

DECISION DE LA CHAMBRE DE PREMIERE INSTANCE DU 28 FEVRIER 2019
FA-003-18

EN CAUSE DE : **Madame A.**
Pharmacienne-titulaire

Représentée par Maître B., avocat.

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

Numéro de BCE : 0206.653.946

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

I. LA PROCEDURE

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

- la requête enregistrée au greffe le 13.02.2018, par laquelle le Service d'évaluation et de contrôle médicaux de l'INAMI, ci-après dénommé le SECM, saisit la Chambre de première instance d'une contestation avec un dispensateur de soins, Mme A., pharmacienne ;
- la note de synthèse du SECM ;
- les conclusions, conclusions additionnelles et pièces de la partie défenderesse ;
- les conclusions en réplique (et pièces) du SECM ;
- les différentes convocations en vue de l'audience du 06.12.2018.

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

La loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14.07.1994 (ci-après loi ASSI) et l'arrêté royal du 09.05.2008 fixant les règles de fonctionnement et le règlement de procédure des chambres de première instance et des chambres de recours ont été respectés dans le cadre de la procédure.

II. L'OBJET DE LA DEMANDE

Le SECM demande à la Chambre de première instance de :

- déclarer établi le grief formulé pour tous les cas cités dans la note de synthèse ;
- condamner Mme A. au remboursement de la valeur des prestations indûment attestées à charge de l'assurance soins de santé, soit la somme de 43.360,46 euros (art. 142, § 1^{er}, 2^o, de la loi ASSI), et constater qu'un montant de 5.922,76 euros a déjà été remboursé ;

- condamner Mme A. au paiement d'une amende administrative s'élevant à 100% du montant de la valeur des prestations indues, soit la somme de 43.360,46 euros (art. 142, § 1^{er}, 2^o, de la loi ASSI) ;
- dire qu'à défaut de paiement des sommes dues par Mme A. dans les 30 jours de la notification de la décision de la Chambre de première instance, des intérêts au taux légal en matière sociale, tel que prévu à l'article 156, §1^{er}, de la loi ASSI, seront dus, de plein droit, à compter de l'expiration du délai précité.

III. ANTECEDENTS

Mme A. exploite une pharmacie en personne physique à ..., depuis le 20.03.2003. Elle y travaille à temps plein comme pharmacienne titulaire et y occupe du personnel.

L'enquête a été ouverte à l'initiative du SECM qui a constaté qu'une moyenne de 65% du montant total remboursé pour les prestations de délivrance pharmaceutique à la pharmacie exploitée par Mme A. se rapportait à des préparations magistrales prescrites à raison de 96,36% par un médecin généraliste installé en face de la pharmacie (Dr E.).

L'enquête porte sur l'année 2015.

Mme A. a été auditionnée le 28.04.2016.

Elle a échangé différentes correspondances avec le SECM concernant notamment les relevés de ses achats auprès de ses fournisseurs et des exemples d'ordonnances du Dr E.

Le SECM s'est également adressé aux grossistes/fournisseurs, aux firmes productrices de teintures de ballote, à l'AFMPS (Agence fédérale des médicaments et des produits de santé) et au service des soins de santé de l'INAMI.

Le 13.06.2016, un procès-verbal de constat (« PVC ») a été notifié à Mme A.

Les 9 et 11.08.2016, elle a formulé ses observations sur ce PVC par la voie de ses conseils.

Le SECM formule un grief unique à l'encontre de Mme A., fondé sur l'article 73*bis*, 2^o de la loi ASSI, étant d'avoir délivré des préparations magistrales ne comportant pas la quantité de principe actif correspondant à celle portée en compte et remboursée par l'assurance soins de santé.

En d'autres termes, selon le SECM, les préparations magistrales telles que portées en compte à l'assurance soins de santé reprennent des quantités de six principes actifs qui sont supérieures aux quantités réellement délivrées aux patients.

Le SECM fonde son constat d'infraction sur la différence entre les quantités achetées de ces principes actifs et celles portées en compte à l'assurance par Mme A. (via son office de tarification).

