

GE_GERICHTE ATAS/331/2026 vom 21. April 2026

GE Cour de justice, 2026-04-21, FR

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/ge_gerichte_ATAS_331_2026

FR: GE_GERICHTE ATAS/331/2026 du 21 avril 2026

IT: GE_GERICHTE ATAS/331/2026 del 21 aprile 2026

Erwägungen

E. 5.1

Aux termes de l'art. 56 al. 1 et 2 LAMal, le fournisseur de prestations doit limiter ses prestations à la mesure exigée par l'intérêt de l'assuré et le but du traitement. La rémunération des prestations qui dépasse cette limite peut être refusée et le fournisseur de prestations peut être tenu de restituer les sommes reçues à tort au sens de cette loi.

E. 5.2

Selon l'art. 25 LAMal, l'AOS prend en charge les coûts des prestations qui servent à diagnostiquer ou à traiter une maladie et ses séquelles. Les prestations comprennent notamment les analyses, médicaments, moyens et appareils diagnostiques ou thérapeutiques prescrits par un médecin (let. b) et les prestations des pharmaciens lors de la remise de ses médicaments (let. h).

E. 6.1

Selon l'art. 25 al. 2 de la loi fédérale sur la partie générale du droit des assurances sociales du 6 octobre 2000 (LPGA - RS 830.1), dans sa teneur en vigueur jusqu'au 31 décembre 2020, le droit de demander la restitution s'éteint un an après le moment où l'institution d'assurance a eu connaissance du fait, mais au plus tard cinq ans après le versement de la prestation. Le même délai s'applique aux prétentions en restitution fondées sur l'art. 56 al. 2 LAMal (ATF 133 V 579 consid. 4.1). Depuis le 1er janvier 2021, le délai de péremption a été porté à trois ans (art. 25 al. 2 LPGA). L'application du nouveau délai de péremption aux créances déjà nées et devenues exigibles sous l'empire de l'ancien droit est admise, dans la mesure où la péremption était déjà prévue sous l'ancien droit et où les créances n'étaient pas encore périmées au moment de l'entrée en vigueur du nouveau droit (ATF 134 V 353 consid. 3.2 ; arrêt du Tribunal fédéral 1C_540/2014 du 5 janvier 2015, consid. 3.1). Si, au moment de l'entrée en vigueur de la nouvelle loi, le délai de péremption relative ou absolue en vertu de l'ancien

A/396/2022 - 15/28 - art. 25 al. 2 LPGA a déjà expiré et que la créance est déjà périmée, celle-ci reste périmée. La question de la péremption doit être examinée d'office par le juge saisi d'une demande de restitution (ATF 140 V 521 consid. 2.1). Le délai de péremption commence à courir dès le moment où les assureurs auraient dû connaître les faits fondant l'obligation de restituer, en faisant preuve de l'attention que l'on pouvait raisonnablement exiger d'elles (ATF 122 V 270 consid. 5a). L'administration doit disposer de tous les éléments qui sont décisifs dans le cas concret et dont la connaissance fonde – quant à son principe et à son étendue – la créance en restitution à l'encontre de la personne tenue à restitution (ATF 148 V 217 consid. 5.1.1 et 5.2.1 et les références ; 146 V 217 consid. 2.1 et les références ; 140 V 521 consid. 2.1 et les références). Si l'administration dispose d'indices laissant supposer l'existence d'une créance en restitution, mais que les éléments disponibles

ne suffisent pas encore à en établir le bien-fondé, elle doit procéder, dans un délai raisonnable, aux investigations nécessaires (ATF 133 V 579 consid. 5.1 non publié). À défaut, le début du délai de péremption doit être fixé au moment où elle aurait été en mesure de rendre une décision de restitution si elle avait fait preuve de l'attention que l'on pouvait raisonnablement exiger d'elle. Dans tous les cas, le délai de péremption commence à courir immédiatement s'il s'avère que les prestations en question étaient clairement indues (arrêt du Tribunal fédéral 9C_454/2012 du 18 mars 2013 consid. 4 non publié in ATF 139 V 106). Cependant, lorsque la restitution est imputable à une faute de l'administration, on ne saurait considérer comme point de départ du délai d'une année le moment où l'erreur a été commise par l'administration, mais le moment auquel celle-ci aurait dû, dans un deuxième temps (par exemple à l'occasion d'un contrôle), se rendre compte de son erreur en faisant preuve de l'attention requise. En effet, si l'on plaçait le moment de la connaissance du dommage à la date du versement indu, cela rendrait souvent illusoire la possibilité pour l'administration de réclamer le remboursement de prestations allouées à tort en cas de faute de sa part (ATF 124 V 380 consid. 1 ; arrêt du Tribunal fédéral 9C_193/2021 du 31 mars 2022 ; ATAS 987/2023 du 13 décembre 2023 ; ATAS/1155/2022 du 21 décembre 2022).

