

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

Betreft: **De heer A...**
 Apotheker - titularis apotheek

XXXX
XXXX XXXX
RR-nr.: XXXX
RIZIV-nr.: XXXX

B... (vervroegd ontbonden en in vereffening gesteld)

Adres van zetel: XXXX
 XXXX XXXX

KBO-nr. : XXXX

BRS/N/2021/04

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

gelet op de resultaten van dat onderzoek die zijn gebundeld in het dossier XXXX en dat door de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle werd neergelegd;

gelet op de processen-verbaal van vaststelling van 17/02/2020 (ondertekening op 18/02/2020), opgesteld lastens de heer A..., ter kennis gegeven aan de heer A... en B... met de aangetekende brieven van 19/02/2020 en 20/04/2020.

gelet op de ter post aangetekende brief van 23/06/2021 waarin de synthesesnota aan de heer A... en aan B... ter kennisgeving werden aangeboden, waarin zij werden verzocht zich schriftelijk te verantwoorden;

gelet op de mail van meester C..., advocaat-vereffenaar van B... dd. 13/08/2021;

gelet op de artikelen 73bis, 142, 143, 156,157 en 164 van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 (hierna ook : "GVU-wet" of "GVU-wet").

GEFORMULEERDE TENLASTELEGGINGEN

De heer A... heeft in de periode van 01/12/2016 tot 31/08/2019 volgende inbreuken begaan op de wetgeving betreffende de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering:

Aan apotheker A... wordt als titularis van de apotheek, gelegen te XXXX ten tijde van de inbreuk, de volgende inbreuken ten laste gelegd:

Als apotheker-titularis in de periode 01/12/2016 tot 31/08/2019 ten onrechte aan de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen farmaceutische specialiteiten te hebben aangerekend, gezien de unieke streepjescode meermaals of helemaal niet werd ingelezen. In het laatste geval kon het niet afleveren door een balansanalyse (vergelijking aankoop- versus verkoopgegevens)worden aangetoond.

Inbreuk beoogd in artikel 73 bis, 1°, van de VGVU-wet, gecoördineerd op 14 juli 1994 .

UBN	Produkt	Vorm	RRnr-verzekerde	Afleverings datum	Riziv-tussen komst	officina	Rizivnr-arts	CNK	vsnr	Tweede
0041442022699591	FLUDEX	60-tabletten,-2,5-mg		18-05-2018	7,87	210510		41442	317593	1
0041442022699591	FLUDEX	60-tabletten,-2,5-mg		18-06-2018	7,87	210510		41442	318163	1
0044057155999639	GLUCOPHAGE	100-tabletten,-850-mg		15-02-2018	7,84	210510		44057	315836	1
0044057155999639	GLUCOPHAGE	100-tabletten,-850-mg		16-02-2018	7,84	210510		44057	315871	1
0108977017043089	DIPROSONE	1-tube-30-g-crème		19-03-2018	7,36	210510		108977	316562	1
0108977017043089	DIPROSONE	1-tube-30-g-crème		02-08-2018	6,87	210510		108977	318671	1
0835066020205922	TRAVOCORT	1-tube-15-g-crème		15-12-2017	6,14	210510		835066	314459	1
0835066020205922	TRAVOCORT	1-tube-15-g-crème		05-01-2018	6,21	210510		835066	314918	1
0895540044186402	MEDROL	20-tabletten,-32-mg		13-02-2017	16,7	210510		895540	306479	1
0895540044186402	MEDROL	20-tabletten,-32-mg		13-02-2017	16,7	210510		895540	306485	1
1018647020925263	PULMICORT	100-doses,-200-µg/dosis		08-12-2017	15,24	210510		1018647	314295	1
1018647020925263	PULMICORT	100-doses,-200-µg/dosis		29-01-2018	9,6	210510		1018647	315482	1
1086636022757744	FLIXOTIDE	120-doses,-250-µg/dosis		09-03-2018	27,19	210510		1086636	316331	1
1086636022757744	FLIXOTIDE	120-doses,-250-µg/dosis		18-05-2018	27,19	210510		1086636	317588	1
1149608012153971	SPIRONOLACTONE-EG	50-tabletten,-100-mg		17-03-2017	10,01	210510		1149608	307530	1
1149608012153971	SPIRONOLACTONE-EG	50-tabletten,-100-mg		01-08-2017	10,01	210510		1149608	311064	1
1184027042586659	ZESTRIL	56-tabletten,-20-mg		16-01-2018	13,68	210510		1184027	315197	1
1184027042586659	ZESTRIL	56-tabletten,-20-mg		17-01-2019	12,13	210510		1184027	320547	1
1620483039917085	DICLOFENAC-EG	60-tabletten,-75-mg		03-02-2017	8,67	210510		1620483	306187	1
1620483039917085	DICLOFENAC-EG	60-tabletten,-75-mg		28-03-2017	8,67	210510		1620483	307872	1
2051068004265458	CO-ENALAPRIL-EG	98-tabletten,-20-mg/-12,5-mg		10-02-2017	10,29	210510		2051068	306404	1
2051068004265458	CO-ENALAPRIL-EG	98-tabletten,-20-mg/-12,5-mg		25-11-2017	10,29	210510		2051068	313977	1
2199313010028856	PRAVASTATINE-EG	98-tabletten,-40-mg		15-03-2017	26,74	210510		2199313	307421	1

Een kopie van de vaststelling werd betekend aan B..., met zetel te XXXX, als ontvanger van de ten onrechte aangerekende bedragen, ten tijde van de vaststelling.

Als B... ten onrechte de gelden te hebben ontvangen die door de apotheker-titularis van de apotheek in de periode 01/12/2016 tot 31/08/2019 ten onrechte aan de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen farmaceutische specialiteiten te hebben aangerekend, gezien de unieke streepjescode meermaals of helemaal niet werd ingelezen. In het laatste geval kon het niet afleveren door een balansanalyse (vergelijking aankoop- versus verkoopgegevens) worden aangetoond.