La base réglementaire invoquée est l'A.R. du 12.10.2004 (fixant les conditions dans lesquelles l'assurance intervient dans le coût des préparations magistrales et produits assimilés ; cf. pages 8 et 9 de la note de synthèse).

En synthèse :

- la préparation magistrale se définit comme « *tout médicament préparé en pharmacie selon une prescription destinée à un bénéficiaire déterminé* » ;
- la base de remboursement d'une préparation magistrale constitue « *la somme des bases de remboursement des matières premières incorporées dans la préparation magistrale et des honoraires* », ce montant-là, diminué de l'intervention du bénéficiaire, constituant l'intervention de l'assurance ;
- pour donner lieu à intervention de l'assurance, les prestations magistrales doivent contenir un ou plusieurs principes actifs, chacun dans les limites éventuelles de dose ou de forme explicitement mentionnées, ces limites étant exprimées dans les chapitres d'une liste reprise dans ledit arrêté royal ;
- dans cette liste, les bases de remboursement sont exprimées en unité de masse ou par unité d'activité (art. 10, § 5, A.R.) ; ainsi, p. ex., la base de remboursement pour un gramme de teinture d'aubépine s'élève à 0,0955 (v. p. 9 de la note de synthèse).

Les prestations que le SECM estime non conformes concernent six matières premières rentrant dans des préparations magistrales pour lesquelles Mme A. a demandé des remboursements à l'assurance (code de la nomenclature 750315), à savoir : teinture de ballote noire, belladone, hamamélis, passiflore, valériane et extrait sec de passiflore.

Les données de tarification, pour l'année 2015, ont été comparées aux données d'achat de la pharmacie.

Le SECM a également tenu compte d'un stock résiduel en début d'année 2015. Mme A. n'ayant pu communiquer de données précises à ce sujet au motif allégué qu'elle ne réalisait pas d'inventaire en début d'année (cf. courriel du 08.04.2016), le SECM a estimé/concédé un stock initial correspondant au plus grand conditionnement commandé au cours de l'année 2015, le stock étant considéré comme totalement utilisé pour les préparations facturées en 2015.

Sur ces bases, le SECM a effectué un bilan récapitulatif des quantités des six matières premières précitées qui n'auraient pas été incorporées dans les préparations magistrales remboursées en 2015 (cf. tableau repris en page 11 de la note de synthèse).

Ainsi, pour la teinture de ballote, le SECM chiffre l'indu à 31.934,80 euros suivant le raisonnement suivant :

- 536.842 grammes ont été tarifés en 2015 ;
- or, 293.250 millilitres de teinture de ballote ont été achetés en 2015 ;

- convertie en grammes suivant un coefficient de densité de 0,9, la quantité achetée en 2015 correspond à 263.925 grammes, auquel est rajouté 900 grammes de stock résiduel en début d'année 2015, soit un total de 264.825 grammes fournis en 2015 ;
- le différentiel correspondant à la « surfacturation » à l'assurance serait donc de 272.017 grammes (536.842 – 264.825) ;
- tenant compte de la base de remboursement de 0,1174, l'indu s'élève à 31.934,80 euros (272.017 gr. x 0.1174 €).

Le même raisonnement est suivi pour les cinq autres substances (différence entre quantités achetées et facturées).

Les quantités non incorporées des six matières premières en cause entrant dans la composition des préparations magistrales remboursées en 2015 aboutissent ainsi à un indu chiffré par le SECM à 43.360,46 euros.

Par la voie de ses conseils (courrier du 11.08.2016), Mme A. a expliqué la différence dans les quantités mentionnées, en substance, par le fait qu'en 2015, la teinture de ballote était en rupture de stock ; le Dr E. l'a dès lors autorisée à la remplacer par de la teinture d'aubépine (remboursée 0,0955 euros le gramme) ; par erreur, Mme A. a toutefois continué à encoder de la teinture de ballote (remboursée 0,1174 euros le gramme) ; le préjudice pour l'assurance correspondrait au différentiel, à savoir 5.957,18 euros.

Le SECM conteste cette position (v. note de synthèse, p. 12). En remplaçant la teinture de ballote par de l'aubépine, les préparations magistrales de Mme A. ne correspondaient plus à la prescription médicale ni au libellé remboursé.