E. 6.2

Aux termes de l'art. 24 al. 1 LPGA, le droit à des prestations ou à des cotisations arriérées s'éteint cinq ans après la fin du mois pour lequel la prestation était due et cinq ans après la fin de l'année civile pour laquelle la cotisation devait être payée.

E. 6.3.1

S'agissant de la demande principale, les assureurs, qui ont dans l'intervalle fusionné avec CSS, ont procédé à un contrôle concernant la facturation de la préparation magistrale pour le SmofKabiven et le Nutriflex en mars 2020. Dès réception de la réponse de A_____ du 21 avril 2020 et après une analyse

A/396/2022 - 16/28 - juridique, ils devaient savoir qu'une préparation magistrale n'était éventuellement pas justifiée ni l'utilisation d'une poche Freka Mix. Partant, le nouveau délai de 3 ans est applicable, dans la mesure où le délai de péremption d'une année de l'ancien droit n'était pas encore expiré à l'entrée en vigueur du nouveau droit le 1er janvier 2021. Par conséquent, la prétention de CSS n'est pas périmée, la demande principale ayant été déposée le 2 février 2022. La demande principale porte sur les années 2017 à 2021. Elle respecte ainsi également le délai de péremption absolu de cinq ans dès la connaissance du dommage.

E. 6.3.2

Quant à la demande reconventionnelle déposée le 18 mars 2022, les prétentions en remboursement de prestations ne sont pas non plus périmées, dans la mesure où celles-ci concernent des prestations fournies en 2020 et 2021.

E. 7

En premier lieu, il sied d'examiner si A_____ a le droit de facturer une préparation magistrale pour la nutrition parentérale.

E. 7.1

Selon l'art. 33 al. 2 LAMal, le Conseil fédéral désigne en détail les prestations prévues à l'art. 25 al. 2 LAMal, qui ne sont pas fournies par un médecin ou un chiropraticien.

Conformément à l'art. 34 al. 1 LAMal, les assureurs ne peuvent pas prendre en charge, au titre de l'assurance obligatoire des soins, d'autres coûts que ceux des prestations prévues aux art. 25 à 33 LAMal. Le DFI, sur délégation de compétence (art. 33 al. 5 LAMal en relation avec l'art. 33 let. b OAMal), a défini le domaine des prestations de soins à domicile, ambulatoires ou dispensées dans un établissement médico-social à l'art. 7 OPAS. Aux termes de l'al. 1 let. b de cette disposition, l'assurance prend en charge les examens, les traitements et les soins (prestations) effectués selon l'évaluation des soins requis (art. 7 al. 2 et art. 8a) sur prescription médicale ou sur mandat médical par des organisations de soins et d'aide à domicile (art. 51 OAMal). Figure parmi les soins pris en charge l'administration entérale ou parentérale de solutions nutritives (art. 7 al. 2 let. b ch.

E. 7.2

Pour les médicaments, le DFI a établi la LMT (annexe 4 de l'OPAS), laquelle énumère les préparations, substances actives et substances auxiliaires utilisées dans les ordonnances médicales, les tarifs des prestations fournies par les pharmaciens, ainsi que les tarifs des récipients que les assureurs sont tenus de rembourser à l'AOS (§ 1 des dispositions générales édictées par le DFI). Le DFI a également édicté la LS qui comprend les préparations pharmaceutiques et les médicaments confectionnés, avec prix. Il s'agit de listes positives. Elles sont exhaustives et contraignantes. Les coûts des spécialités pharmaceutiques et des préparations magistrales qui ne sont pas mentionnées dans ces listes ne peuvent en principe être remboursés par l'AOS (ATF 144 V 333 consid. 3.2, 336).