Inbreuk beoogd in artikel 73 bis, 1°, van de VGVU-wet, gecoördineerd op 14 juli 1994

Tenlastelegging 1

De meermaals ingelezen unieke streepjescode werd teruggevonden in de eigen apotheek. De tweede inlezing wordt als onterecht beschouwd weergegeven door cijfer 1 in kolom “tweede”.

UBnr	Produktnr	Vormnr	RRnr-verzekrder	Afleveringsdatum	Riziv-tussenkoms	officina	Rizivnr-arts	CNKnr	vsnr	Tweede
0041442022699591	FLUDEX	60-tabletten,-2,5-mg		18-05-2018	7,87	210510		41442	317593	1
0041442022699591	FLUDEX	60-tabletten,-2,5-mg		18-06-2018	7,87	210510		41442	318163	1
004405715599639	GLUCOPHAGE	100-tabletten,-850-mg		15-02-2018	7,84	210510		44057	315836	1
004405715599639	GLUCOPHAGE	100-tabletten,-850-mg		16-02-2018	7,84	210510		44057	315871	1
0108977017043089	DIPROSONE	1-tube-30-g-crème		19-03-2018	7,36	210510		108977	316562	1
0108977017043089	DIPROSONE	1-tube-30-g-crème		02-08-2018	6,87	210510		108977	318671	1
0835066020205922	TRAVOCORT	1-tube-15-g-crème		15-12-2017	6,14	210510		835066	314459	1
0835066020205922	TRAVOCORT	1-tube-15-g-crème		05-01-2018	6,21	210510		835066	314918	1
0895540044186402	MEDROL	20-tabletten,-32-mg		13-02-2017	16,7	210510		895540	306479	1
0895540044186402	MEDROL	20-tabletten,-32-mg		13-02-2017	16,7	210510		895540	306485	1
1018647020925263	PULMICORT	100-doses,-200-µg/dosis		15-12-2017	15,24	210510		101864	314295	1
1018647020925263	PULMICORT	100-doses,-200-µg/dosis		29-01-2018	9,6	210510		101864	315482	1
1086636022757744	FLIXOTIDE	120-doses,-250-µg/dosis		09-03-2018	27,19	210510		108663	316331	1
1086636022757744	FLIXOTIDE	120-doses,-250-µg/dosis		18-05-2018	27,19	210510		108663	317588	1
1149608012153971	SPIRONOLACTONE-EG	50-tabletten,-100-mg		17-03-2017	10,01	210510		114960	317530	1
1149608012153971	SPIRONOLACTONE-EG	50-tabletten,-100-mg		01-08-2017	10,01	210510		114960	311064	1
1184027042586659	ZESTRIL	56-tabletten,-20-mg		16-01-2018	13,68	210510		118402	315197	1
1184027042586659	ZESTRIL	56-tabletten,-20-mg		17-01-2019	12,13	210510		118402	320547	1
1620483039917085	DICLOFENAC-EG	60-tabletten,-75-mg		03-02-2017	8,67	210510		162048	306187	1
1620483039917085	DICLOFENAC-EG	60-tabletten,-75-mg		28-03-2017	8,67	210510		162048	307872	1
2051068004265458	CO-ENALAPRIL-EG	98-tabl-20-mg/-12,5-mg		10-02-2017	10,29	210510		205106	306404	1
2051068004265458	CO-ENALAPRIL-EG	98-tabl-20-mg/-12,5-mg		25-11-2017	10,29	210510		205106	313977	1
2199313010028856	PRAVASTATINE-EG	98-tabletten,-40-mg		15-03-2017	26,74	210510		219931	307421	1
2199313010028856	PRAVASTATINE-EG	98-tabletten,-40-mg		10-05-2017	26,74	210510		219931	308951	1
2544997042194176	CETIRIZINE-EG	100-tabletten,-10-mg		03-02-2017	6,77	210510		254499	306176	1
2544997042194176	CETIRIZINE-EG	100-tabletten,-10-mg		21-02-2017	6,77	210510		254499	306738	1
2549277004435710	CETIRIZINE-EG	98-capsules,-150-mg		05-01-2018	40,22	210510		254927	314913	1
2549277004435710	CETIRIZINE-EG	98-capsules,-150-mg		03-05-2018	35,25	210510		254927	317350	1
2557213046629686	PANTOMED	100-tabletten,-20-mg		09-02-2017	14,11	210510		255721	306382	1
2557213046629686	PANTOMED	100-tabletten,-20-mg		09-02-2017	16,14	210510		255721	306385	1
2574804032362525	CO-BISOPROLOL-EG	98-tabl-5-mg/-12,5-mg		02-02-2017	10,78	210510		257480	306143	1
2574804032362525	CO-BISOPROLOL-EG	98-tabl-5-mg/-12,5-mg		25-06-2018	9,48	210510		257480	318261	1
2595544004176073	PRETERAX	90-tabl-5-mg/-1,25-mg		19-03-2018	24,96	210510		259554	316557	1
2595544004176073	PRETERAX	90-tabl-5-mg/-1,25-mg		04-05-2018	21,71	210510		259554	317381	1
2595551007984314	COVERSYL	90-tabl-5-mg/-1,25-mg		14-03-2018	21,71	210510		259555	316433	1
2595551007984314	COVERSYL	90-tabl-5-mg/-1,25-mg		07-08-2018	21,71	210510		259555	318714	1
2732691003072451	VALSARTAN-EG	98-tabletten,-160-mg		31-05-2018	20,32	210510		273269	317767	1
2732691003072451	VALSARTAN-EG	98-tabletten,-160-mg		29-01-2019	20,38	210510		273269	320658	1
2816593000439408	SEVIKAR/HCT	98-tabletten		16-11-2017	33,18	210510		281659	313739	1
2816593000439408	SEVIKAR/HCT	98-tabletten		27-05-2019	28,55	210510		281659	321753	1
2950848003255177	ESOMEPRAZOLE-EG	98-tabletten,-20-mg		21-02-2017	15,18	210510		295084	306734	1
2950848003255177	ESOMEPRAZOLE-EG	98-tabletten,-20-mg		15-09-2017	13,32	210510		295084	312095	1
3069416004466300	TRAZODONE-EG	90-tabletten,-100-mg		16-03-2017	8,75	210510		306941	307484	1
3069416004466300	TRAZODONE-EG	90-tabletten,-100-mg		19-04-2017	8,75	210510		306941	308392	1
3116225163759638	MOMETASONE-SANDOZ	420-doses-neusspray		02-01-2018	3,28	210510		311622	314824	1
3116225163759638	MOMETASONE-SANDOZ	420-doses-neusspray		14-02-2018	3,28	210510		311622	315820	1