Or, l'article 31 de l'A.R. du 21.01.2009 portant instructions pour les pharmaciens dispose que : « *La composition qualitative et quantitative des substances actives d'un médicament à usage humain et vétérinaire préparé en pharmacie doit correspondre aux données figurant sur la prescription y afférente ou, dans le cas des formules officinales, au rapport de préparation* ».

De plus, la note du Dr E. autorisant Mme A. à remplacer la ballote par l'aubépine « *en cas de rupture de stock* » date du 18.06.2016 (5 jours après le P.V.C.), soit postérieurement à la période litigieuse.

Enfin, d'après les fournisseurs interpellés par le SECM, la rupture de stock pour la ballote semble n'être intervenue qu'en janvier 2015 et ne saurait expliquer le remplacement de cette substance sur toute l'année 2015.

Le SECM invoque aussi que, vu les rapports étroits entre le Dr E. et Mme A., il est difficilement imaginable que le Dr E. ait continué à prescrire pendant toute l'année 2015 une substance en rupture de stock.

Le SECM se réfère également à l'audition de Mme A. du 28.4.2016 qui a nié remplacer certaines teintures par d'autres :

« Vous me demandez si je ne substitue pas certaines teintures, ou extraits secs, par d'autres. Je vous réponds que NON, je ne substitue pas un produit par un autre » (page 254 du dossier du SECM).

Par ailleurs, une discussion divise les parties concernant la densité des teintures.

Sur ce point, Mme A. considère qu'elle pouvait recourir à un coefficient de 1 pour la tarification des teintures.

Le SECM expose que les prescriptions du Dr E. se référaient à des quantités de teintures exprimées en gramme. Pour se conformer à la prescription, Mme A. a nécessairement dû peser les teintures entrant dans ses préparations, pour ensuite encoder des quantités également exprimées en gramme, sans que Mme A. ni le logiciel informatique n'aient à opérer une quelconque conversion.

C'est pour comparer les quantités (en gramme) portées en compte à l'assurance et celles (en millilitre) fournies par les grossistes, que le SECM a dû procéder à une conversion, obligatoire pour comparer sur base de la même unité de grandeur les entrées et les sorties. La densité des teintures est plus faible que 1 ; un litre de teinture de ballote correspond à 900 grammes (densité de 0,9).

Enfin, une marge d'erreur de 10% devrait être appliquée sur les quantités tarifées par Mme A., selon elle, étant donné la marge de manœuvre tolérée suivant les usages de la profession, ce que le SECM conteste.

Le SECM évalue l'indu à 43.360,46 euros. Le 12.8.2016, Mme A. a remboursé 5.922,76 euros qu'elle considère comme le différentiel dû à l'assurance. L'indu résiduel, selon le SECM, s'élève à 37.437,70 euros.

En l'absence de remboursement volontaire, le SECM a saisi la Chambre de première instance, par requête reçue au greffe le 13.02.2018, de la demande précitée.

IV. POSITION DE Mme A.

Mme A. demande à la Chambre de première instance de déclarer l'action du SECM irrecevable ou à tout le moins non fondée et, par conséquent :

- à titre principal, constater le dépassement du délai raisonnable dans l'introduction de la procédure par l'INAMI et le SECM et le remboursement de l'indu payé par Mme A. ;
- à titre subsidiaire, recalculer l'indu réclamé par l'INAMI et le SECM et constater que Mme A. a déjà payé une somme supérieure à celui-ci ;
- à titre très subsidiaire, déclarer qu'aucune amende n'est due ou, à tout le moins, recalculer cette amende conformément au § 3 de ses conclusions en réponse ;
- condamner l'INAMI et le SECM aux entiers frais et dépens de la procédure, en ce compris l'indemnité de procédure ;
- le tout sans reconnaissance préjudiciable et sous toutes réserves quelconques et notamment sous réserve de majoration ou de diminution en cours d'instance.