E. 7.2.1

Un médicament est considéré comme prêt à l'emploi lorsque « le lot de fabrication a bénéficié d'une libération technique au regard de l'ensemble du processus de fabrication et [...] est disponible sous une forme et une présentation permettant un emploi conforme à l'usage auquel il est destiné » (art. 2 de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments du 14 novembre 2018, OAMéd - RS 812.212.1).

A/396/2022 - 18/28 - Les médicaments prêts à l'emploi sont soumis à autorisation, selon l'art. 9 al. 1 de la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux du 15 décembre 2000 (loi sur les produits thérapeutiques, LPTh - RS 812.21). Selon le message du 1er mars 1999 du Conseil fédéral relatif à la LPTh, « Un médicament est "prêt à l'emploi" lorsqu'il est dans la forme sous laquelle il peut être remis à l'utilisateur, au consommateur et au patient. Un médicament lyophilisé qui doit être dissous immédiatement avant son utilisation est aussi considéré comme prêt à l'emploi. Les médicaments en vrac qui doivent être conditionnés – par exemple les comprimés fabriqués en grande quantité – ne sont pas considérés comme prêts à l'emploi. La nouveauté réside dans le fait que tous les médicaments prêts à l'emploi sont soumis à une autorisation de mise sur le marché, quelles que soient leur désignation et leur présentation. Les médicaments non prêts à l'emploi peuvent être mis sur le marché mais non administrés ni remis en l'état ». (FF 1999 3151 p. 3191) Un médicament est également considéré comme « prêt à l'emploi » lorsqu'il s'agit de gouttes pour les yeux qui doivent être transférées dans un système de dosage (Ophtioles en allemand) afin que le patient puisse les mettre dans les yeux. Il en va de même lorsque le médicament est délivré congelé et doit être dégelé avant l'emploi (ATF 144 V 333 consid. 10.2.1 p. 345).

E. 7.2.2

La LMT énumère les produits et les substances actives et auxiliaires employés pour la prescription magistrale, avec les tarifs qui incluent aussi les prestations des pharmaciens. Aux termes de l'art. 1.1 al. 2 LMT, les formules magistrales ne peuvent contenir que des substances actives figurant dans la liste, à l'exception des substances auxiliaires inactives qui répondent à une nécessité galénique. Sous le titre « Fabrication aseptique (alimentation totale parentérale, TPN) », la lettre D de la LMT mentionne les tarifs pour « Notamment la fabrication de mélanges nutritifs à l'usage parentéral ou d'autres préparations à l'usage parentéral ne pouvant être stérilisés. L'institution qui fabrique ces préparations doit disposer d'une autorisation cantonale ». L'art. 4 let. c LPTd définit la fabrication par « toutes les étapes de la production des produits thérapeutiques, de l'acquisition des matériaux de base au conditionnement du produit fini en passant par la préparation, le stockage et la livraison, ainsi que les contrôles de qualité et la libération des lots ». Par arrêt du 31 janvier 2013, la chambre des assurances sociales de la Cour de justice a admis que le poste « préparation aseptique/perfusion » pour la nutrition parentérale à domicile était à la charge de l'AOS (ATAS/90/2013 consid. 16), dans la mesure où cette prestation figurait dans la LMT sous D1, dans la version de cette liste entrée en vigueur le 1er juillet 2005. Le Tribunal fédéral n'a pas mis

A/396/2022 - 19/28 - en cause cet arrêt sur ce point (arrêt du Tribunal fédéral 9C_195/2013 du 15 novembre 2013 consid. 5 ss). Toutefois, il n'a pas examiné, dans le cas jugé, si cette prestation respectait le principe d'efficacité, d'adéquation et d'économicité consacré par l'art. 32 al. 1 LAMal, dans la mesure où l'assureur ne l'avait pas contesté. En cas de concours de mesures appartenant aux prestations obligatoires et de mesures pour lesquelles il n'existe aucune obligation de prise en charge ou qu'une obligation limitée, est décisif le point de savoir si ces mesures sont dans un rapport étroit de connexité les unes avec les autres (complexe thérapeutique). Si tel est le cas, l'ensemble des mesures n'est pas à la charge de la caisse-maladie, lorsque la prestation non obligatoire prédomine (ATF 120 V 200 consid. 7b p. 212 ss).

E. 8

En l'occurrence, les parties ont demandé des expertises concernant les questions de la nécessité d'une préparation magistrale et d'une poche Freka Mix dans le cadre de l'administration de la nutrition parentérale.