In totaal werden 23 verpakkingen, voorgeschreven op 23 voorschriften voor 23 verschillende verzekeren, ten onrechte aangerekend aan de verplichte ziekteverzekering voor een bedrag van € 356,99.

Tenlastelegging 2

De meermaals ingelezen unieke streepjescode werd teruggevonden in een andere Belgische apotheek.

Produktnr	Vormnr	code_barre	RRnr-verzekrder	Voorschrift nr	Afleveringsdatum	Riziv-tussenkoms	officina	Rizivnr-arts	CNKnr
OXYCONTIN	30-tabletten,-5-mg	2334845004167360		305145	04-01-2017	5,96	210510		2334845
OXYCONTIN	30-tabletten,-10-mg	2065563005984214		305835	24-01-2017	6,79	210510		2065563
PAROXETINE-SANDOZ	100-tabletten,-40-mg	2159887000775713		308785	04-05-2017	48,87	210510		2159887
SOLIAN	60-tabletten,-100-mg	1775089102253549		308783	04-05-2017	21,52	210510		1775089
SOLIAN	30-tabletten,-200-mg	1489905101460718		308784	04-05-2017	21,52	210510		1489905
SOLIAN	30-tabletten,-200-mg	1489905101460503		308785	04-05-2017	21,52	210510		1489905
SOLIAN	30-tabletten,-200-mg	1489905101452799		308783	04-05-2017	21,52	210510		1489905
VENTOLIN	1-fles-10-ml	0094987047117795		318244	22-06-2018	5,99	210510		94987
Totaal						153,69			

In totaal werden 8 verpakkingen, voorgeschreven op 6 voorschriften voor 3 verschillende verzekerden, ten onrechte aangerekend aan de verplichte ziekteverzekering voor een bedrag van € 153,69.

Tenlastelegging 3

Er worden alleen farmaceutische specialiteiten ten laste gelegd waarvan en de unieke streepjescode niet is ingelezen en de balans aankoop-verkoop niet klopt. Dit geldt voor de volgende gevallen:

Product	Vorm	code_barre	code_2d_matrix	Rnr-verzekerde	Afleveringsdatum	Riziv-tussenkoms	officina	CNKR	V5-nr
EVIPLER	30-tabletten				31-05-2017	784,12	210510	2963742	309504
EVIPLER	30-tabletten				31-05-2017	784,12	210510	2963742	309505
GENVOYA	30-tabletten				31-05-2017	986,54	210510	3381456	309139
GENVOYA	30-tabletten				31-05-2017	986,54	210510	3381456	309503
ATRIPLA	30-tabletten				31-05-2017	811,35	210510	2647071	309499
ATRIPLA	30-tabletten				31-05-2017	811,35	210510	2647071	309500
ATRIPLA	30-tabletten				31-05-2017	811,35	210510	2647071	309501
STELARA	0,5-ml-oplossing				30-06-2017	3245,68	210510	2659118	310391
EVIPLER	30-tabletten				31-07-2017	784,12	210510	2963742	311040
GENVOYA	30-tabletten				31-07-2017	986,54	210510	3381456	311043
GENVOYA	30-tabletten				31-07-2017	986,54	210510	3381456	311044
GENVOYA	30-tabletten				31-07-2017	986,54	210510	3381456	311045
GENVOYA	30-tabletten				31-07-2017	986,54	210510	3381456	311046
XGEVA	4-injectieflacons-1,7-ml				31-08-2017	1172,26	210510	2883304	311626
XGEVA	4-injectieflacons-1,7-ml				17-11-2017	1160,36	210510	2883304	313758
EVIPLER	30-tabletten				30-11-2017	784,12	210510	2963742	314117
EVIPLER	30-tabletten				30-11-2017	784,12	210510	2963742	314118
EVIPLER	30-tabletten				30-11-2017	784,12	210510	2963742	314119
COSENTYX	2-spuiten-1-ml-oplossing				04-05-2018	1107,56	210510	3267879	317386
COSENTYX	2-spuiten-1-ml-oplossing				04-05-2018	1107,56	210510	3267879	317387
COSENTYX	2-spuiten-1-ml-oplossing				04-05-2018	1107,56	210510	3267879	317388
XELJANZ	56-tabletten-5-mg				29-10-2018	1033,04	210510	3558210	319599
XELJANZ	56-tabletten-5-mg				29-10-2018	1033,04	210510	3558210	319600
						24025,07-€			

In totaal werden 23 verpakkingen, voorgeschreven op 23 voorschriften voor 9 verschillende verzekerden, ten onrechte aangerekend aan de verplichte ziekteverzekering voor een bedrag van € 24.025,07.

