatieve verzorging. Zij bestaan uit:

(...)

5° het verstrekken van geneesmiddelen welke omvatten:

- a) de magistrale bereidingen;
- b) de farmaceutische specialiteiten waarvan het voornaamste werkzaam bestanddeel, zoals opgenomen in Anatomical Therapeutic Chemical Classification vastgesteld onder de verantwoordelijkheid van het World Health Organisations Collaborating Center for Drug Statistics Methodology, in België beschermd is door een octrooi of een certificaat ter aanvulling van de bescherming van het octrooi;
- c) de farmaceutische specialiteiten waarvan het voornaamste werkzaam bestanddeel, zoals opgenomen in de Anatomical Therapeutic Chemical Classification vastgesteld onder de verantwoordelijkheid van het World Health Organization Collaborating Center for Drug Statistics Methodology, niet of niet meer in België beschermd is door een octrooi of een certificaat ter aanvulling van het octrooi. In deze onderscheiden zich twee groepen:
 - 1) de merkspecialiteiten [waarvan het voornaamste werkzaam bestanddeel, zoals opgenomen in de Anatomical Therapeutic Chemical Classification vastgesteld onder de verantwoordelijkheid van het World Health Organization Collaborating Center for Drug Statistics Methodology, niet of niet meer in België beschermd is door een octrooi of een certificaat ter aanvulling van de bescherming van het octrooi];
 - 2) de specialiteiten vergund volgens artikel 2, eerste lid, 8°, a), tweede streepje, artikel 2, eerste lid, 8°, a), derde streepje of artikel 2, eerste lid, 8°, a), tweede lid, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, de specialiteiten vergund volgens artikel 6bis, § 1, derde lid, artikel 6bis, § 1, vijfde lid, tweede streepje, artikel 6bis, § 1, zevende lid, artikel 6bis, § 2 of artikel 6bis, § 11, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen onder de door de Koning te bepalen voorwaarden;

(...)

19° het verstrekken van moedermelk, voeding voor medisch gebruik en parenterale voeding;

(...)

HOOFDSTUK V.- BETREKKINGEN MET DE ZORGVERLENERS, DE DIENSTEN EN DE INSTELLINGEN

Afdeling XVI.- Plichten van de zorgverleners

(...)

Art. 73bis.

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:

2° hogervermelde reglementaire documenten op te stellen, te laten opstellen, af te leveren of te laten afleveren wanneer de verstrekkingen niet voldoen aan de voorwaarden bepaald in deze wet, in haar uitvoeringsbesluiten en verordeningen, in de overeenkomsten en akkoorden afgesloten krachtens deze zelfde wet en/of verstrekkingen bedoeld in artikel 34 voor te schrijven gedurende een tijdelijke of definitieve periode van verbod tot uitoefening van het beroep; (...)

TITEL VII. - CONTROLE EN GESCHILLEN

HOOFDSTUK I.- GEMEENSCHAPPELIJKE BEPALING TER ZAKE VAN DE DIENST VOOR GENEESKUNDIGE EVALUATIE EN CONTROLE EN VAN DE DIENST VOOR ADMINISTRATIEVE CONTROLE

Art. 138. Onder voorbehoud van de toepassing van de bepalingen van artikel 165, stelt de verzekeringsinstelling of de tarificatiedienst op eigen initiatief of op verzoek van de controlediensten van het Instituut, aan de hand van elektronisch opgeslagen en verwerkte gegevens, lijsten op onder de vorm van geïntegreerde bestanden die de nodige gegevens bevatten voor de volledige identificering van de verstrekkingen, van de zorgverstrekkers die deze hebben voorgeschreven, uitgevoerd of afgeleverd en van de begunstigten. Deze gegevens kunnen zowel verstrekkingen die in rekening werden gebracht betreffen, als deze die door de verzekering voor geneeskundige verzorging werden terugbetaald. Het volgnummer van het geneesmiddelenvoorschrift moet eveneens vermeld worden in deze gegevensbestanden.

Na waarmede door een gevolmachtigde van de verzekeringsinstelling of de tarificatiedienst erkend door de leidend ambtenaar van de Dienst voor administratieve controle, gelden deze lijsten tot bewijs van het tegendeel, ook ten aanzien van derden.

(...)

Koninklijk Besluit van 1 februari 2018 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

Art. 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 wettelijk gemachtigde zorgverleners.

De tegemoetkoming kan afhankelijk worden gesteld van beperkende en afwijkende maatregelen die bepaald worden in dit besluit.

(...)

Overeenkomst tussen de apothekers en de verzekeringsinstellingen (Laatste overeenkomst : Inwerkingtreding 01.01.2022 - BS :10.05.2022)

Artikel 15. Huisapotheker

§1. De huisapotheker is de apotheker die de chronische patiënten kiezen voor de begeleiding bij en de opvolging van hun geneesmiddelengebruik. De toegevoegde waarde als huisapotheker voor chronische patiënten bestaat in de geïndividualiseerde begeleiding van die patiënten en in het (pro)actief analyseren en ter beschikking stellen van een geactualiseerd medicatieschema aan de patiënten en het zorgteam waarmee ze een therapeutische relatie hebben. De beschrijving van de functie 'huisapotheker', met inbegrip

van de voorwaarden van de functie en de opdrachten van de huisapotheker is terug te vinden in Bijlage V.

De huisapotheker verbindt zich er tegelijk toe om zich actief aan te sluiten bij de pilootprojecten geïntegreerde zorg die zich in zijn omgeving ontwikkelen en geïmplementeerd worden.

(...)

§3. Het in §2 bedoelde honorarium is verschuldigd aan de apotheek voor iedere begunstigde met wie een overeenkomst van 'huisapotheker' is afgesloten met een apotheker die werkzaam is in die apotheek, die is aangesloten op het GFD;

die de prestatie 'huisapotheker' heeft verricht, dat wil zeggen correct en volledig de rol, de opdrachten en de verantwoordelijkheden van de functie 'huisapotheker' zoals beschreven in Bijlage V heeft opgenomen en in dit kader een geactualiseerd medicatieschema (aangevuld met de informatie uit het GFD) ter beschikking heeft gesteld van de patiënt;

en die dit overeenkomstig de instructies voor de tarifieringsdiensten (TDFS) aan de Verzekeringsinstelling heeft kenbaar gemaakt.

BIJLAGE V

(...)

2. Taken van de huisapotheker

Onmiddellijke

De huisapotheker:

- raadpleegt de patiëntenhistoriek bij elke aflevering;
- registreert systematisch in het lokaal en gedeeld (GFD) farmaceutisch dossier van de patiënt alle geneesmiddelen die afgeleverd worden in de apotheek die is opengesteld voor het publiek;
- registreert systematisch in het lokaal farmaceutisch dossier van de patiënt de gezondheidsproducten waarvan het risico op een interactie met de bestaande medicatie reëel is (diagnostische middelen, nutriënten en voedingssupplementen, ...), de medische hulpmiddelen en de farmaceutische prestaties, alsook indien aangewezen de informatie die nuttig is voor de farmaceutische opvolging;
- maakt een medicatieschema dat volledig, correct en geactualiseerd is (zie punt 4) bij het ondertekenen van de overeenkomst en bij elke wijziging in de behandeling van de patiënt (ziekenhuisontslag, ...) of gewoon als de patiënt het hem (opnieuw) vraagt; valideert het (hij verbindt zich ertoe om verantwoordelijk te zijn voor de inhoud van het medicatieschema) op basis van de therapeutische bedoeling van de arts, zoals die uit het voorschrift blijkt, na de farmaceutische basiszorg, in overleg met de arts indien nodig, legt het uit aan de patiënt en overhandigt het hem;
- volgt de patiënt op en begeleidt hem in het goed gebruik van geneesmiddelen;
- stelt een gevalideerd medicatieschema ter beschikking aan zorgverstrekkers die een therapeutische relatie hebben met de patiënt; eventueel via de patiënt als tussenpersoon;
- legt relaties met de andere zorgverstrekkers van de patiënt en contacteert hen wanneer dat noodzakelijk is.

(...)

3. Medicatieschema

Het medicatieschema wordt een eerste keer opgesteld met alle huidige geneesmiddelen van de patiënt, voorgeschreven of niet. Het wordt door de huisapotheker gevalideerd na de basis

farmaceutische zorg geleverd te hebben. In die context en indien nodig doet hij een beroep op de voorschrijvende arts.

Hij herneemt:

(...)

Het medicatieschema wordt geüpdatet bij iedere aanpassing van de behandeling (wijziging van posologie, nieuwe medicatie (met inbegrip van zelfzorggeneesmiddelen), wijziging of stopzetting van de medicatie).