E. 8.1

La CSS a mandaté la Haute École Arc Santé à Neuchâtel d'une expertise (ci-après : expertise HES) en lien avec la préparation des SmofKabiven, Nutriflex et Omegaflex. Dans le rapport du 24 septembre 2024 de deux infirmières spécialisées respectivement en soins à domicile et en soins aigus, ainsi que maîtres d'enseignement à ladite école, celles-ci constatent que ces médicaments constituent une nutrition parentérale sous forme de perfusion prête à l'emploi. Ils ne contiennent cependant pas de vitamines ni d'oligoéléments. Ceux-ci doivent ainsi être ajoutés dans la poche de perfusion initiale, ce qui nécessite une préparation supplémentaire par le personnel infirmier. Plus rarement, des poches personnalisées, selon ordre médical, sont utilisées, lesquelles ne nécessitent pas d'ajout d'oligoéléments. Ces poches sont conservées au réfrigérateur jusqu'à une à deux heures avant la perfusion. En règle générale, le personnel infirmier des soins à domicile prépare la perfusion de nutrition auprès du patient, soit mélange les trois compartiments de la poche industrielle et ajoute les vitamines et oligoéléments. Ce faisant, il respecte les

bonnes pratiques et les mesures d'asepsie, étant précisé que les traitements relatifs à la nutrition parentérale sont à haut risque d'infection, notamment lors de la pose des perfusions. La préparation de la nutrition parentérale, avec ou sans l'ajout de vitamines ou d'oligoéléments, ne nécessite pas d'environnement particulier. Il faut toutefois désinfecter la surface de la préparation afin de diminuer le risque infectieux. Généralement, le médicament est livré une fois par semaine au domicile du patient ou exceptionnellement aux organisations de soins à domicile, par exemple lorsque le patient souffre de troubles cognitifs. La préparation de médicaments prêts à l'emploi au domicile du patient est sûre d'un point de vue sanitaire et le personnel de santé habilité à administrer ce genre de soins y est préparé dans le cadre de sa

A/396/2022 - 20/28 - formation, notamment pour les manipulations aseptiques. Les mesures d'asepsie peuvent également être respectées au domicile du patient. La préparation des médicaments ne comporte pas plus de risque au domicile du patient que dans un contexte hospitalier.

E. 8.2

A_____ a demandé au Prof. E_____, spécialisé en nutrition, médecine interne et gastroentérologie, ainsi qu'ancien chef de l'unité de nutrition aux HUG, une expertise concernant la préparation en milieu stérile des poches de nutrition parentérale afin de livrer aux patients des poches de nutrition prêtes à l'emploi par le personnel infirmier. Dans son rapport du 25 février 2025, l'expert explique que la poche de nutrition industrielle présente trois compartiments. Par une forte pression sur la poche de nutrition, les compartiments sont rompus et les substrats nutritionnels peuvent être mélangés par un malaxage de cette poche. Selon un protocole respectant la stérilité de la poche et la compatibilité du mélange aux ajouts, il faut encore ajouter des vitamines et éléments traces en fonction des besoins du patient. Ces ajouts présentent un risque majeur de contamination microbiologique et de rupture de l'émulsion hydro-lipidique ou d'agrégation de particules. Selon les recommandations de l'ESPEN, il faut procéder aux ajouts en milieu stérile et sous la supervision des pharmaciens. En France et en Angleterre, tout ajout à la poche dans un établissement hospitalier ou au domicile par le personnel infirmier est interdit. Dans les hôpitaux suisses, le personnel infirmier dûment formé pour la nutrition parentérale est habilité à ajouter des vitamines et éléments traces dans la poche de nutrition. Les poches de nutrition prêtes à l'emploi préparées par A_____ en laboratoire stérile permettent non seulement de réduire le risque de contamination microbiologique des poches de nutrition à domicile et d'évacuer l'air résiduel de la poche, mais également de réduire significativement le temps nécessaire au personnel infirmier pour le branchement de la nutrition parentérale aux patients à domicile et le risque de contamination de la poche et de la tubulure. Grâce aux solutions nutritives préparées en salle blanche et transférées dans une poche Freka Mix, le patient peut utiliser une pompe portable dans un sac à dos, ce que recommande l'ESPEN, pour optimiser la mobilisation physique et la qualité de vie. L'administration de la solution nutritive se fait généralement sur 10-14 heures par jour.