De streepjescode is een **unieke numerieke code** die vanaf de inwerkingtreding van de vergoedbaarheid van een geneesmiddel moet aangebracht worden op de buitenverpakking. De verantwoordelijke voor het in handel brengen van het geneesmiddel is hiermee belast. De in de handel gebrachte codes worden door de verantwoordelijke aan de Dienst meegedeeld. De apotheker leest bij het **afleveren** van het geneesmiddel deze code in. Hierdoor wordt de opvolging van elke aflevering van een vergoedbaar geneesmiddel mogelijk. Deze unieke numerieke code heeft een vastgelegde structuur die bestaat uit 16 cijfers.

Reglementaire basis:

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

Art.42

"Normaal worden de financiële en administratieve betrekkingen tussen de rechthebbenden en de verzekeringsinstellingen eensdeels, en de apothekers, de verplegingsinrichtingen, de vroedvrouwen, de verpleegkundigen en de diensten thuisverpleging, de kinesitherapeuten, de logopedisten, de verstrekkers van prothesen, toestellen en implantaten en de in artikel 34, 11°, 12° en 18° bedoelde diensten en inrichtingen anderdeels, bij overeenkomsten geregeld.

De Koning regelt de financiële en administratieve betrekkingen tussen de rechthebbenden en de verzekeringsinstellingen enerzijds en de zorgverleners die instaan voor de in artikel 34, 13°, 14°, 15° en 16° bedoelde verstrekkingen anderzijds.”

Art. 48 § 1

“De in artikel 42 bedoelde nationale overeenkomst bepaalt, wat de apothekers betreft, het bedrag van de honoraria voor de magistrale bereidingen en stelt regelen vast met betrekking tot de verantwoordelijkheidshonoraria voor de aflevering van de farmaceutische specialiteiten, alsook met betrekking tot de aflevering en de facturering van de verstrekkingen bedoeld in artikel 34, 5°, die door de apothekers worden verstrekt.”

Art. 72 bis §1

“In het kader van de verzekering voor geneeskundige verzorging en onverminderd andere wettelijke bepalingen, is de aanvrager bedoeld in artikel 35bis ertoe gehouden de volgende verplichtingen na te komen vanaf de indiening van een terugbetalingsaanvraag:

5° “onder door de Koning te bepalen voorwaarden de aangenomen verpakkingen vanaf de inwerkingtreding van de terugbetaling voorzien van een unieke streepjescode en van een onderscheidingsvignet en een dergelijk vignet niet aan te brengen op de verpakking die niet aangenomen is;”

Art.73 bis

“Onverminderd eventuele straf- en/of tuchtrechtelijke vervolging, en onafgezien van de bepalingen uit de overeenkomsten of verbintenissen bedoeld in Titel III, is het de zorgverleners en gelijkgestelden verboden, op straffe van de maatregelen voorzien in artikel 142, § 1:

1° reglementaire documenten 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;...”

Art. 77quater

“De apothekers moeten voor elke werkelijk afgeleverde verpakking van terugbetaalbare geneesmiddelen de unieke streepjescode bedoeld in artikel 72bis,§1,5°, registreren, en deze streepjescode meedelen aan de tarifieringsdiensten bedoeld in artikel 165. ...”

Art. 142 §1

“Onverminderd eventuele strafrechtelijke- en/of tuchtrechtelijke sancties, worden de zorgverleners en gelijkgestelden die zich niet schikken naar de bepalingen van artikel 73bis de hiernavolgende maatregelen opgelegd:

1° de terugbetaling van de waarde van de verstrekkingen die ten onrechte aan de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging werden ten laste gelegd en een administratieve geldboete van 50 pct. tot 200 pct. van de waarde van de terugbetaling, bij een inbreuk op de bepalingen van artikel 73bis, 1°;...”

Art.164

“Onder voorbehoud van de toepassing van de artikelen 142, §1 en 146, is hij die, ten gevolge van een vergissing of bedrog, ten onrechte prestaties heeft ontvangen van de verzekering voor geneeskundige verzorging, van de uitkeringsverzekering of van de moederschapsverzekering, verplicht de waarde ervan te vergoeden aan de verzekeringsinstelling die ze heeft verleend. De waarde van de aan een rechthebbende ten onrechte uitgekeerde prestaties wordt terugbetaald door de zorgverlener, die niet over de vereiste kwalificatie beschikt of zich niet aan de wets- of verordeningsbepalingen heeft gehouden. Indien evenwel de erelonen met betrekking tot de ten onrechte uitgekeerde prestaties niet werden betaald, zijn de zorgverlener en de rechthebbende aan wie de verzorging werd verstrekt hoofdelijk aansprakelijk voor de terugbetaling van de ten onrechte uitgekeerde prestaties. De prestaties vermeld op getuigschriften, facturen of magnetische dragers, die niet werden ingediend of verbeterd overeenkomstig de in de terzake door de Koning of bij verordening vastgestelde modaliteiten, worden beschouwd als ten onrechte uitgekeerde prestaties en dienen derhalve te worden terugbetaald door de betrokken zorgverlener, dienst of inrichting. De ten onrechte uitbetaalde prestaties van de verzekering voor geneeskundige verzorging die langs de derdebetalersregeling zijn betaald, moeten terugbetaald worden door de zorgverlener die de wets- of verordeningsbepalingen niet heeft nageleefd. Indien een natuurlijke persoon of een rechtspersoon de prestaties voor eigen rekening heeft geïnd, is deze samen met de zorgverlener hoofdelijk aansprakelijk voor de terugbetaling ervan.”

- KONINKLIJK BESLUIT VAN 21 DECEMBER 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten.

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.