Het medicatieschema herneemt de identiteit van de patiënt, alsook de volledige identiteit van de apotheek.

(...)

V. DE VORDERING VAN DE ADMINISTRATIE

DE DGEC vordert ten aanzien van eerste en tweede verweerster de hoofdelijke **terugbetaling** van de waarde van de onterecht aangerekende verstrekkingen voor een saldo van **321.732,70 euro** meer verwijlinteresten.

En ten aanzien van eerste verweerster een **administratieve geldboete** van 466.308,81 euro, waarvan **303.854,04 euro effectief** en 162.454,77 euro met uitstel gedurende drie jaar, en met name :

- een administratieve geldboete van 150 pct. voor de niet-uitgevoerde verstrekkingen (tenlastelegging A), zijnde 424.197,79 euro, waarvan 2/3de of 282.798,53 euro effectief en 1/3de of 141.399,26 euro met uitstel gedurende drie jaar;
- een administratieve geldboete van 100 pct. voor de niet-conforme verstrekkingen (tenlastelegging B), zijnde 42.111,02 euro, waarvan 1/2de of 21.055,51 euro effectief en 1/2^{de} of 21.055,51 euro met uitstel gedurende drie jaar.

VI. STANDPUNT VAN DE PARTIJEN

De DGEC stelt in tenlastelegging A dat de verwerende partijen verpakkingen van farmaceutische specialiteiten aan de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen hebben aangerekend, terwijl die niet werden afgeleverd.

De DGEC onderbouwt tenlastelegging A door een analyse van de aankoop- en verkoopbalans. Op basis van een vergelijking tussen de farmaceutische specialiteiten die gefactureerd en door de verplichte ziekteverzekering betaald

werden enerzijds⁴, en de farmaceutische specialiteiten die aan B... zijn verstrekt door groothandelaren en leveranciers anderzijds, komt de DGEĆ tot de constatacie dat B... tijdens de incriminatieperiode van 01.10.2021 tot en met 31.01.2024 meer van de 8 weerhouden geneesmiddelen heeft verkocht dan aangekocht (A1-A8). Deze geneesmiddelen konden dus niet daadwerkelijk zijn afgeleverd aan de patiënt bij gebreke van reële voorraad.

De DGEĆ stelt in tenlastelegging B dat de verwerende partijen het honorarium voor huisapotheker aan de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen hebben aangerekend, terwijl deze verstrekking niet conform werd uitgevoerd.

De DGEĆ onderbouwt tenlastelegging B door een analyse van digitale dossiers. Tijdens de incriminatieperiode van 02.10.2021 tot en met 29.02.2024 werd het honorarium van huisapotheker 1.561 keer aangerekend. De DGEĆ voerde een steekproef uit. In 65 van de 75 Gedeeld Farmaceutisch Dossiers (GDF's)⁵ was er geen medicatieschema aanwezig. Deze 65 medicatieschema's werden daarom als niet conform beschouwd.

De verwerende partijen voeren vooreerst *een schending van hun rechten van verdediging* aan. Dit verweermiddel impliceert een schending van artikel 6.1. van het EVRM. Mevrouw A... meent dat haar argumentatie nooit deugdelijk werd onderzocht door de sociale inspectie, en het onderzoek zeer eenzijdig verliep. Zo werd zij naar aanleiding van het eerste verhoor (op 04.09.2024) enkel op de hoogte gebracht van de beweerte tenlasteleggingen en het feit dat er een verhoor zou plaatsvinden, zonder dat er in detail getreden werd over welke exacte geneesmiddelen en inbreuken het ging. Ook tijdens dat verhoor werd er enkel gesproken over HEMLIBRA en GENOTONORM, maar niet over de andere geneesmiddelen. Het proces-verbaal van vaststelling dat daarop volgde, werd bovendien laattijdig, namelijk op 30.09.2024, aan haar bezorgd. Vervolgens beklagt zij zich erover dat de sociale inspectie geen nazicht heeft gedaan van de actuele situatie betreffende het geneesmiddel HEMLIBRA, nu volgens haar alle beweerte feiten dienaangaande rechtgezet werden, en er aldus geen onverschuldigde bedragen meer zijn. Ook naar aanleiding van het tweede verhoor (op 11.12.2024), toen zij verschillende mappen en dozen met alle beschikbare huisapothekercontracten en medicatieschema's had meegebracht, weigerende de inspecteurs verder onderzoek.

Ten gronde menen de verwerende partijen dat er geen inbreuken kunnen worden weerhouden, aangezien hun handelswijze kon worden *verantwoord*. Minstens zijn deze tenlasteleggingen *onvoldoende bewezen*.

⁴ D.w.z. "getarifeerd". Met het oog op de toepassing van de derdebetalersregelingen ontvangen erkende tarifieringsdiensten de voorschriften van de apothekers, om deze gegevens daarna volgens bepaalde regels in een factuurmodel opmaken en naar de verzekeringsinstellingen te sturen voor rechtstreekse betaling aan de apotheker.

⁵ Een Gedeeld Farmaceutisch Dossier (GFD) is een beveiligd elektronisch systeem waarin apothekers medicatiegegevens van patiënten kunnen opslaan. Het betreft een authentieke bron, die een overzicht bevat van alle geneesmiddelen die in een publiek toegankelijke apotheek aan een patiënt werden afgeleverd op voorschrift of in vrije verkoop (OTC).

Voor tenlastelegging A1 in het bijzonder stelt mevrouw A... dat zij op aanraden van haar tarifieringsdienst een systeem van “voortarifiering” heeft gebruikt bij de verkoop van het geneesmiddel HEMLIBRA, omdat de patiënt wekelijks een verpakking diende te hebben. Bovendien werden op heden alle *ontbrekende verpakkingen van HEMLIBRA correct aangekocht*, gescand en afgeleverd aan de patiënt, zonder bijkomende tarifiering, zodat er vastgesteld moet worden dat er van enige niet-verleende of niet-afgeleverde verstrekking geen sprake meer is. Evenmin bestaat er hierdoor nog een verplichting tot terugbetaling van een onverschuldigd bedrag, nu de schade aan de ziekteverzekering reeds werd hersteld; alleszins dient er een compensatie plaats te vinden tussen het bedrag van de terugvordering en het aankoopbedrag van de naderhand afgeleverde verpakkingen HEMLIBRA.

Voor tenlastelegging A5 in het bijzonder stelt mevrouw A... dat er, wat het geneesmiddel GENOTONORM betreft, regelmatig schaarste is. Zij beroept zich op *overmacht*. Het laattijdig scannen van de QR-codes was het gevolg van het langdurig ontbreken van het geneesmiddel op de Belgische markt, hetgeen voor de verwerende partijen onvoorspelbaar en onvoorzienbaar was. Alles werd in het werk gesteld om te zoeken naar een oplossing, zodat de patiënt geholpen kon worden en de continuïteit van diens medicamenteuze behandeling kon worden gewaarborgd.

In ondergeschikte orde vragen de verwerende partijen een *herleiding van de sanctie*, gelet op hun goede trouw en onberispelijkheid in het verleden. In uiterst ondergeschikte orde vragen de verwerende partijen dat de administratieve geldboete *geheel of gedeeltelijk met uitstel* wordt opgelegd voor een periode van één jaar.

VII. RECHTSMACHT

Administratieve betwistingen tussen zorgverleners en de DGEC behoren tot de rechtsmacht van dit rechtscollège (art. 142 *in fine* ZIV-Wet). De Kamer van Eerste Aanleg is bevoegd om met volle rechtsmacht kennis te nemen van de geschillen betreffende de inbreuken op de bepalingen van artikel 73bis ZIV-Wet, behoudens de inbreuken die tot de bevoegdheid van de Leidend ambtenaar behoren, alsmede van de beroepen tegen de beslissingen van de Leidend ambtenaar. (art. 144, §2 ZIV-Wet).

VIII. TOELAATBAARHEID EN PRELIMINAIR VERWEER

1. Rechten van verdediging

De verwerende partijen werpen een schending van hun rechten van verdediging op.