E. 9.1

En l'espèce, le SmofKabiven et le Nutriflex constituent des médicaments autorisés par Swissmedic. Ils sont ainsi considérés en principe comme médicaments prêts à l'emploi au sens de l'art. 9 al. 1 LPTh. Par contre, ces solutions de nutrition parentérale ne figurent pas dans la LS. Elles sont prises en charge par les assureurs-maladie en tant que complexe

thérapeutique, conformément à la jurisprudence précitée et aux art. 71b et 71d al. 4 OAMal.

A/396/2022 - 21/28 - Il ressort du document « Renseignements pour le patient sur le médicament » concernant le SmofKabiven que ce médicament peut être administré non seulement à l'hôpital ou dans un établissement de soins de santé, mais également à la maison, soit sous la supervision d'un professionnel de santé soit par le patient lui-même après en avoir reçu la formation et avec l'accord de l'équipe de soins de santé (SmofKabiven-Consumer-Information-FR-101620.pdf, p. 56). Cette solution de nutrition se présente sous forme de trois compartiments distincts. Avant l'utilisation, il faut rompre les joints entre les compartiments pour mélanger les composants (p. 54). Le mode d'emploi détaillé, avec illustrations, est décrit aux pages 57ss de ce document. Dans le document « La nutrition parentérale à domicile - Informations et instructions pour les patients », édité par F_____ (Suisse) SA, fabricant du SmofKabiven, que les parties ont produit, il est indiqué que le patient ou ses proches peuvent aussi acquérir les compétences pour les différentes procédures de nutrition intraveineuse, le branchement et le débranchement de la solution de nutrition, après une formation dispensée selon les directives du médecin traitant par des infirmières spécialisées (p. 5). Cette brochure contient notamment des instructions pour l'hygiène personnelle lors de l'administration de la nutrition parentérale à domicile, la préparation de la poche à trois compartiments et des additifs à ajouter selon prescription médicale, ainsi que leur injection dans la poche. Selon l'expertise HES, les médicaments SmofKabiven/Nutriflex/Omegaflex constituent une nutrition parentérale sous forme de perfusion prête à l'emploi. Les traitements relatifs à la nutrition parentérale, lesquels sont à haut risque d'infection, sont préparés par le personnel de soins à domicile dans le respect des bonnes pratiques et des mesures d'asepsie (expertise HES p. 2). Au vu de ce qui précède, il doit être admis que les produits SmofKabiven/Nutriflex correspondent en principe à la définition donnée à un médicament prêt à l'emploi dans la loi et la jurisprudence précitées. Sa forme et sa présentation permettent en effet un emploi conforme à l'usage auquel il est destiné, s'agissant d'une poche avec trois compartiments qui doivent être mélangés dans cette même poche, en rompant par une forte pression la séparation des compartiments et en malaxant la poche de nutrition.

E. 9.2

Le SmofKabiven et le Nutriflex comprennent certes quelques substances qui sont mentionnés dans la LMT, mais de loin pas toutes, et les substances non mentionnées ne peuvent pas être considérées comme des substances auxiliaires inactives répondant à une nécessité galénique. Cela n'est au demeurant pas allégué par A_____. De ce fait, les conditions pour la prise en charge d'une préparation magistrale ne sont en principe pas réalisées. Les conditions de prise en charge d'une préparation magistrale à partir d'un médicament déjà existant ne sont pas non plus remplies. En effet, selon les

A/396/2022 - 22/28 - dispositions générales de la LMT (p. 5), le médicament existant doit être inscrit dans la LS, ce qui n'est pas le cas du SmofKabiven et du Nutriflex.

E. 9.3

Se pose la question de savoir si la fabrication aseptique des solutions de nutrition parentérale en laboratoire est à la charge de l'AOS en vertu de la lettre D de la LMT.

E. 9.3.1

Tel est admis lorsque les mélanges nutritifs ou d'autres préparations à l'usage parentéral ne peuvent être stérilisés. Or, en l'occurrence, les solutions de nutrition parentérale en cause sont livrées déjà stérilisées par le fabricant. Il en va de même pour les ajouts consistant en vitamines et oligoéléments. Toutefois, la nécessité d'ajouter des composants à la nutrition parentérale dans des conditions aseptiques sous flux laminaire doit être assimilée à la situation où le mélange nutritif n'est pas livré déjà stérilisé par le fabricant et n'est donc pas tout à fait prêt à l'emploi, comme le fait valoir A_____. Cela étant, il sied d'examiner si en l'espèce il est nécessaire de procéder à la préparation de la nutrition parentérale dans une enceinte sous flux laminaire, soit si le principe de l'efficacité, de l'adéquation et de l'économicité est respecté pour une telle préparation.