Art. 90 § 2

“Op de buitenverpakking van de in § 1 bedoelde publiekverpakkingen van specialiteiten met uitzondering voor de verpakkingen die zuurstofgas bevatten en de

farmaceutische specialiteiten vermeld in hoofdstuk III van de bijlage 1 van de lijst behalve als ze door een groothandel verdeeld worden naar de apotheek open voor het publiek, moet, vanaf de inwerkingtreding van de vergoedbaarheid,

een unieke numerieke code worden aangebracht, samengesteld uit de volgende gegevens:

1 ° het codenummer dat hen is toegekend krachtens het tweede lid van artikel 97; dit vormt de eerste 7 karakters;

2 ° een oplopend volgnummer; dit vormt de volgende 8 karakters;

3 ° een controlegetal, berekend volgens de modulo 10; dit vormt het laatste karakter....”

- 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 de farmaceutische specialiteiten

Art.122 “Op de buitenverpakking van de publiekverpakkingen van specialiteiten van de op de lijst opgenomen met uitzondering voor de verpakkingen die zuurstofgas bevatten en de farmaceutische specialiteiten vermeld in hoofdstuk III van de bijlage 1 van de lijst behalve als ze door een groothandel verdeeld worden naar de apotheek open voor het publiek, alsook de bulkproducten en de ziekenhuisverpakkingen die specialiteiten bevatten met een “oraal-vaste” farmaceutische vorm, bestemd voor gebruik in individuele medicatievoorbereiding ,moet, vanaf de inwerkingtreding van de vergoedbaarheid, een unieke numerieke code worden aangebracht, samengesteld uit de volgende gegevens:

1 ° het codenummer dat hen is toegekend krachtens het tweede lid van artikel 130; dit vormt de eerste 7 karakters;

2 ° een oplopend volgnummer; dit vormt de volgende 8 karakters;

3 ° een controlegetal, berekend volgens de modulo 10; dit vormt het laatste karakter....”

- Koninklijk besluit van 15 juni 2001 tot vaststelling van de gegevens inzake te tarifieren verstrekkingen die de tarifieringsdiensten aan de verzekeringsinstellingen moeten overmaken

Art. 5, C. 19°bis unieke numerieke code, zoals bepaald in artikel 90, § 2 van het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten;”

- KB van 22 januari 2004 tot vaststelling van de gegevens inzake te tarifieren verstrekkingen die de verzekeringsinstellingen aan het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering moeten overmaken

*Art. 3, A. 2° bis de gegevens afkomstig van de **unieke numerieke code** die vermeld is op de verpakking van een farmaceutische specialiteit;>>...”*

- Nationale Overeenkomst tussen de apothekers en de verzekeringsinstellingen (in werking getreden op 1 januari 1996)

Art. 2.

“De apothekers die tot deze overeenkomst toetreden verbinden er zich toe aan de rechthebbenden van de verzekering de farmaceutische verstrekkingen af te leveren, overeenkomstig de regels die door het Verzekeringscomité werden vastgesteld, en de wetten, besluiten en verordeningen van toepassing inzake de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.”

Art. 8.§ 6.

“De apotheker geeft mandaat aan de tarifieringsdienst waarbij hij/zij aangesloten is, om in zijn naam alle noodzakelijke verrichtingen uit te voeren. Hij/zij erkent inzonderheid de kwijting die door de tarifieringsdienst voor de geïnde bedrage^{5°} “onder door de Koning te bepalen voorwaarden de aangenomen verpakkingen vanaf de inwerkingtreding van de terugbetaling voorzien van een unieke streepjescode en van een onderscheidingsvignet en een dergelijk vignet niet aan te brengen op de verpakking die niet aangenomen is;”

Ten laste gelegd

In de periode 01/12/2016 tot 31/08/2019 heeft apotheker A... via tarifieringsdienst D... in totaal € 25.535,75 aangerekend voor farmaceutische producten die niet werden afgeleverd. (unieke streepjescode werd tweemaal teruggevonden zowel in de eigen apotheek als in een andere Belgische apotheek of helemaal niet ingelezen).

Overeenkomstig artikel 164, tweede lid van de GVO-wet van 14 juli 1994 moet B..., de inner van de door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging verschuldigde bedragen samen met de apotheker-titularis A... aansprakelijk gesteld worden voor de terugbetaling van de ten onrechte uitbetaalde prestaties.

Zowel aan apotheker A... als aan B... werd de mogelijkheid geboden om de ten onrechte aangerekende en ontvangen bedragen vrijwillig terug te betalen.

Synoptische tabel

TTL	OMSCHRIJVING	Aantal	Afleveringsdatum Minimum-maximum	Datum indiening VI Minimum-Maximum	bedrag	terugbetaald
TTL 1	Meermaals ingelezen UB (dubbels in eigen apotheek) niet aflevering farm producten	23	09/02/2017- 27/05/20219	03/2017-06/2019	356, 99 €	€ 0,00
TTL 2	Meermaals ingelezen UB (dubbels in andere apotheek) niet aflevering farm producten	8	04/01/2017- 22/06/2018 04/05/2017- 22/06/2018	02/2017-07/2018 06/2017-07-2018	153, 69 € - 12, 75 € (buiten termijn) 140, 94 €	€ 0,00
TTL 3	De unieke streepjescode werd niet ingelezen en de aankoop-verkoop balans klopt niet niet aflevering farm producten	23	31/05/2017- 29/10/2018	06/2017 11/2018	24 025, 07 €	€ 0,00
	Totaal	54			24 535, 75 € - 12, 75 € 24 523, 00 €	€ 0,00

Wegens overschrijding van de wettelijke termijn van 3 jaar (Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli

1994, artikel 142, § 2, tweede lid) werden er 2 farmaceutische specialiteiten voor een bedrag van 12,75 € in tenlastelegging weggelaten.