Naar oordeel van de Kamer maakt een geldboete opgelegd door de Leidend

Ambtenaar, of de administratieve rechtscolleges zelf, een straf uit in de zin van artikel 6 EVRM.⁶ Niet alleen voorzag de Wetgever in artikel 142, §2 van de ZIV-Wet tijdens het administratief vooronderzoek een aantal procedurele waarborgen uit het klassiek strafonderzoek (art. 64 SSw.), ook de omvang van de gevorderde boetes, vaak bovenop de reeds verrichte terugbetaling ter herstel van de door de ziekteverzekering geleden schade, is substantieel⁷, waardoor deze maatregel een sterk ontradend en leedtoevoegend karakter heeft. Dit is het doorslaggevend *punitief doel* voor de autonome strafkwalificatie onder het EVRM.⁸

Hoewel de wettelijke instructie om in de loop van een opsporingsonderzoek of gerechtelijk onderzoek vermeende feiten *à charge* en *à décharge* te onderzoeken, *sensu stricto* niet van toepassing is op een administratief onderzoek van het RIZIV, dat niet onder leiding van het Openbaar Ministerie of de Onderzoeksrechter wordt gevoerd, vloeit de verplichting voor de administratieve overheid om rekening te houden met ontlastende bewijzen, wel voort uit het onpartijdigheidsbeginsel wanneer een individuele maatregel met een grievend karakter kan worden genomen⁹, en in zekere mate uit artikel 6.1. EVRM, wanneer, zoals *in casu*, een administratieve sanctie kan worden opgelegd met het karakter van een straf.¹⁰

Met het oog op het vaststellen van inbreuken die kunnen leiden tot de sancties bedoeld in artikel 73bis van de ZIV-Wet, dient de DGEC haar onderzoek te voeren met inachtneming van het onpartijdigheidsbeginsel, *à charge* en *à décharge*, waarbij acht moet worden geslagen op de complexiteit van de feiten, het gedrag van de betrokken zorgverstrekker en de concrete onderzoeksmiddelen waarover zij beschikt om het dossier zowel beschuldigend als ontheffend te onderzoeken.¹¹

⁶ KvB 25 oktober 2011, AR NB-003-10, www.riziv.fgov.be; contra : Cass. 6 mei 2002, AR.S.01.0052.N. – Het Hof botst op het beperkte toepassingsgebied van de inbreuk omschreven in artikel 73bis van de ZIV-Wet. De onderliggende beleidsdoelstelling is echter niet zozeer een specifieke en beperkte groep beroepsbeoefenaars aan te sporen zich naar deontologische regels te gedragen, of volgens een welbepaalde professionele ethiek te handelen (dit is een gewenst neveneffect), maar om deze –toch wel uitgebreide – categorie van personen ervan te weerhouden nogmaals wetgeving van openbare orde te miskennen, die niet alleen de essentiële belangen van de Staat behelst, maar ook ten aanzien van elke rechtsonderhorige en ten behoeve van elke sociaal verzekerde geldt.

⁷ EHRM 8 juni 1976, nr. 5100/71 (Engel /Nederland); EHRM 23 november 2006, nr. 73053/01 (Jussileva /Finland); EHRM 4 maart 2014, nr. 18640/10 (Grande Stevens/Italië); EHRM 24 februari 1994, nr. 12547/86 (Bendenoun/Frankrijk); EHRM 19 april 2007, nr. 63235/00 (Vilho Eskelinen e.a. / Finland) . Zie ook GwH 18 november 1992, nr. 72/92.

⁸ De drie “Engelcriteria” zijn: (1) de nationaalrechtelijke kwalificatie, (2) de aard van de overtreding, en (3) de aard en zwaarte van de sanctie. Dit laatste element lijkt evenwel het belangrijkste in de logica van een autonome interpretatie met een supranationaal karakter, aangezien de voorgaande criteria in sterkere mate afhangen van de interne kwalificatie die de verdragsstaat voorstaat, terwijl er juist moet worden nagegaan, los van de nationaalrechtelijke definities, of de impact van de sanctie objectief gezien te vereenzelvigen valt met de kenmerkende repressieve aard van een straf. –Cf. RvS 11 januari 2010, nr. 199.408.

⁹ RvS februari 2019, nr. 243.793, 22, CDPK 2020, afl. 1-2, 60; cf. RvS, 21 februari 2020, nr. 247.110, APT 2020, afl. 3-4, 578; RvS 23 december 2014, nr. 229.681, APT 2015, afl. 2, 336.

¹⁰ Cass. 21 januari 2025, AR P.24.1097.N, T.Strafr. 2025, afl. 2, 119; Cass. 21 december 2021, AR P.21.0055.N, <https://juportal.be/>.

¹¹ Vgl. RvS 20 oktober 2017, nr. 239.480, afl. 2, 294, 295; Vgl. RvS 23 oktober 2015, nr. 232.675, APT 2016, afl. 1, 76.

Een onderzoek *à décharge* betekent evenwel in de eerste plaats dat de bevoegde opsporingsautoriteit waakt over de wettigheid van de vergaarde gegevens en de loyaliteit waarmee die worden verzameld. Dit houdt in dat ook ontlastende elementen, getuigenissen en stukken, waarvan de overheid kennis neemt gedurende het onderzoek, zonder enige vorm van verdonkeremaning aan het dossier moeten worden gevoegd, en in de besluitvorming omtrent de incriminatie moeten worden betrokken.¹² Dit betekent niet dat de overheid, al dan niet op vraag van de rechtsonderhorige, tot elk bijkomend ontheffend onderzoek gehouden is, wanneer zij meent dat aan de op haar rustende bewijslast is voldaan, onverminderd het controlerecht van de administratieve rechtscolleges.

De onderzoekende overheid geeft derhalve geen blijk van partijdigheid wanneer zij meer geloof hecht aan feiten of elementen *à charge* dan aan elementen *à décharge*, en in een bepaalde opsporingsfase meent dat het onderzoek volledig is of geen aanvullingen meer behoeft. Wanneer de overheid reeds beschikt over elementen die zij geloofwaardig acht, kan zij de feiten als bewezen beschouwen zonder alle bijkomende argumenten of stukken van de zorgverstrekker te moeten beantwoorden¹³, los van de vraag of de aldus weerhouden tenlasteleggingen in rechte als bewezen kunnen worden beschouwd (*zie infra –IX*).

Naar oordeel van de Kamer werden de rechten van verdediging niet miskend. Mevrouw A... kreeg gedurende het onderzoek verschillende kansen om haar standpunt uiteen te zetten en bijkomende documentatie aan te reiken. Er vond zelfs – op haar verzoek – een tweede verhoor plaats, nadat er reeds een proces-verbaal van vaststelling was opgesteld. Daarnaast ontwikkelde zich een uitgebreide elektronische correspondentie, waarmee mevrouw A..., bijgestaan door een advocaat, opmerkingen formuleerde ten aanzien van de inspectiedienst omtrent de concrete feiten die haar ten laste werden gelegd. Deze e-mails werden geenszins achtergehouden door de DGEC. Meermaals werd aan mevrouw A... de mogelijkheid geboden om haar perspectieven kenbaar te maken aangaande de tarifiering van de geneesmiddelen en het opstellen van medicatieschema's, en zij heeft deze mogelijkheden telkens te baat genomen.

Hoewel de sociale inspectie na afloop van het eerste verhoor onderzoek heeft verricht naar nieuwe feiten, en dit had verwerkt in het proces-verbaal van 27.09.2024, kreeg mevrouw A... dus de gelegenheid zich daarover uit te spreken met bijstand van een advocaat tijdens een navolgend verhoor.

Dat de sociale inspectie de aanvullende informatie die zij verschaftte, niet relevant of betekenisvol achtte, en daaromtrent geen specifiek onderzoek meer wou verrichten, is geen aanfluiting van de formele procedurerechten, die gepaard gaan met (administratieve) vervolging in de zin van artikel 6.1. EVRM. Dit is een inhoudelijk waardeoordeel van de opsporings- of vervolgingsinstantie, waarop laatstgenoemde met *volstrekke bestuurlijke autonomie* gerechtigd is.¹⁴ De discussie of er na deze soevereine beleidsmatige afweging van de DGEC

¹² Cass. 19 december 2012, AR P.12.1310.F, Arr.Cass. 2012, afl. 12, 2891.

¹³ Cf. RvS 10 december 2019, nr. 246.351, APT 2020, afl. 2, 339; cf. RvS maart 2022, nr. 253.288, 21, APT 2022, afl. 4, 693.

¹⁴ Vgl. Cass. 25 februari 2025, AR P.24.1411.N, TFR 2025, afl. 682, 500.

voldoende onderzoek werd gevoerd, op basis waarvan de feiten bewezen kunnen worden, behoort tot het onderzoek ten gronde.