E. 9.3.2

A_____ fait valoir que, « dans un souci de qualité », elle met le SmofKabiven en préparation magistrale pour que le personnel infirmier ait une poche prête à l'emploi pour chaque patient, étant précisé que chaque prescription demande un volume et des ajouts différents. Ce faisant, elle se conforme à l'information professionnelle pour ce médicament, selon laquelle il ne doit être mélangé qu'à des solutions médicamenteuses ou nutritionnelles dont la compatibilité a été documentée. Le fabricant prescrit également que les mélanges doivent être réalisés en conditions aseptiques, le risque majeur lié à la nutrition parentérale étant celui d'une infection par microorganismes. A_____ admet néanmoins que le mélange et les ajouts peuvent être préparés par les patients eux-mêmes au domicile, tout en alléguant que la grande majorité de ses patients n'en est pas capable en raison de son mauvais état de santé (demande reconventionnelle ch. 21 p. 3). A fortiori, il faut en conclure que le personnel soignant au domicile ou en milieu hospitalier est également en mesure de préparer la nutrition parentérale au lit du patient, sans qu'une préparation en salle blanche ne soit requise. L'ajout de vitamines et d'éléments traces est admis en Suisse lorsque la préparation a lieu en milieu hospitalier, selon le Prof. E_____. Au domicile, selon la recommandation 45 de l'ESPEN, il est préconisé de procéder à tout ajout en milieu stérile et sous supervision d'un pharmacien (expertise p. 8). Indépendamment de la question de savoir si les recommandations de l'ESPEN sont applicables en Suisse, il sied de constater qu'il est uniquement indiqué dans cette recommandation qu'il est préférable de procéder aux mélanges sous flux laminaire, sans que cela ne soit une nécessité absolue. Le commentaire relatif à

A/396/2022 - 23/28 - cette recommandation mentionne à cet égard qu'il n'y a qu'une seule étude concernant la nutrition parentérale au domicile et que selon celle-ci, les poches personnalisées semblent présenter un risque microbiologique plus faible que les poches commerciales prêtes à l'emploi, mais que la différence n'est pas significative. D'autres études seraient nécessaires pour évaluer les risques au regard des coûts. Il ressort en outre de l'article publié dans la Revue officielle de la Société française d'hygiène hospitalière de novembre 2012 (Prévention des infections associées aux soins en hospitalisation à domicile – Recommandations du CCLIN sud-est) qu'il n'y a pas d'études concernant le risque d'infection lors d'une hospitalisation à domicile (p. 14). Selon l'article produit par CSS (Stratégies de prise en charge de la nutrition parentérale au domicile du patient adulte en 2020, des docteurs Huu HANH LÊ et Jenny DE FLINES et du professeur Nicolas PAQUOT in Revue médicale suisse 2020, 16, p. 1502-1505), les complications de la nutrition parentérale à domicile sont similaires à celles en milieu hospitalier. Dans cette publication, il est fait état uniquement d'infections liées au cathéter, soit lors du

branchement et débranchement de la poche, infections qui touchent 5 à 10% des patients, et non de contamination microbiologique, de rupture de l'émulsion hydrolipidique ou d'agrégation de particules, alors même que le Prof. E_____ qualifie ces derniers risques de majeurs lors d'ajouts de substances dans la poche de nutrition (expertise p. 6). L'étude produite par A_____, intitulée « A systematic review and meta-analysis of microbial contamination of parenteral medication prepared in a clinical versus pharmacy environment » (in European Journal of Clinical Pharmacology, 2019/75, p. 609 – 617), mentionne un taux de contamination 93% plus élevé en milieu hospitalier que dans un environnement contrôlé d'une pharmacie. Toutefois, cette étude est contredite par l'étude publiée dans la Revue médicale suisse précitée, ainsi que le commentaire à la recommandation 45 de l'ESPEN. L'étude produite par A_____ ne peut ainsi pas être considérée comme déterminante pour évaluer le risque de contamination lors de la préparation de la nutrition parentérale à domicile. Au demeurant, il est suggéré par les auteurs de cette étude que le taux de contamination élevé en milieu hospitalier pourrait être dû à un manque de formation du personnel qui prépare la nutrition parentérale. L'expertise HES considère que la préparation de la nutrition parentérale, avec ou sans l'ajout de vitamines ou d'oligoéléments, ne nécessite pas d'environnement particulier, à condition de désinfecter la surface de la préparation afin de diminuer le risque infectieux. La préparation de médicaments prêts à l'emploi au domicile du patient est sûre d'un point de vue sanitaire et le personnel de santé habilité à administrer ce genre de soins y est préparé dans le cadre de sa formation, notamment pour les manipulations. La préparation de ces médicaments ne comporte pas plus de risque au domicile du patient que dans un contexte hospitalier. Il existe toutefois des traitements pour lesquels la préparation ne peut