Produkt	Vorm	code_barre	RRnr verzekerde	Voorschriftnr	Afleverings datum	Riziv tussenkomst	officina	Rizivnr arts	CNK
OXYCONTIN	30 tabletten 5 mg	2334845004167360		305145	04-01-2017	5,96	210510		2334845
OXYCONTIN	30 tabletten 10 mg	2065563005984214		305835	24-01-2017	6,79	210510		2065563
Totaal						12,75			

Het ten laste gelegd bedrag bedraagt dus € 24.523,- euro. Hiervan werd niets terugbetaald.

Op 27/04/2020 kreeg apotheker-inspecteur E... een mail van advocaat-vereffenaar C... met de melding dat B... vervroegd ontbonden is en in vereffening gesteld na een periode van gerechtelijke reorganisatie door collectief akkoord.

De Dienst heeft met de aangetekende brief van 30/04/2020 een aangifte van schuldvordering lastens B... gedaan voor een bedrag van € 24.535,75.

VERWEER

Met de aangetekende brief van 23.06.2021 werd de synthesesnota aan de heer A... en aan meester C..., advocaat-vereffenaar van B... ter kennis gegeven en werd gevraagd hun schriftelijke verweermiddelen mee te delen.

Er werd hieraan gevolg gegeven met een mail van meester C..., advocaat-vereffenaar van B... van 13/08/2021, waarin deze stelt dat na overleg met de heer A... er berust wordt in de beslissing. De schuldvordering van d.d. 30 april 2020 van € 24.535,75 zal in het passief opgenomen worden.

BEOORDELING

- Het dossier werd behoorlijk ingezien en onderzocht.

De tenlasteleggingen, de motivering in rechte en in feite, de verklaringen van de zorgverlener, de synoptische tabel zijn opgenomen in de synthesesnota die ter kennis werd gegeven aan de heer A... en aan meester C..., advocaat-vereffenaar van B.... De synthesesnota maakt deel uit van het dossier dat door de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle werd neergelegd en de heer A... en meester C... werden ertoe inzage verleend. Het is naar die nota en naar dat neergelegde dossier dat verwezen wordt in deze beslissing.

De Leidend ambtenaar beoordeelt soeverein de bewijswaarde en de bewijskracht van alle gegevens die hem worden voorgelegd. De processen-verbaal, bedoeld in artikel 66 Soc.Sw. en artikel 142, §2 GVO-wet, zijn bewijskrachtig tot het bewijs van tegendeel. Deze processen-verbaal, waarvan het tegenbewijs niet werd geleverd, bieden voldoende waarborgen van juistheid en nauwkeurigheid van de ten laste gelegde inbreuk op de wets- en verordeningsbepalingen inzake ziekte- en invaliditeitsverzekering.

De bepalingen van de nomenclatuur zijn van openbare orde en moeten dus strikt toegepast worden. Dat wil zeggen zonder enige toevoeging of weglating, gesteund op een eigen persoonlijke interpretatie, omwille van zogenaamde billijkheidsgronden, sociale overwegingen en/of het belang en comfort van de patiënt (Cf. een noot onder het

arrest van het Arbeidshof te Bergen dd. 13 december 1995, gepubliceerd in het Informatieblad van het RIZIV 1996/3 blz. 365 e.v.).

- De GvU-wet en haar uitvoeringsbesluiten beteugelen "het niet naleven van de wets- of verordeningbepalingen betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen" door de "zorgverleners".

De zorgverlener in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen dient minstens te voldoen aan de dubbele voorwaarde van (1) diploma/erkenning en (2) RIZIV-nummer.

Het verzorgen van verzekerden (door het verkrijgen van een RIZIV-nummer) leidt ertoe dat de zorgverleners betrokken worden bij de ziekte- en invaliditeitsverzekering waardoor zij geacht worden hun medewerking te verlenen aan een openbare dienst. Als zodanig hebben zij ook verplichtingen na te leven (zie R.v.St. Liesbet, nr. 14.385, 4 december 1970). Als de zorgverlener deze verplichtingen niet naleeft, kunnen een aantal sancties worden opgelegd. Deze sancties vinden hun grondslag in de verstoring van de goede werking (zie overweging B.6 van het hierna geciteerde arrest) van de verplichte verzekering (zie Grondwettelijk Hof, arrest nr. 26/2002 van 30 januari 2002¹).

De heer A... met RIZIV-nummer XXXX is als zorgverlener dus betrokken bij de ziekte- en invaliditeitsverzekering en dient in deze hoedanigheid de verplichtingen, opgelegd door de GvU-wet en haar uitvoeringsbesluiten, na te leven.

Bij gebeurlijke inbreuken op deze verplichtingen is de heer A... dan ook persoonlijk, in zijn hoedanigheid van zorgverlener en medewerker van de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering, degene die hiervoor de verantwoordelijkheid draagt.

De ten onrechte aangerekende verstrekkingen werden in rekening gebracht door de B....

Artikel 164, tweede lid GvU-wet dat stelt dat, indien een rechtspersoon de prestaties voor eigen rekening heeft geïnd, deze samen met de zorgverlener hoofdelijk aansprakelijk is voor de terugbetaling ervan, staat hieraan niet in de weg, nu verweerder ook een zorgverlener is in de zin van GvU-wet. (cfr. arrest nr. 128.290² van 19 februari 2004 en arrest nr. 128.291³ van 19 februari 2004)

De heer A... en B... zijn samen hoofdelijk gehouden tot de terugbetaling van de ten onrechte aangerekende farmaceutische producten.

Wat betreft de tenlasteleggingen, wordt verwezen naar de Synthesenota, waarin de inbreuken worden besproken.

Voor een correcte aanrekening moeten volgende basisprincipes worden nageleefd:

- Wanneer een geldig voorschrift aan de apotheker wordt overhandigd en deze laatste het voorschrift uitvoert, is hij/zij verplicht, overeenkomstig de reglementering, bij het afleveren van het geneesmiddel de unieke streepjescode in te lezen zodat de tarifieringsdiensten ze op hun beurt kunnen meedelen aan de verzekeringsinstellingen en het RIZIV. Hierdoor wordt de opvolging van elke aflevering van een door de ziekteverzekering terugbetaald geneesmiddel mogelijk.