De beknopte samenvatting van de feiten, voorafgaand aan een verhoor meegedeeld, moet de verdachte in staat stellen die feiten in tijd en ruimte te situeren. Een omschrijving van juridische begrippen of een tenlastelegging is niet vereist, evenmin een opsomming van alle mogelijke constitutieve bestanddelen van de inbreuken die tijdens het verhoor aan bod zouden kunnen komen.¹⁵ De Kamer meent dat mevrouw A..., voorafgaand aan het verhoor, op toereikende wijze in kennis werd gesteld van de globale aard van de vermeende inbreuken en de periode waarin deze konden hebben plaatsgevonden door in de oproepingsbrief te refereren aan de (...) *tenlasteneming van prestaties door de ziekteverzekering in de periode 01.10.2021 tot 31.01.2024*. (...) De feiten zijn aldus voldoende bepaalbaar in tijd en ruimte, en verschaffen de mogelijkheid tot voorbereiding en adviesinwinning.

Alleszins kan een onvolkomen naleving van deze kennisgevingsverplichting het recht van verdediging geenszins onherstelbaar hebben aangetast, gelet op de vele navolgende communicatiestromen tussen de sociale inspectie en mevrouw A..., geruggesteund door haar raadsman.

Daargelaten de omstandigheid dat bij gebrek aan kennisgeving binnen de voorgeschreven termijn van 14 dagen een proces-verbaal van vaststelling van de inbreuken eenvoudigweg geen bijzondere bewijskracht heeft, zodat de verdachte in het kader van een eerlijk proces de elementen daarin vervat kan betwisten op het vlak van hun betrouwbaarheid¹⁶, werd *in casu* het proces-verbaal dd. 27.09.2024 tijdig, binnen de 14 dagen na de vaststelling van de inbreuk, ter kennis gebracht aan mevrouw A... (art. 142, §2 ZIV-Wet). Deze termijn van 14 dagen begint te lopen vanaf het ogenblik dat de sociaal inspecteur alle vereiste gegevens heeft verzameld aangaande de constitutieve elementen van de inbreuk, en er geen twijfel meer bestaat omtrent de identiteit van de overtreder.¹⁷ Doorgaans zal pas na verhoor van de verdachte het onderzoek naar alle vereiste gegevens die verband houden met de constitutieve elementen van de inbreuk, nuttig kunnen worden afgesloten. Ook hier was dit het geval.

De middelen van niet-toelaatbaarheid worden derhalve verworpen.

2. Tijdigheid

. De vordering van de DGEC werd voorts tijdig en regelmatig naar vorm ingesteld binnen de twee jaar volgend op de datum van het proces-verbaal van vaststelling (art. 142, §3,2° ZIV-Wet). De DGEC kan vaststellingen doen binnen de drie jaar

¹⁵ Cass. 12 november 2024, AR P.24.1463.N, RW 2025-26, afl. 3, 113; Cass. 21 oktober 2014, . AR P.14.1512.N, Arr.Cass. 2014, afl. 10, 2314.

¹⁶ Bergen 8 januari 2020, Dr.pén.entr. 2020, afl. 1, 63; Arbh. Bergen 11 mei 2021, JTT 2022, afl. 1444, 530.

¹⁷ Corr. Gent 19 september 2012, TGR-TWVR 2013, afl. 2, 136.

te rekenen vanaf de datum waarop de verzekeringsinstellingen de documenten betreffende de betwiste verstrekkingen hebben ontvangen (art. 142, §2 ZIV-Wet).

Uit het proces-verbaal dd. 27.09.2024 blijkt dat de documenten aangaande de thans teruggevorderde verstrekkingen vanaf oktober 2021 in de periode van 05.11.2021 tot en met 06.02.2024 door de verzekeringsinstellingen werden ontvangen. De DGECE stelt derhalve een vordering voor een niet-verjaarde periode.

Gelet op hetgeen voorafgaat, komt de vordering van de DGECE toelaatbaar voor, en kan de Kamer het geschil ten gronde onderzoeken.

IX. BEOORDELING TEN GRONDE

1. Bewijslast

De Kamer van Eerste Aanleg kan zijn rechterlijke toetsing met volle rechtsmacht uitoefenen, hetgeen inhoudt dat, binnen de oorspronkelijke bevoegdheden waarover het bestuur beschikt, er kan worden nagegaan of de beslissing van de DGECE in rechte en in feite verantwoord is, en of de wettelijke bepalingen en algemene beginselen, die in acht moeten worden genomen, zijn geëerbiedigd.¹⁸

Het bewijs van de feiten en het daderschap kan met het oog op bestuurlijke beboeting, naar analogie met de bewijsvoering in strafzaken, in beginsel met alle middelen van recht worden geleverd. De principiële vrije bewijsvoering behelst onder meer dat het bewijs van de feiten en het daderschap kan worden geleverd door een geheel van samenhangende feitelijke vaststellingen. De beginselen van behoorlijk bestuur, inzonderheid het zorgvuldigheidsbeginsel, en het vermoeden van onschuld, zoals onder meer bepaald in artikel 6.2 EVRM, omringen de bewijslevering met waarborgen op procedureel en inhoudelijk vlak.¹⁹

Het is aan de overheid om te bewijzen dat er gronden zijn om de sanctie op te leggen.²⁰ De overheid kan de straf die ze oplegt of vordert, alleen maar op bewezen en zekere feiten baseren. De bewijslast ligt bij haar, wat betekent dat zij de feiten die ze ten laste legt, genoegzaam moet bewijzen. De werkelijkheid van de feiten, de kwalificatie en de toerekenbaarheid daarvan dient de bestuursrechter te controleren.²¹ Dit betekent dat voor het opleggen van een administratieve geldboete met het karakter van een persoonlijke straf, een *bewijs boven gerede twijfel* vereist is zoals in het penaal recht (*in dubio pro reo*).²²

¹⁸ GwH 8 mei 2014, nr. 76/2014, JLMB 2014, afl. 27, 1271.

¹⁹ Vgl. Handhavingscollege 21 april 2020, nr. M-1920-0027, TMR 2020, afl. 4, 537.

²⁰ KvB 27 september 2016, AR NB-008-15, §4.4, www.riziv.fgov.be/nl/professionals.

²¹ RvS 3 november 2022, nr. 254.956, APT 2023, afl. 3, 599.

²² Vgl. Milieuhandhavingscollege, 29 augustus 2017, nr. MHHC/M/1617/0122, TMR 2018, afl. 1, 143; Handhavingscollege 3 juni 2021, M-2021-0080, TMR 2021, afl. 6, 680.

2. *Nopens tenlastelegging A*

2.1. *Bespreking van incriminatie*

Naar oordeel van de Kamer zijn de feiten bewezen. Mevrouw A... heeft geneeskundige verstrekkingen geregistreerd, die niet werden afgeleverd. Voortarifiering is onder geen beding toegestaan. Hierdoor worden er geneesmiddelen aangerekend ten laste van de verplichte ziekteverzekering, die (nog) niet werden aangekocht of afgehaald door de patiënt. Zulke fantoomconstructies dienen te worden beteugeld. Een ervaren apotheker die een eigen onderneming leidt, kan geen onwetendheid veinzen omtrent de laakbaarheid van dit systeem.

De Kamer hecht daarom geen geloof aan de bewering dat deze werkwijze op loutere slordigheden berust. Dit betreft hoegenaamd geen wijdverspreide praktijk in apotheken. In niet mis te verstane bewoordingen liet de tarifieringsdienst ongenoegen blijken over de gang van zaken. De verklaring van de XXXX tarifieringsdienst staat diametraal tegenover de duiding die mevrouw A... tijdens haar verhoor verschaftte. Het is volstrekt onaannemelijk dat de tarifieringsdienst zelf een voortarifieringsmechanisme zou hebben gefiatteerd. Er worden immers schaarse publieke middelen aangeboord, zonder dat op dat moment daartegenover een werkelijke gezondheidszorgprestatie staat. Enig bewijs daaromtrent wordt niet bijgebracht, nu er enkel wordt gezinspeeld op telefonische gesprekken, die niet kunnen worden geverifieerd, en evenmin worden bevestigd door de tarifieringsdienst.

Wat niet werd verkocht, kan niet worden aangerekend. Om dit te controleren, heeft de DGEC in de incriminatieperiode van 01.10.2021 tot en met 31.01.2024 het aantal verkochte geneesmiddelen verminderd met het aantal aangekochte geneesmiddelen en met de op 01.10.2021 berekende beginstock. Als de uitkomst van deze berekening *positief* is, betekent dit dat er méér geneesmiddelen werden getarifeerd dan aangekocht.