V. DISCUSSION

V.1. Recevabilité : quant au moyen relatif au dépassement du délai raisonnable

Conformément à l'article 142, § 3, 3°, de la loi ASSI, les contestations mentionnées à l'article 73bis qui sont de la compétence des chambres de première instance doivent être introduites auprès de ces chambres dans les trois ans suivant la date du procès-verbal.

En l'espèce :

- la période litigieuse vise l'année 2015 ;
- Mme A. a été auditionnée le 28.04.2016 ;
- le procès-verbal de constat a été notifié le 13.06.2016 ;
- Mme A. a formulé des observations les 9 et 11.08.2016 ;
- elle évoque comme derniers actes d'instruction des courriers du 17.10.2016 ;
- le SECM a introduit la requête le 13.02.2018.

Mme A. ne critique pas le délai mis par le SECM pour procéder à l'enquête, mais bien le délai séparant l'établissement du procès-verbal de constat et l'introduction de la requête auprès de la chambre de première instance (à savoir un an et cinq mois).

Le délai mis par le SECM pour saisir la Chambre ne peut être critiqué, puisque l'action a été introduite dans le délai légal de trois ans tel que prévu par le législateur à l'article 142, § 3, 3°, de la loi ASSI.

Le principe général de droit administratif du respect du délai raisonnable « *n'est mobilisable (...)* que subsidiairement à une intervention législative ou réglementaire fixant un délai de rigueur. Par

conséquent lorsqu'une norme écrite fixe un tel délai, peu importe de s'interroger sur la valeur du principe général de droit dans la hiérarchie des normes, son application est tout simplement écartée » (E. GOURDIN et M. KAISER, « Le principe général de droit administratif du respect du délai raisonnable », in S. BEN MESSAOUD et F. VISEUR, *Les principes généraux de droit administratif. Actualités et applications pratiques*, Bruxelles, Larcier, 2017, p. 623 ; voir également pp. 618 et 620).

L'on ne peut en effet pas considérer que l'autorité (en l'espèce, le SECM) serait devenue incompétente *rationae temporis* pour agir alors que la loi elle-même prévoit un délai pour l'introduction de l'action.

Par ailleurs, il est constant que le remboursement d'indu n'est pas une sanction mais une mesure civile de récupération ou de réparation mise à charge du prestataire de soins qui par sa faute ou son fait a provoqué un indu (en ce sens, *cf.* entre autres la décision de la Chambre de recours du 27 avril 2015, rôle n°FB-024-04, p. 9/22, disponible sur le site Internet de l'INAMI).

Il n'y a pas non plus de violation des principes de sécurité juridique et de légitime confiance. Le SECM a invité très clairement Mme A. à rembourser l'indu, dès la notification du procès-verbal de constat. Celle-ci pouvait donc s'attendre à ce que, en l'absence de paiement, le SECM saisisse la Chambre de première instance afin d'obtenir une condamnation au remboursement (procédure du reste explicitée dans une brochure destinée aux dispensateurs de soins et disponible sur le site de l'INAMI).

Surabondamment, Mme A. ne prouve pas avoir subi un dommage concret, au niveau de ses droits à la défense, du fait que le SECM a introduit sa requête en février 2018 et pas auparavant.

La requête du SECM est recevable.

Pour autant de besoin, la Chambre précise que Mme A. critique vainement le déroulement de l'audition du 28.04.2016 :

- à laquelle elle a été régulièrement convoquée,
- qui a donné lieu à un procès-verbal d'audition conforme aux dispositions du Code de droit pénal social, qu'elle a signé sans faire de remarques,
- et qui a été suivie d'un échange de correspondances permettant à Mme A. d'apporter diverses précisions.

De même, le fait que des erreurs matérielles sans aucune incidence concrète aient pu survenir lors de l'établissement de différents documents (date de création de l'entreprise personne physique, mention d'un enfant de Mme A. comme employé de la pharmacie, erreur de virgule dans un tableau Excel,...) n'entachent nullement la fiabilité des constats actuellement opérés par le SECM pour les substances concernées.