¹ <http://www.const-court.be/public/n/2002/2002-026n.pdf>

² <http://www.raadvanstate.be/Arresten/128000/200/128290.pdf>

³ <http://www.raadvanstate.be/Arresten/128000/200/128291.pdf>

- Medicatie die om een of andere reden naar de apotheek wordt teruggebracht, moet in principe worden vernietigd, zelfs als het ongeopende verpakkingen betreft. Men is immers nooit zeker of het product in optimale omstandigheden werd bewaard om de kwaliteit van het product te garanderen.

Afwijken van deze basisprincipes kan aanleiding geven tot foutieve aanrekening van farmaceutische producten:

- Als afgeleverde producten (waarvan de unieke streepjescode werd ingelezen en ter tarifiering werd ingediend) worden teruggebracht naar de apotheek of niet afgehaald door de verzekerde, en vervolgens teruggegeven worden aan de groothandel kunnen zij in een andere officina terecht komen waar de unieke streepjescode een tweede keer kan worden ingelezen. Op dat moment ontstaat een streepjescode die in twee apotheken is terug te vinden.
- Dit betekent dat eenzelfde product tweemaal door de ziekteverzekering wordt vergoed. In geval van teruggave van producten aan de groothandel moet de afleveringsdatum van het product in de eigen apotheek de afleveringsdatum van het product met dezelfde unieke streepjescode in de andere apotheek voorafgaan. Voor alle producten die in het proces-verbaal van vaststelling werden ten laste gelegd, was dit het geval. De inlezing gebeurde in alle gevallen eerst in apotheek B....
- Als afgeleverde producten (waarvan de unieke streepjescode werd ingelezen en ter tarifiering werd ingediend) worden teruggebracht naar de apotheek of niet afgehaald door de verzekerde, en vervolgens terug in stock geplaatst worden, kunnen zij een tweede maal worden afgeleverd en de unieke streepjescode kan een tweede keer worden ingelezen. Op dat moment ontstaat een streepjescode die tweemaal in de eigen apotheek is terug te vinden.
- Dit betekent dat eenzelfde product tweemaal door de ziekteverzekering wordt vergoed. In dit geval wordt de tweede inlezing als onterecht beschouwd.
- Bij niet inlezing van de unieke streepjescode worden er bijkomende argumenten gezocht die een verklaring kunnen bieden voor de vastgestelde fouten in het uitvoeren van een gedeeltelijk balansonderzoek (zie verder). Wanneer de aangekochte producten bij de groothandel worden vergeleken met de aanrekening via de tarifieringsdienst mag het verschil niet groter zijn dan de stockvariatie van het product, in dit geval dus 0 (dure specialiteiten die niet in voorraad zijn).

Uitleg bij het gedeeltelijk balansonderzoek

Van de 9 dure producten waarvan de unieke streepjescode niet bij elke afgeleverde farmaceutische specialiteit werd ingelezen, werd een balansonderzoek uitgevoerd. In de hiernavolgende tabel zijn de resultaten opgenomen :

balans-betrokken-producten			
Produkt	Vorm	Verkocht	Aangekocht
ATRIPLA	30-filmomhulde tabletten	3	0
COSENTYX	2-voorgevulde spuit 0,5 ml-oplossing voor injectie, 150 mg/ml	3	0
EVIPLERA	30-filmomhulde tabletten	19	13
GENVOYA	30-filmomhulde tabletten	11	4
STELARA	1-voorgevulde spuit 0,5 ml-oplossing voor injectie, 90 mg/ml	4	3
TECFIDERA	56-maagsapresistente capsules, hard, 240 mg	5	6
XELJANZ	56-filmomhulde tabletten, 5 mg	7	5
XGEVA	4-injectieflacons 1,7 ml-oplossing voor injectie, 70 mg/ml	6	4

De gegevens aan de aanrekeningzijde (verkocht) zijn afkomstig van de tarifieringdiensten en werden bekomen uit de geïntegreerde bestanden. De aankoopgegevens zijn afkomstig van de leverancier van farmaceutische producten aan apotheek B... (F...) en B... zelf.

Wanneer er meer producten worden aangerekend dan aangekocht, is dit alleen te verklaren door het feit dat de aangerekende producten niet werden afgeleverd of teruggegeven aan de groothandel met ontvangst van een creditnota.

De overeenkomst tussen balansverschil en geen inlezingen is eveneens opvallend.

De heer A... kon tijdens zijn verhoren geen aannemelijke uitleg voor de vastgestelde inbreuken geven. De inbreuken werden niet weerlegd.

Meester C..., advocaat-vereffenaar van B... deelde, na overleg met de heer A..., per e-mail van 13.08.2021 mee te berusten in de beslissing.

De tenlasteleggingen zijn dus bewezen en worden weerhouden.

Besluit

De feiten die zijn opgenomen in de processen-verbaal van vaststelling van 17/02/2020 (ondertekend op 18/02/2020) zijn naar genoegen van recht bewezen en dienen te worden aangehouden;

Ten opzichte van een zorgverlener die zich niet gedraagt of voegt naar de wettelijke en reglementaire bepalingen van de verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, kunnen steeds de maatregelen opgelegd worden zoals bepaald in artikel 142 GVV-wet.

De zorgverlener als individuele zorgverlener is en blijft steeds verantwoordelijk voor alle prestaties die deze heeft aangerekend aan de verplichte verzekering onder zijn eigen naam.

De leidend ambtenaar benadrukt dat de bepalingen van de nomenclatuur van openbare orde zijn en moeten dus altijd strikt toegepast worden, zonder enige afwijking.