De DGEC heeft de beginvoorraad op 01.10.2021 gereconstrueerd door per verpakking het aantal geneesmiddelen, zoals blijkt uit een op 30.06.2021 door mevrouw A... overgemaakte inventaris van alle op die datum aanwezige geneesmiddelen in de apotheek, op te tellen met het aantal geneesmiddelen dat door de apotheek werd aangekocht via de leveranciers en groothandelaars in de daarop aansluitende periode van periode 01.07.2021 tot en met 30.09.2021, om dit resultaat vervolgens te verminderen met het aantal getarifeerde geneesmiddelen in diezelfde periode van 01.07.2021 tot en met 30.09.2021.

Deze berekeningswijze is volgens de Kamer rechtmatig. Het betreft een gebruikelijke stockformule, waarbij de basisgedachte is dat de eindvoorraad de beginvoorraad is vermeerderd met alle daarop volgende aankopen en verminderd alle verkopen in een bepaalde periode. Het verminderen van het aantal verkochte goederen met het aantal aangekochte goederen én de beginvoorraad, geeft dus weer in welke mate een voorraadtekort kan ontstaan als er meer goederen verkocht worden dan de beginstock. Immers, alleen als in

die periode het aantal verkochte goederen groter is dan de beginstock samen met het aantal nadien aangekochte goederen –hetgeen normaal gezien niet het geval kan zijn – is het resultaat van de aftrekking positief.

1.1. *Bespreking van bewijsmateriaal*

Bij 8 geneesmiddelen stelde de DGEC een dergelijk positief resultaat vast in de periode van 01.10.2021 tot en met 31.01.2024. Dit wordt hieronder besproken.

- Tenlastelegging A1 (HEMLIBRA)

De berekening van de DGEC komt correct voor. Mevrouw A... heeft overigens ook *erkend* dat er dozen van dit geneesmiddel werden aangerekend zonder deze op voorraad te hebben. Ten onrechte voert mevrouw A... aan dat er algemeen opzet vereist is om een inbreuk op artikel 73bis van de ZIV-wet te kunnen weerhouden. Wetens en willens handelen is niet vereist. Onachtzaamheid volstaat, van zodra blijkt dat de wettelijke voorwaarden voor het aanrekenen van een geneeskundige verstrekking niet werden vervuld.²³

Het betoog dat er geen sprake kan zijn van niet-uitgevoerde verstrekkingen, omdat de verpakkingen van dit geneesmiddel thans wel zouden zijn afgeleverd, kan niet worden gevolgd. Een eventuele regularisatie voor de toekomst neemt het delictueel karakter van het tenlastegelegde feit in het verleden niet weg, eenmaal dit feit zich voltrokken heeft.²⁴ Het staat vast dat het geneesmiddel HEMLITA tijdens de onderhavige incriminatieperiode werd getarifeerd zonder reële voorraad, zodat het geneesmiddel op dat ogenblik niet kon zijn afgeleverd aan de patiënt.

Tenlastelegging A1 is naar oordeel van de Kamer bewezen.

- Tenlastelegging A2 (SPEEDICATH)

Mevrouw A... voert aan dat er een foutieve stockberekening werd gehanteerd. Zij stelt dat de DGEC verkeerdelijk vertrekt van een stock van nul verpakkingen op 01.10.2021, nu zij met een overzicht van stockloggingen kan aantonen dat er op 20.07.2021 reeds tien verpakkingen op voorraad waren. Volgens de Kamer merkt DGEC terecht op dat er in 2021 tussen juni en september 22 verpakkingen van het geneesmiddel werden aangekocht, waarvan 26 verpakkingen werden

²³ Het betreft technische inbreuken, waarbij de niet-naleving van nomenclatuurinstructies van openbare orde wordt beteugeld, en voor het weerhouden van verantwoordelijkheid in hoofde van de zorgverlener een onderzoek naar de wettelijke of reglementaire toepassingsvoorwaarden voor de tenlasteneming van een verstrekking met publieke middelen volstaat (Cass. 6 mei 2002, AR S.01.0052.N, Soc.Kron. 2002, afl. 8, 380); zie ook KvB 30 juni 2015, NB-032-05, www.riziv.fgov.be/SiteCollectionDocuments/rechtspraak_kv_b_cardioloog_20150630_1.pdf.

²⁴ Vgl. Gent 23 oktober 2015, TROS-Nieuwsbrief 2016, afl. 7-8, 29; Handhavingscollege 21 september 2023, nr. I-2324-0001, TMR 2024, afl. 2, 209.

getarifeerd. Er werden derhalve 4 verpakkingen aangerekend zonder aanwijsbare voorraad. In het voordeel van mevrouw A... werd het resultaat op nul gezet vanaf het begin van de incriminatieperiode (01.10.2021). De berekening van de DGEC komt de kamer daarom correct voor.

Tenlastelegging A2 is naar oordeel van de kamer bewezen.

- Tenlastelegging A3 (BENEPALI)

De berekening van de DGEC komt de Kamer correct voor. Mevrouw A... erkende de fout, want zij is bereid de verstrekkingen terug te betalen. De inbreuk vereist geen algemeen opzet als moreel constitutief bestanddeel. Een regularisatie doet geen afbreuk aan het bestaan van een delict tijdens de incriminatieperiode.

Tenlastelegging A3 is naar oordeel van de Kamer bewezen.

- Tenlastelegging A4 (ORENCIA)

Dit feit wordt niet langer ten laste gelegd door de DGEC. Indien een feit geen administratieve inbreuk oplevert, dient de verdachte te worden ontslagen van rechtsvervolging.

De Kamer ontslaat mevrouw A... van rechtsvervolging voor tenlastelegging A4.

- Tenlastelegging A5 (GENETONORM)

De berekening van de DGEC komt de Kamer correct voor. Er werden in totaal 15 verpakkingen aangekocht, terwijl 22 verpakkingen werden aangerekend. Mevrouw A... beroept zich op overmacht, en stelt dat er een langdurig tekort was op de markt van het desbetreffende geneesmiddel, waardoor zij naar een oplossing moest zoeken om de continuïteit voor haar patiënten te waarborgen. Voorts stelt zij dat het niet om 22 maar om 20 verpakkingen gaat.

Volgens de Kamer merkt de DGEC terecht op dat eventuele tekorten, die overigens niet op overtuigende wijze worden aangetoond, geenszins beletten dat de uiteindelijke tarifiering wordt uitgesteld tot na de levering. Er kan niet worden gewaagd van een onvoorzienbaar of onvermijdelijk feit, waarvoor geen rechtmatig alternatief kon worden gezocht.²⁵ Nalaten een oplossing te zoeken, al is die minder gunstig of vereist die bijkomende inspanningen, is geen onweerstaanbare gebeurtenis maar een toerekenbare inertie. Het geneesmiddel laten tarifieren zonder dat het in de apotheek aanwezig is, houdt ten andere geen verband met de noden van de patiënt, nu dit geneesmiddel hoe dan ook niet kan worden geleverd.

²⁵ Brussel 13 mei 1964, Pas. 1965, II, 150; Arbh. Brussel 4 mei 2023, JLMB 2024, afl. 22, 966.

Tenlastelegging A5 is naar oordeel van de Kamer bewezen.

- Tenlastelegging A6 (ROACTERMA)

De berekening van de DGEC komt de Kamer correct voor. De tenlastelegging werd gedeeltelijk aangepast na bijkomende informatie. Volgens mevrouw A... betrof het een vergissing van haar kant. De inbreuk vereist geen algemeen opzet als moreel constitutioneel bestanddeel. Een regularisatie door terugbetaling doet geen afbreuk aan het bestaan van een delict tijdens de incriminatieperiode.

Tenlastelegging A6 is naar oordeel van de Kamer bewezen.

- Tenlastelegging A7 (XGEVA)

Dit feit wordt niet langer ten laste gelegd door de DGEC. Indien een feit geen administratieve inbreuk oplevert, dient de verdachte te worden ontslagen van rechtsvervolging.

De Kamer ontslaat mevrouw A... van rechtsvervolging voor tenlastelegging A7.

- Tenlastelegging A8 (COSENTYX)

De berekening van de DGEC komt de Kamer correct voor. Volgens mevrouw A... betrof het een vergissing van haar kant. De inbreuk vereist geen algemeen opzet als moreel constitutioneel bestanddeel. Een regularisatie door terugbetaling doet geen afbreuk aan het bestaan van een delict tijdens de incriminatieperiode.

Tenlastelegging A8 is naar oordeel van de kamer bewezen.

3. Nopens tenlastelegging B

3.1. Bespreking van incriminatie

De DGEC stelt dat mevrouw A... het honorarium van huisapotheker niet correct heeft aangerekend, omdat de geviseerde verstrekkingen niet werden uitgevoerd conform de reglementering.