V.2. Sur le fond

V.2.1. En droit

Suivant l'article 73bis de la loi ASSI :

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

2° de rédiger, faire rédiger, délivrer ou faire délivrer les documents réglementaires (permettant le remboursement des prestations de santé) lorsque les prestations ne satisfont pas aux conditions prévues dans la présente loi, dans ses arrêtés et règlements d'exécution, dans les conventions et accords conclus en vertu de cette même loi ;
(...) ».

Suivant l'article 142, § 1^{er} de la même loi :

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

2° le remboursement de la valeur des prestations indûment attestées à charge de l'assurance soins de santé, et/ou une amende administrative comprise entre 5% et 150% du montant du remboursement en cas d'infraction aux dispositions de l'article 73bis, 2°».

V.2.2. En l'espèce

A. L'indu

1.-

Il n'est plus contesté que Mme A. (contrairement à ses déclarations lors de son audition du 28.04.2016) a remplacé en grande quantité, par de la teinture d'aubépine, la teinture de ballote qui était prescrite par le Dr E.

Il importe peu, d'une part, que le Dr E. ait autorisé « oralement » ce remplacement et, d'autre part, que cette substitution puisse éventuellement se concevoir d'un point de vue thérapeutique, comme le soutient Mme A.

Cette dernière ne pouvait tout simplement pas réclamer à l'INAMI le remboursement de substances prescrites (la teinture de ballote) mais non réellement délivrées aux patients.

Les prestations pour lesquelles elle a réclamé des remboursements n'étaient pas conformes (au sens de l'article 73bis, 2° de la loi ASSI), étant donné que les préparations magistrales ne respectaient pas les prescriptions médicales.

Mme A. prétend à tort pouvoir quand même obtenir des remboursements de l'INAMI sur base d'instructions orales d'un médecin, contrairement au contenu de ses prescriptions médicales.

Or, si la teinture de ballote prescrite ne pouvait pas être délivrée, il appartenait à Mme A. d'inviter le Dr E. (avec lequel elle était en relation d'affaires pour le moins étroite) à modifier ses prescriptions médicales.

La réglementation en la matière est d'ordre public.

Mme A. devait savoir que le remboursement par l'INAMI était conditionné au respect de la prescription médicale.

Au lieu d'inviter le Dr E. à modifier ses prescriptions (à supposer qu'il y ait eu réellement un problème d'approvisionnement de la teinture de ballote, *sur toute l'année 2015*, comme soutenu par Mme A.), elle a continué à porter en compte à l'INAMI de la teinture de ballote, alors qu'elle savait qu'elle remplaçait cette substance par de l'aubépine (cette dernière substance donnant lieu à un remboursement moindre).

L'erreur, invoquée par Mme A., est inconcevable, eu égard à l'importance des prestations en cause et à la durée de la période litigieuse (rappelons également que son officine est celle qui délivre le plus haut pourcentage de préparations magistrales en Belgique, soit 65% du remboursement total).

Il ne peut être question en l'espèce de limiter l'indu au différentiel entre le tarif de la teinture de ballote et celui de la teinture d'aubépine. En effet, l'INAMI ne doit pas rembourser l'aubépine puisque ce n'est pas cette substance qui a été prescrite.

Mme A. n'a dès lors droit à aucun remboursement pour le produit de substitution qu'elle a utilisé sans qu'il ne soit médicalement prescrit.

Le raisonnement de Mme A. (pp. 12-13 de ses conclusions) relatif à la distinction entre un médicament et une matière première ne peut être suivi.

La préparation magistrale est définie à l'article 1^{er}, 1° de l'A.R. du 12.10.2004 comme « *tout médicament préparé en pharmacie selon une prescription destinée à un bénéficiaire déterminé* » ; ce médicament ne se confond pas avec les substances qui le composent, ces dernières étant utilisées pour fixer le remboursement dû au pharmacien. Il n'est pas reproché à Mme A. de remplacer un médicament par un autre mais bien de remplacer une substance prescrite par une autre, pour composer sa préparation magistrale tout en réclamant à l'INAMI le

remboursement de la substance remplacée (la substance de substitution ne pouvant forcément pas donner lieu à remboursement puisque non prescrite).

2.-

Les développements consacrés par Mme A. sur la densité des teintures ne sont pas pertinents.