A/396/2022 - 24/28 - être réalisée à domicile (par ex. pour l'administration de Dormicum intranasal, cytostatiques en suspension ou immunosuppresseurs en suspension). Selon les réponses de la pharmacienne de G_____, reçues par CSS le 25 mai 2025, cette société n'a jamais eu connaissance de contamination infectieuse chez les patients suivis. C'est lors du branchement ou du débranchement de la nutrition parentérale que le risque d'infection est le plus grand, ainsi que lors du changement d'aiguille de Gripper ou du changement de pansement au niveau de la voie centrale. G_____ ne prépare jamais des poches de nutrition en salle blanche. Au demeurant, même si le Prof. E_____ estime qu'il ne faut pas procéder à des ajouts dans les poches de nutrition au domicile, il admet une exception pour les vitamines, lesquelles doivent être ajoutées juste avant l'administration de la nutrition parentérale, en raison de leur stabilité chimique limitée dans le temps (expertise p. 8). Partant, dans la mesure où le mode d'ajout d'autres éléments traces dans la poche de nutrition est identique à celui de vitamines, cela doit également être autorisé pour les oligoéléments. Le Prof. E_____ considère dans son expertise (p. 10) que seule une fraction du personnel infirmier diplômé est familière avec la nutrition parentérale et avec l'usage des cathéters intraveineux, soit des chambres implantées ou des cathéters tunnelisés. De ce fait, les poches de nutrition personnalisées permettent de réduire les risques d'erreur. Cela est cependant contredit par l'expertise HES qui affirme que le personnel infirmier intervenant au domicile est formé aux manipulations aseptiques (p.4). Quoiqu'il en soit, si même le patient est en mesure, après une petite formation, de procéder au mélange et aux ajouts nécessaires à domicile sans risque majeur, il ne paraît pas convaincant que le personnel infirmier diplômé n'en soit pas capable. Dans les faits, il s'avère en outre que le mélange et l'ajout de substances dans la poche de nutrition à domicile sont couramment pratiqués en Suisse, sauf par A_____ et une autre organisation d'aide à domicile à Genève. Des

problèmes majeurs rencontrés avec cette façon de faire ne sont pas rapportés et au contraire contredits par G_____. A_____ allègue que la préparation magistrale permet de faire des économies, dès lors que le travail du personnel infirmier est allégé et que les solutions nutritives non utilisées pour le patient peuvent l'être pour une autre personne. Ces économies ne sont cependant pas démontrées. Au contraire, les prestations facturées par A_____ sont plus élevées du fait que le tarif de manipulation pour la préparation en salle blanche est facturé. Selon les allégations non contestées de CSS, cette société a en outre toujours facturé l'intégralité du prix du SmofKabiven/Nutriflex dans le cas de feu B_____.