Artikel 15, §1 van de Overeenkomst tussen Apothekers en verzekeringsinstellingen van 25 juni 2021 bepaalt dat de "huisapotheker" een apotheker is die chronische patiënten kiezen met het oog op begeleiding en opvolging aangaande hun geneesmiddelengebruik. De toegevoegde waarde als huisapotheker voor chronische patiënten bestaat in de geïndividualiseerde begeleiding van die patiënten, alsmede in het (pro)actief analyseren en ter beschikking stellen van een geactualiseerd medicatieschema, zowel aan de

patiënten als het zorgteam waarmee ze een therapeutische relatie hebben.

Hieruit volgt dat het aanrekenen van een honorarium als huisapotheker onregelmatig is, wanneer de apotheker geen geactualiseerd medicatieschema bijhoudt en dit niet ter beschikking stelt van gegadigde patiënten.

3.2. *Bespreking van bewijsmateriaal*

De DGEK voert aan dat er in de apotheek geen medicatieschema aanwezig was voor 1.561 honoraria. Steekproefsgewijs was er geen digitaal medicatieschema aanwezig in 65 van de 75 gecontroleerde dossiers.

Volgens de Kamer betoogt mevrouw A... terecht dat geen enkele wettelijke of reglementaire bepaling haar de verplichting oplegt om digitaal een medicatieschema bij te houden. Mevrouw A... bezorgde de DGEK naderhand een aantal mappen met medicatieschema's op papieren drager. De DGEK heeft deze documenten niet verwerkt in het administratief onderzoek. Er werd geen enkele onderzoekshandeling verricht om een gebrek aan waarachtigheid of betrouwbaarheid van deze papieren medicatieschema's na te gaan. Evenmin werd onderzocht of deze medicatieschema's ter beschikking werden gesteld van de belanghebbende patiënten. In de syntheseconclusies stelt de DGEK hierover : *"(...)De schema's zijn nu wel aanwezig in de apotheek, maar niets bewijst dat deze werden afgegeven aan de patiënten.(...)"*

Op de zorgverlener rust, in het algemeen voor alle sectoren van de gezondheidszorg, de verplichting om prestaties te documenteren en zorgvuldig bij te houden in een raadpleegbaar dossier (art. 8, §1 bijlage Nomenclatuurbesluit; art. 9, §1 WPR; art. 33-35 Kwaliteitswet). Eenmaal deze documentaire verplichting werd nagekomen, dient de DGEK evenwel als vervolgingsorgaan het bewijs te leveren dat de medicatieschema's niet werden afgegeven aan de patiënten. Dit werd niet nagevorst, en het is niet geheel duidelijk welke concrete stavingselementen dienaangaande worden verwacht in hoofde van de zorgverlener, die in het kader van de documentaire bewaringsplicht stukken had aangeboden. Deze registraties op papieren drager werden door de DGEK niet getoetst met betrekking tot de voorschriften omtrent het opstellen en afleveren van medicatieschema's. Er werden geen getuigenverklaringen verzameld. De enige klant die werd ondervraagd, zijnde mevr. G..., de moeder van de patiënt aan wie HEMLIBRA werd verstrekt, verklaarde bovendien dat ze wél een medicatieschema had ontvangen van de apotheek.

De bewijslast in hoofde van de DGEK wordt niet gemilderd, wanneer er sprake is van een steekproef- of extrapolatietechniek. (art. 146, §2/1 ZIV-Wet) Aangezien deze methode in essentie een gevolgtrekking is op basis van statistische wetenschap, kan volgens de Kamer daaraan geen bijzondere bewijswaarde worden toegekend in de zin van artikel 142, §2 van de ZIV-Wet.²⁶ Een

²⁶ Vgl. Cass. 10 maart 1987, Arr.Cass. 1986-87, 905; Cass. 12 maart 1986, Arr.Cass. 1985-86, 962; Bergen 17 oktober 1989, Verkeersrecht 1990, 184; Rb. Gent 18 november 2013, Fisc.Koer. 2013, afl. 17-18, 668.

extrapolatie of steekproef dient naar oordeel van de Kamer daarom nog steeds als een feitelijk vermoeden te worden gekwalificeerd²⁷, waarvan de bewijswaarde door de administratieve rechter kan worden onderzocht op grond van de coherentie, representativiteit en betrouwbaarheid van het bronnenmateriaal in het licht van alle omstandigheden eigen aan het dossier. Daarbij moet onder meer rekening worden gehouden met de argumenten van de zorgverlener à *décharge*. Naar mening van de Kamer modificeert artikel 146, §2/1 van de ZIV-Wet de klassieke doctrine van de Raad van State over de extrapolatiemethode²⁸ enkel op het punt van de autonomie : thans gaat het niet langer om een steunbewijs dat moet worden aangevuld met andere elementen, maar om een op zichzelf staand bewijsmiddel dat doorslaggevend kan zijn. Dit doet evenwel geen afbreuk aan de bewijsappreciatie en het prerogatief van de administratieve rechtscolleges om de accuraatheid of betrouwbaarheid van de statistiek te beoordelen, en de overtuigingskracht daarvan in te schalen als weerlegbaar feitelijk vermoeden.

Collegiaal beraadslagend, is de Kamer daarom van oordeel dat het niet boven elke redelijke twijfel bewezen is dat mevrouw A... voor de in de akte van rechtsingang weerhouden verstrekkingen als huisapotheker geen medicatieschema bijhield, of bepaalde medicatieschema's niet aangeboden heeft aan de patiënten in strijd met artikel 15, §1 van de Overeenkomst tussen Apothekers en verzekeringsinstellingen. Op dit vlak werd het onderzoek niet op voldoende adequate wijze gevoerd, nadat papieren medicatieschema's werden bijgebracht. Er is gerede twijfel. *In dubio pro reo*.

Tenlastelegging B acht de Kamer niet bewezen.

X. TERUGVORDERING

1. Principe

De feiten onder tenlasteleggingen A1, A2, A3, A5, A6 en A8 zijn naar oordeel van de Kamer bewezen.

De terugbetaling door de zorgverstrekker van de waarde van de verstrekkingen die ten onrechte aan de verplichte ziekteverzekering werden ten laste gelegd naar aanleiding van een administratieve inbreuk, is geen sanctie, maar een herstelmaatregel.²⁹

Deze terugbetaling, zoals bepaald in artikel 142, §1 van de ZIV-Wet, is binnen de rechtsmacht van de administratieve rechtscolleges een specifiekere toepassing van het algemeen principe, vervat in artikel 164 van de ZIV-Wet, dat degene die onterecht ziekteverzekeringsprestaties ontvangt, tot terugbetaling gehouden is ten aanzien van de verzekeringsinstellingen.

²⁷ RvS 28 september 2017, nr. 239.245, CDPK 2019, afl. 1, 79.

²⁸ RvS 9 april 2014, nr. 227.073; RvS 7 mei 2013, nr. 233.425.

²⁹ RvS 27 februari 2014, nr. 226.568, CDPK 2014, afl. 4, 714.

Artikel 164 van de ZIV-Wet, hetwelk uitdrukkelijk bepaalt dat de waarde van de aan een rechthebbende ten onrechte uitgekeerde prestaties wordt terugbetaald door de zorgverlener die zich niet aan de voorgeschreven wetsbepalingen heeft gehouden, bakent het eigen toepassingsgebied af *onder voorbehoud van de toepassing van artikel 142, §1* van diezelfde wet. Hieruit volgt, naar mening van de Kamer, dat het om twee afzonderlijke maar complementaire terugvorderingsstelsels gaat³⁰, die ten opzichte van elkaar aanvullend kunnen worden uitgelegd, gelet op de nagenoeg identieke juridische draagwijdte, maar waarbij desgevallend het specifiekere stelsel van artikel 142, §1 van de ZIV-Wet voorrang heeft (*lex specialis derogat generali*). Dit komt neer op een prevalerende band tussen het aan de zorgverlener ten laste gelegde feit en de terugbetalingsplicht, en de primauteit van het administratief gewijsde.³¹

2. Regularisatie of verrekening

De Kamer sluit zich niet aan bij de zienswijze van mevrouw A... dat de terugbetaling van de onterecht aangerekende verstrekkingen voor de periode 01.10.2021 t.e.m. 31.01.2024 werd geregulariseerd door nadien dezelfde geneesmiddelen aan te kopen en te verkopen aan de patiënt *zonder* tarifiering en ten laste name door het RIZIV. Een feitelijk herstel staat niet noodzakelijk gelijk aan een juridische regularisatie.

Vooreerst is het de Kamer niet duidelijk of het desbetreffende geneesmiddel na de incriminatieperiode werd verkocht aan dezelfde patiënt, en de verwerende partij tijdens de ingeroepen regularisatiebeweging huisapotheker was gebleven van laatstgenoemde.