Comme le relève le SECM, le Dr E. a prescrit des quantités de teintures exprimées en gramme, qui est également l'unité de mesure utilisée pour le remboursement des principes actifs. Par conséquent, la densité ne devait pas intervenir dans la facturation de Mme A.

La densité a uniquement été utilisée par le SECM pour pouvoir effectuer le comparatif entre les entrées des produits (conditionnements en millilitres) et les sorties (facturation en grammes) et calculer ainsi correctement l'indu. Le bilan entrées/sorties nécessitait obligatoirement une conversion de l'une ou l'autre unité de mesure.

La Chambre n'aperçoit dès lors pas la pertinence des développements consacrés par Mme A. sur ce point.

3.-

Mme A. se prévaut d'une marge d'erreur scientifiquement admise dans la réalisation des préparations magistrales, pour amener l'INAMI à limiter ses prétentions, dans le respect de la présomption d'innocence.

Or, cette marge correspond en réalité à une variation de plus ou moins 10% par rapport à la quantité de substances actives devant être reprises dans la préparation.

En effet, comme Mme A. l'expose, les préparations doivent contenir minimum 90% et maximum 110% des quantités déclarées de substances actives.

Comme l'indique le SECM à juste titre (conclusions, p. 19/23), si toutes les préparations magistrales comportent entre 90 et 110% de substances actives, elles en contiennent en moyenne 100%.

Il n'y a donc pas lieu de tenir compte d'une marge d'erreur pour le calcul de l'indu.

4.-

Mme A. soutient encore que son huissier de justice a constaté qu'il restait des millilitres dans le flacon après avoir versé le produit dans les cylindres gradués.

Le stock devrait dès lors, selon elle, être revu à la hausse. Contrairement à ce qu'elle indique, il ne resterait pas de 5 à 15% dans le flacon mais bien « environ » 4% dans les deux cas (environ 10 ml pour un flacon de 250 ml pour la passiflore ; environ 40 ml pour 4 x 250 ml de ballote), soit une quantité négligeable et approximative, ce qui ne justifie pas de revoir le calcul du SECM au profit du calcul alternatif de Mme A.

5.-

Enfin, Mme A. ne démontre pas :

- l'erreur d'encodage de son assistante qui justifierait de revoir à la baisse le calcul de l'indu pour la teinture de ballote ;
- que l'application par le SECM des règles d'arrondi entraînerait pour elle un calcul défavorable.

6.-

En ce qui concerne le stock résiduel fin 2014, la quantité reprise par le SECM peut être admise pour la teinture de ballote. Il est en effet peu probable que Mme A. disposait d'un stock résiduel plus important alors qu'il existait selon elle une rupture de stock à cette période pour cette substance.

Par contre, au niveau des autres substances, qui n'étaient pas en rupture de stock, la Chambre constate que l'écart entre les quantités tarifées et celles fournies (achetées et en stock) est nettement plus faible que pour la teinture de ballote. De plus, contrairement à cette dernière substance, le SECM développe peu d'arguments pour établir la non-conformité. Le SECM n'établit ainsi nullement qu'il y aurait eu remplacement d'une substance par une autre. Cette substitution est par contre bien établie concernant la teinture de ballote et justifie qu'un indu soit réclamé en raison d'une infraction de non-conformité. Par contre, pour les autres substances, la Chambre estime que le grief de non-conformité n'est pas établi à suffisance, du seul fait d'une comparaison entre le stock présumé (contesté par Mme A., cf. pp. 4-5 de ses conclusions, notamment pour la teinture de passiflore) et les quantités tarifées, l'écart étant relativement faible (alors qu'il est flagrant pour la teinture de ballote et qu'il est avéré qu'il y a eu substitution de produit en contrariété avec la prescription médicale).

7.-

En conclusion, la Chambre n'admet de considérer un indu que pour la teinture de ballote, mais pas pour les autres substances.

L'indu est dès lors limité à 31.934,80 euros dont il faut déduire 5.922,76 euros déjà remboursés, soit un solde de 26.012,04 euros.