Aan de voorgeschreven reglementering mag niets toegevoegd of gewijzigd worden, naar eigen interpretatie gebaseerd op billijkheidsgronden, sociale overwegingen of het belang en comfort van de patiënten. (cf. Informatieblad RIZIV 1996/3 bladzijde 365 e.v., noot van mevrouw de GHELLINCK onder het arrest van het Arbeidshof te Bergen dd. 13 december 1995).

De nomenclatuur moet strikt worden toegepast.

Bedrieglijk opzet is niet vereist. Goede trouw en/of de onwetendheid van een zorgverlener, sluit de toepassing van de wet niet uit. (J. BEULS, "De zorgverlener administratief gesanctioneerd: het verbod om tegemoet te komen in de kosten van de geneeskundige verstrekkingen" in A. PRIMS, B. DE RUYVER, E. GULDIX en T. VANSWEEVELT (red.) Recht en gezondheidszorg, Gent, Mys en Breesch, 1999, 66.)

De inbreuken op de bepalingen van de nomenclatuur zijn zogenaamd technische inbreuken. Het bewijs wordt geleverd op grond van de overtreding van het voorschrift zelf, met dien verstande evenwel dat de inbreuk niet kan worden toegerekend aan de betrokken zorgverlener wanneer overmacht, onoverwinnelijke dwaling of een andere schulduitsluitingsgrond wordt aangetoond, minstens niet ongeloofwaardig is- (zie en vgl. naar analogie Cassatie 27 september 2005, Arr. Cass. 2005, nr. 461, hier navolgbaar). Dat laatste kan door de heer A... niet genoegzaam worden aangetoond

Door het verzorgen van verzekerden worden de zorgverleners bij de toepassing van de ziekte- en invaliditeitswetgeving betrokken en worden zij geacht hun medewerking te verlenen aan een openbare dienst. Van elke medewerker wordt dan ook verwacht dat deze voldoende kennis heeft van de vigerende bepalingen (J. BEULS, "De zorgverlener administratief gesanctioneerd: het verbod om tegemoet te komen in de kosten van de geneeskundige verstrekkingen" in A. PRIMS, B. DE RUYVER, E. GULDIX en T. VANSWEEVELT (red.) Recht en gezondheidszorg, Gent, Mys en Breesch, 1999, 74). Vooral dan van de nomenclatuurcodes die specifiek tot het beroepsdomein van die zorgverlener behoren.

Een administratieve geldboete kan zelfs worden opgelegd in geval van louter administratieve vergissing, onachtzaamheid, slordigheid of onwetendheid.

Een zorgverlener blijft altijd zelf verantwoordelijk voor de correcte aanrekening van de verstrekkingen.

Gelet op het beperkte budget van de ziekteverzekering is elke zorgverlener er zelf mee verantwoordelijk voor dat dit correct wordt aangewend. Misbruiken ten voordele van een bepaalde zorgverlener, ongeacht welke diens motieven zijn, dienen streng te worden bestraft. (Beslissing Kamer van eerste aanleg inzake NA-019-11 en NA-019-13 dd. 18.09.2014⁴)

Bij het bepalen van de hoogte van de sanctie wordt rekening gehouden met de intrinsieke ernst van de feiten, namelijk het aanrekenen van farmaceutische producten die niet werden afgeleverd. Het aanrekenen van niet afgeleverde producten is een ernstige inbreuken en vereist een strenge sanctie.

De aangerichte schade op het stelsel van de verplichte ziekteverzekering bedraagt € 24.523,- en hiervan werd tot op heden niets terugbetaald.

De administratieve geldboete kan evenwel met een gedeeltelijke uitstel (50%) worden opgelegd gezien de afwezigheid van antecedenten in hoofde van heer A... en om deze laatste ertoe aan te zetten in de toekomst de inbreuk niet meer te begaan en de reglementering correct toe te passen.

OM DIE REDENEN,

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

NA ER OVER BERAADSLAAGD TE HEBBEN,

De Leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle

- stelt vast dat de feiten die zijn vastgesteld in de processen-verbaal van vaststelling van 17/02/2020 (ondertekend op 18/02/2020) naar genoegen van recht bewezen zijn en houdt ze dus aan;
- stelt vast dat de feiten een inbreuk zijn op het bepaalde in artikel 73bis, 1° GUV-wet;
- veroordeelt de heer A... overeenkomstig artikel 142, § 1, 1° GUV-wet tot de terugbetaling van de waarde van de ten onrechte aangerekende farmaceutische producten, zijnde **€ 24.523,-**; en dat overeenkomstig artikel 164, tweede lid GUV-wet hoofdelijk met B...;
- veroordeelt de heer A... overeenkomstig artikel 142, § 1, 1° GUV-wet tot een administratieve geldboete van 150 % van de waarde van de terugbetaling, waarvan **100 % (€ 24.523,-) effectief en 50 % (€ 12.261,50) met uitstel gedurende een periode van drie jaar.**

De heer A... moet het bedrag van **€ 24.523,-** ten titel van terugbetaling betalen, hoofdelijk met B..., en de heer A... moet tevens het bedrag van **€ 24.523,-** ten titel van administratieve geldboete betalen door overschrijving op het rekeningnummer IBAN: BE56 6790 0197 7988 / BIC: PCHQBEBB van het RIZIV, binnen de dertig dagen te rekenen vanaf de kennisgeving van de beslissing. Bij gebrek aan betaling binnen die termijn, brengen de nog verschuldigde sommen van rechtswege interesten op tegen de wettelijke rentevoet in sociale zaken zoals voorzien in artikel 2, § 3, van de wet van 5 mei 1865 betreffende de lening, te rekenen vanaf het verstrijken van die termijn.

Aldus beslist te Brussel 15 oktober 2021.

De Leidend ambtenaar,

Dr. Philip Tavernier
Arts-directeur-generaal