Bijkomend is er volgens de Kamer geen wettelijk kader om deze regularisatie doorgang te laten vinden. Aangezien de ziekteverzekering de openbare orde raakt, verzet de aard en opzet van artikel 142, §1 ZIV-Wet zich tegen een regularisatie naar keuze van de zorgverlener op een wijze die niet door de wet wordt voorgeschreven. Wetgeving van openbare orde dient in beginsel strikt te worden geïnterpreteerd.³²

In het geval van onrechtmatige verstrekkingen voorziet de Ziekteverzekeringswet enkel een herstel ten behoeve van de openbare financiën door middel van een terugbetaling aan het RIZIV van de waarde van deze verstrekkingen. Een moratoir herstel door aanrekeningen, die normaal gezien dienen plaats te vinden, uit te stellen of te schrappen ter compensatie van overmatige aanrekeningen in het verleden, wordt door geen enkele bepaling beschreven, inzonderheid artikelen 142, §1 en 164 van de ZIV-Wet, en kan derhalve vanuit een *restrictieve*

³⁰ Zie in die zin RvS 17 januari 2002, nr. 102.632, RW 2004-05, afl. 1, 26; GwH 12 november 2009, nr. 185/2009, JTT 2010, afl. 1072, 279.

³¹ Vergelijk : 4 V.T.Sv.

³² Luik 25 januari 2019, Fiscoloog 2019, afl. 1629, 13; Antwerpen 7 september 1999, FJF 1999, 780; Rb. Gent 14 december 2010, FJF 2012, afl. 7, 792; Arbh. Antwerpen 2 maart 1999, Soc.Kron. 2002, afl. 3, 132; Arbh. Luik januari 2017, Soc.Kron. 2017, afl. 4, 135. Zo ook wordt, naar analogie, artikel 164 van de ZIV-Wet restrictief uitgelegd : Arbh. Brussel 5 oktober 2016, Soc.Kron. 2018, afl. 9-10, 375.

lezing niet worden aanvaard als extensieve regularisatiemogelijkheid.

Een dergelijk herstel komt bovendien tot stand op eenzijdig initiatief van de apotheker zonder akkoord van het RIZIV. Niet de beoefenaar van een gezondheidsberoep maar het RIZIV bepaalt de algemene beleidslijnen voor de verzekering voor geneeskundige verzorging, en bewaakt de financiële evenwichten (art.16, §1 ZIV-Wet). Uit die bevoegdheid en taak van algemeen belang vloeit het prerogatief voort om residuair, en in de mate dat dit niet onverenigbaar is met de wet, de meest passende wijze van herstel te bepalen. Indien er – zoals *in casu* – op basis van de wet geen gebonden bevoegdheid bestaat om buiten het geval van een terugbetaling een herstel in de oorspronkelijke toestand te aanvaarden, en indien artikel 142, §1 van de ZIV-wet deze herstellvorm al met al zou gedogen ondanks het tekstueel stilzwijgen daaromtrent, dan kan deze regularisatie alleszins niet worden opgedrongen aan de overheid die ter zake een discretionaire beoordelingsmarge heeft. De rechtsonderhorige kan dus niet door eigen herstelmaatregelen buiten het vigerend wettelijk kader om beslissen of de Schatkist al dan niet werd vergoed zonder de Administratie daarin te kennen. Er is steeds een bestuurlijke beoordeling vereist. In het administratief contentieux kan er in beginsel geen opheffing van een onwettige toestand geschieden op een wijze die niet uitdrukkelijk door de wet wordt voorschreven zonder goedkeuring vanwege de bestuurlijke overheid.³³ Het is immers een nadeel berokkend aan de gemeenschapsbelangen, waarover de Administratie waakt, dat moet worden hersteld.

Tot slot impliceert het karakter van openbare orde, inherent verbonden aan de Ziekteverzekeringswetgeving, eveneens dat de apotheker geen keuze heeft om naar eigen inzichten verstrekte geneesmiddelen ten behoeve van de patiënt al dan niet te laten terugbetalen ten laste van het RIZIV, als de voorwaarden daartoe vervuld kunnen zijn. De zorgverstrekker is geen instantie met een filterfunctie, die de opportuniteit van een terugbetaling moet afwegen, maar een eerstelijnsorgaan dat op loyale en neutrale wijze medewerking dient te verlenen aan de uitvoering van de ziekteverzekeringswetgeving (art. 73, §1 ZIV-Wet). Er bestaat in hoofde van de zorgverstrekker geen appreciatiemarge om wetgeving van openbare orde al dan niet uit te voeren, en geneeskundige prestaties die verleend worden na een vervolgingsperiode uit het toepassingsgebied van het ziekteverzekeringstelsel te weren. Het komt mevrouw A... daarom niet toe om de DGEK voor voldongen feiten te plaatsen.

Derhalve kan worden besloten dat, zelfs indien deze unilaterale methodiek na de administratieve vervolgingsperiode *de facto* een herstellend effect zou kunnen hebben voor feiten begaan tijdens dit tijdvak, er bij gebreke van (1) een strikte wettelijke grondslag daarvoor en van (2) een voorafgaande goedkeuring door het RIZIV, *geen bevrijdende compensatie* kan intreden, nu de apotheker daartoe geen legitieme bevoegdheid had (cf. “*qui paie mal paie deux fois*”).³⁴

³³ Vgl. Gent 6 juni 2017, Fiscoloog 2018, afl. 1555, 11; vgl. Cass., 7 november 1995, AR P.94.1076.N, Arr.Cass. 1995, 977.

³⁴ Cf. Antwerpen 30 oktober 2023, DAOR 2024, afl. 150, 70; Ondrb. Brussel 27 oktober 2021, RABG 2022, afl. 10, 688; Kh. Dendermonde 30 juni 2011, TBBR 2015, afl. 5, 282.

3. Conclusie

Gelet op hetgeen voorafgaat, dienen de onrechtmatig aangerekende geneesmiddelen tijdens de administratieve incriminatieperiode integraal te worden terugbetaald.

De ten onrechte uitbetaalde prestaties van de verzekering voor geneeskundige verzorging die langs de derdebetalersregeling zijn betaald, moeten terugbetaald worden door de zorgverstrekker die de wetsbepalingen niet heeft nageleefd. De DGEC vraagt een hoofdelijke betaling van mevrouw A... en B... BV. Er bestaat hoofdelijkheid tussen schuldenaars wanneer zij gehouden zijn tot dezelfde prestatie, en de schuldeiser ieder van hen voor het geheel kan aanspreken. (art. 5.160, §1 NBW) Indien een natuurlijke persoon of een rechtspersoon de teruggevorderde prestaties voor eigen rekening heeft geïnd, is deze dus samen met de zorgverlener *hoofdelijk aansprakelijk* voor de terugbetaling ervan (cf. art. 164 eerste en tweede lid ZIV-Wet)³⁵

Bijgevolg zijn mevrouw A... en B... hoofdelijk gehouden tot terugbetaling aan het RIZIV van het bedrag van **282.798,53 euro**.³⁶

XI. SANCTIETOEMETING

De Kamer komt een volledige beoordelingsbevoegdheid toe, en kan zich daarbij in de plaats stellen van het bestuur.³⁷

Gelet op het persoonsgebonden karakter, kan een administratieve sanctie enkel aan de overtreder worden opgelegd.³⁸ Een inbreuk op grond van artikel 73bis van de ZIV-Wet kan worden toegerekend zowel aan de zorgverlener als de daarmee gelijkgestelde, zijnde de rechtspersoon die de zorgverlening organiseert. (art. 2,n. ZIV-Wet) Gebeurlijke inbreuken op de wetsbepalingen betreffende de ziekteverzekering die de zorgverstrekker heeft begaan, optredend als zaakvoerder van een vennootschap, kunnen hem steeds persoonlijk worden toegerekend.³⁹ De DGEC vordert enkel een administratieve sanctie ten aanzien van mevrouw A....

Wat de sanctiemaat betreft, kiest de Kamer in dit dossier voor **professionele reclassering**. De (gedeeltelijke) terugbetalingen en regularisatiepogingen duiden op een zeker *schuldbesef* en de wil zich te beteren. De Kamer heeft ook

³⁵ Vgl. KvB 11 september 2025, nr. NB-009-23, https://www.riziv.fgov.be/SiteCollectionDocuments/rechtspraak_kv_b_verpleegkundige_20250911_1.pdf

³⁶ De DGEC heeft voor de samenstelling van dit bedrag reeds de waarde van de verstrekkingen voor de niet gehandhaafde tenlasteleggingen A4 (ORENCIA) en A7 (XGEVA) uit de berekening gelaten en gedeeltelijke terugbetalingen in acht genomen.