B. L'amende administrative

La Chambre rappelle qu'un dispensateur de soins a un devoir de rigueur, de vigilance et de probité et il doit s'informer sur ses obligations légales. Étant habilité à porter des prestations en compte à l'assurance obligatoire soins de santé, il est astreint à une obligation impérative de respect de la réglementation.

Le sursis d'une durée de un à trois ans peut être accordé lorsque, dans les trois ans précédant le prononcé, aucune amende administrative n'a été infligée ni aucun remboursement de prestations indues n'a été imposé à l'intéressé par une instance administrative ou juridictionnelle au sein ou auprès de l'Institut (art. 157 de la loi ASSI). L'octroi du sursis est laissé à l'appréciation

de la Chambre de première instance. Le sursis est révoqué de plein droit lorsque le dispensateur est condamné du chef d'une nouvelle infraction visée à l'article 73*bis*, commise pendant le délai d'épreuve.

En l'espèce, la Chambre estime qu'une amende administrative doit être infligée à Mme A., qui a négligé ses obligations de dispensateur de soins en réclamant à l'INAMI le remboursement de substances qu'elle n'avait sciemment pas intégrées à ses préparations. Mme A. a, dans un premier temps (audition du 28.04.2016), nié avoir remplacé un produit par un autre alors qu'elle ne pouvait ignorer cette substitution vu les quantités en cause et la période litigieuse.

La Chambre décide toutefois de limiter l'amende à 25% de l'indu et d'assortir cette condamnation d'un sursis total pour un délai d'épreuve de trois ans, par souci de modération, mais également tenant compte de l'absence d'antécédents et afin d'encourager la prestataire à observer à l'avenir scrupuleusement ses devoirs.

L'infliction d'une amende administrative ne revient pas à sanctionner plusieurs fois Mme A. L'amende sanctionne un comportement fautif et se distingue du remboursement de l'indu qui est une mesure civile de récupération (C.E. 16.05.2013, n°223.485). Mme A. ne peut s'estimer lésée en raison de l'absence de remboursement de l'aubépine dès lors que cette substance n'a pas été médicalement prescrite et ne pouvait dès lors donner lieu à aucun remboursement.

C. Les frais et dépens

Les dispositions du Code judiciaire en matière de dépens ne sont pas applicables devant la Chambre de première instance et la Chambre de recours (article 144, § 4, de la loi ASSI). Du reste, le SECM n'a manifestement commis aucune faute en agissant devant notre Chambre en vue d'obtenir la condamnation de Mme A. à rembourser l'indu, puisque la demande du SECM est déclarée partiellement fondée.

PAR CES MOTIFS, LA CHAMBRE DE PREMIERE INSTANCE,

Statuant après un débat contradictoire,

Reçoit la demande du SECM et la déclare partiellement fondée,

Déclare établi le grief formulé dans la note de synthèse pour ce qui concerne les prestations liées à la teinture de la ballote ;

Constata que la valeur des prestations litigieuses indûment attestées à charge de l'assurance soins de santé s'élève à 31.934,80 euros, dont 5.922,76 euros ont déjà été remboursés par Mme A., de sorte qu'il subsiste un solde de 26.012,04 euros ;

Condamne Mme A. :

- au remboursement de la somme de **26.012,04 euros** (article 142, § 1^{er}, 2^o, de la loi ASSI coordonnée) à titre de solde d'indu ;
- au paiement d'une amende administrative s'élevant à 25% du montant de la valeur des prestations indûment attestées, soit une amende de 7.983,70 euros mais assortit cette condamnation d'un sursis intégral pendant un délai d'épreuve de trois ans ;

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

La présente décision est prise par la Chambre de première instance, composée de Monsieur François-Xavier HORION, Président, Docteurs Sophie CARLIER, Georges DESQUIENS, Madame Laurence PETRE, Monsieur Alain CHASPIERRE, membres, assistés de Madame Caroline METENS, greffier.

Et prononcée à l'audience du 28 février 2019 par Monsieur François-Xavier HORION, Président, assisté de Madame METENS Caroline, Greffier.

Anne-Marie SOMERS
Greffier

François-Xavier HORION
Président