³⁷ RvS 14 februari 2013 nr. 222.509; RvS 29 oktober 2007 nr. 176.303; KvB 28 januari 2016, AR NB-011-14; KEA 15 februari 2018, AR FA-004-16, KEA 13 oktober 2016, AR FA-011-15 www.riziv.fgov.be/nl/professionals.

³⁸ Vgl. Handhavingscollege 21 november 2024, TMR 2025, afl. 4, 401.

³⁹ RvS 19 februari 2004, nr. 128.290, TBP 2005, afl. 8, 560.

aandacht voor de omstandigheid dat het om een *eerste inbreuk* gaat, en dat de apotheek van mevrouw A... personeel tewerkstelt dat door een bijkomende administratieve boete kan worden getroffen zonder rechtstreekse betrokkenheid bij de feiten. Repressie mag niet blind zijn. *Collaterale schade* dient te worden vermeden.

Voor de inbreuk onder tenlastelegging A kan een administratieve geldboete worden opgelegd van 50 tot 200 pct. van de waarde van de terugbetaling. (art. 73bis, 1° j° art. 142, §1, 1° ZIV-Wet) De ernst van de feiten indachtig, die een gepremediteerde methodiek ontbloten, komt een sanctie van 75 pct. passend voor.

Apothekers hebben een belangrijke maatschappelijke functie, en zijn onmisbaar in een betaalbare patiëntgerichte zorgketen. Dit geldt des te meer voor huisapothekers. Enkel door openbare middelen kan dit systeem worden gehandhaafd. Zorg moet toegankelijk blijven, ook voor de minderbedeelden. Mevrouw A... dient zich bewust te zijn van deze verantwoordelijkheid, en de publieke financiering die een dergelijke laagdrempelige gezondheidszorg in leven houdt voor de zwakkeren en hulpbehoevenden in onze samenleving. Beoefenaars van gezondheidsberoepen mogen opbrengsten en een concurrentiële verloning nastreven, in overeenstemming met hun opleiding en marktwaarde, maar eigen gewin dient steeds te wijken voor de taak van algemeen nut die onlosmakelijk doorheen hun ondernemerschap wordt gevlochten. Wanneer zij tot dit inzicht komt, kan mevrouw A... haar talenten terug ten dienste stellen van de gemeenschap.

De Kamer wenst mevrouw A... als bekwame en ondernemende apothekeres een tweede kans te geven, zodat zij op constructieve wijze medewerking kan verlenen aan een sociaal verantwoorde gezondheidszorg. Er wordt gedeeltelijk uitstel toegestaan van de tenuitvoerlegging van de administratieve geldboete. (art. 157, §1 ZIV-Wet)

Maar er zijn duidelijke spelregels. Twee keer raak is één keer te vaak. Een uitstel van de tenuitvoerlegging van de sanctie kan genadeloos vervallen, wanneer de DGEC in het kader van nieuwe controles andermaal inbreuken zou vaststellen – van welke aard dan ook – die tot een veroordeling leiden.

De Kamer legt daarom een administratieve geldboete op van **75 pct.** van het terug te betalen totaalbedrag voor tenlasteleggingen A1, A2, A3, A5, A6 en A8, berekend op het totaalbedrag van 282.798,53 euro, zijnde 212.098,90 euro, waarvan **50 pct. met uitstel gedurende 3 jaar**, zijnde 141.399,26 euro. Dit betekent dat er een effectieve administratieve geldboete van 25 pct. wordt opgelegd, berekend op het bedrag van 282.798,53 euro, zijnde **70.699,63 euro**.

XII. BESLISSING

OM DIE REDENEN,

DE KAMER VAN EERSTE AANLEG die kennis neemt van de zaken die in het Nederlands moeten behandeld worden.

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, in het bijzonder op de artikelen 144 en 145, en op artikel 112 van de Gezondheidswet van 13 december 2006;

Na beraadslaging, in overeenstemming met het bepaalde in artikel 145 van de gecoördineerde wet, en artikel 19 van het Procedurereglement.

Recht doende op tegenspraak:

Verklaart de vordering van de DGEC **toelaatbaar** en in volgende mate **gegrond**;

Verklaart zoals door de Kamer herschikt de tenlasteleggingen A1, A2, A3, A5, A6 en A8 bewezen;

Verleent ontslag van administratieve rechtsvervolging voor tenlasteleggingen A4 en A7;

Spreekt mevrouw A... vrij voor tenlastelegging B;

Veroordeelt mevrouw A... en B... hoofdelijk, de een bij gebreke van de ander, tot de **terugbetaling** van de waarde van onterecht aangerekende verstrekkingen ten belope van het bedrag van **282.798,53 euro**, meer verwijlinteressen overeenkomstig artikel 156, §1 van de ZIV-Wet;

Veroordeelt mevrouw A... tot een administratieve geldboete van **212.098,90 euro**, zijnde 75 pct. berekend op het voormeld terugvorderingsbedrag van 282.798,53 euro, **waarvan 141.399,26 euro met uitstel gedurende 3 jaar**, zijnde 50 pct. berekend op het terugvorderingsbedrag, zodat een **effectieve administratieve geldboete van 70.699,63 euro** wordt opgelegd, zijnde 25 pct. berekend op de waarde van het terugvorderingsbedrag.

Zegt voor recht dat het uitstel tot beloop van 50 pct. van de waarde van het terugvorderingsbedrag, zijnde **106.049,45 euro**, van rechtswege wordt herroepen, wanneer de zorgverlener veroordeeld wordt vanwege een gedurende de voormelde proeftermijn van 3 jaar gepleegde nieuwe inbreuk bedoeld in artikel 73bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

Zegt voor recht dat de verschuldigde sommen binnen de dertig dagen volgend op de kennisgeving van deze beslissing moeten worden betaald, bij gebreke waarvan de nog verschuldigde sommen, te rekenen vanaf het verstrijken van voormelde termijn, van rechtswege interesten opbrengen tegen de wettelijke rentevoet in sociale zaken (7 pct.) zoals voorzien in artikel 2, § 3, van de wet van 5 mei 1865 betreffende de lening.

Zegt voor recht dat indien de verwerende partijen, zoals hierboven vereenzelvigd, de een of de ander bij hoofdelijke veroordeling, in gebreke blijven, de verzekeringsinstellingen of de Algemene Administratie van de inning en de invordering kunnen worden belast met de invordering van de verschuldigde bedragen.

Aldus uitgesproken door de Voorzitter op de buitengewone openbare terechtzitting van 20 januari 2026 van de Kamer van eerste aanleg die kennis neemt van de zaken die in het Nederlands moeten behandeld worden, ingesteld bij de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering opgericht bij artikel 144 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en ondertekend door:

- de heer Anthony Roegiers, magistraat, Voorzitter van de Kamer van eerste aanleg

- de heer Martin Volcke, griffier

Volgen de handtekeningen:

Martin VOLCKE

Anthony ROEGIERS

Martin
Volcke
(Signature)
Digitally signed by Martin Volcke
(Signature)
Date: 2026.01.20
13:48:35 +01'00'

Anthony
Roegiers
(Signature)
Digitally signed by Anthony Roegiers
(Signature)
Date: 2026.01.20
13:31:46 +01'00'

De griffier,

De Voorzitter.

De Kamer van eerste aanleg die kennis neemt van de zaken die in het Nederlands behandeld moeten worden, die in die taal de zaak heeft gehoord en er in die taal over beraadslaagde, was samengesteld uit de heer Anthony Roegiers, magistraat, stemgerechtigd Voorzitter, dokter Tony De Groote, stemgerechtigd lid voorgedragen door de verzekeringsinstellingen, alsmede uit de heer Stijn Lazeure, stemgerechtigd lid voorgedragen door de representatieve organisaties van het apothekerskorps.

De Kamer van eerste aanleg werd bijgestaan door de heer Martin Volcke, griffier.

De beslissingen van de Kamer van eerste aanleg zijn van rechtswege uitvoerbaar bij voorraad niettegenstaande beroep (artikel 156, § 1, eerste lid, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994). De sommen brengen van rechtswege interesten op aan de wettelijke rentevoet na het verstrijken van een termijn van dertig dagen volgend op de kennisgeving van de beslissing van de Kamer van eerste aanleg (artikel 156, § 1, tweede lid, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994). Het beroep bij de Kamer van beroep schort de uitvoering van de beslissing niet op (artikel 156, § 2, eerste lid, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994).