A/396/2022 - 25/28 - Au vu de ce qui précède, il s'avère qu'il n'est pas démontré qu'il y aurait un risque d'infection par microorganismes significativement plus élevé lorsque la nutrition parentérale est préparée au domicile par le personnel infirmier ou le patient. Partant, la préparation en salle blanche n'est pas justifiée, de sorte que le principe de l'économicité est violé en facturant une préparation magistrale. Restent réservés toutefois les cas où des médicaments autres que des vitamines et éléments traces doivent être ajoutés, sur prescription médicale. Dans ces cas, la supervision par un pharmacien est nécessaire pour le contrôle de la compatibilité des substances, ainsi qu'une préparation en salle blanche. Cela correspond à l'instruction du fabricant, selon laquelle la nutrition parentérale doit uniquement être mélangée à des solutions médicamenteuses ou nutritionnelles dont la compatibilité a été documentée. CSS ne le conteste pas au demeurant. À cet égard, il doit toutefois être admis que cette compatibilité ne fait pas de doute en ce qui concerne les vitamines et oligoéléments, lesquels sont systématiquement ajoutés à la nutrition parentérale. L'arrêt précité de la chambre des assurances sociales, aux termes duquel la préparation de la nutrition parentérale en salle blanche doit être remboursée, n'est pas en contradiction avec la présente analyse. En effet, comme relevé ci-dessus, dans le cas jugé, la question de savoir si cette prestation est conforme au principe de l'économicité, n'était pas litigieuse.

E. 10

Il sied également d'examiner si l'utilisation d'une poche Freka Mix est à la charge de l'AOS en l'espèce.

E. 10.1

Cette poche, dans laquelle le contenu du SmofKabiven ou Nutriflex est transféré en laboratoire stérile, présente l'avantage de pouvoir être placée, avec la pompe de réglage du débit de la solution nutritive, dans un sac à dos, ce qui optimise la mobilité du patient. À défaut, la poche nutritive industrielle et la pompe de réglage du débit sont suspendues en position verticale à un statif à roulettes que le patient doit déplacer avec lui lors de ses mouvements. Selon le Prof. E_____, les statifs avec la poche de nutrition et la pompe de réglage sont lourds et encombrants, instables et roulent difficilement si le sol comporte des seuils de porte, une moquette ou des tapis. Il considère cette solution peu souhaitable. La recommandation 21 de l'ESPEN stipule que la pompe portable peut améliorer la qualité de vie du patient par rapport à une pompe stationnaire. Le commentaire y relatif mentionne que la pompe portable permet d'obtenir plus d'indépendance avec une meilleure probabilité de réinsertion sociale et professionnelle. Cependant, comme l'indique le Prof. E_____, l'administration de la solution nutritive se fait généralement sur 10-14 heures par jour (expertise p. 6), soit pendant la majeure partie de la nuit. L'administration cyclique nocturne

est préférentiellement utilisée au domicile pour que le patient puisse disposer d'une autonomie complète en journée et, lors d'une nutrition parentérale au long cours,

A/396/2022 - 26/28 - pour des raisons physiologiques (Drs HANH LÊ, DE FLINES et Prof. PAQUOT, op. cit. p. 1506). Il en découle que le fait de devoir se déplacer avec un statif à roulettes à l'intérieur de l'appartement pendant la soirée n'entraîne pas de gêne et d'entrave à la liberté majeure pour le patient, l'autonomie physique étant complète durant la journée. Au demeurant, CSS n'exclut pas une prise en charge de la poche Freka Mix dans des situations exceptionnelles, par exemple pour un patient qui reste professionnellement actif. En l'occurrence, A_____ ne fait toutefois pas valoir ce motif en faveur de l'utilisation de la poche Freka Mix pour certains de ses patients. Au contraire, comme relevé ci-dessus, elle allègue que la grande majorité de ses patients est en très mauvais état de santé (demande reconventionnelle ch. 21 p. 3).

E. 10.2

Un autre avantage de la poche Freka Mix consiste, selon le Prof. E_____, dans le fait qu'elle est équipée d'une tubulure de transfert muni d'un embout Luer lock qui permet de la connecter directement la tubulure de transfert aux patients sans avoir à perforer le port d'injection de la poche de nutrition. Ainsi, cette poche réduit les risques de contamination microbiologique liée à l'introduction du trocart de la tubulure de transfert dans la poche de nutrition. Le Prof. E_____ ne cite cependant pas d'étude à ce sujet. Selon la pharmacienne de G_____, il n'y a aucune différence, au niveau du risque de contamination, entre une poche industrielle traditionnelle avec introduction du trocart de la tubulure de transfert dans la poche de nutrition, et une poche Freka Mix, lorsque le protocole en asepsie est suivi. Dans l'article des Drs HANH LÊ, DE FLINES et Prof. PAQUOT, aucune distinction n'est faite, dans les risques d'infections liés au cathéter, entre la poche industrielle et la poche Freka Mix (cf. op.cit. tableau 2 p. 1504). Ces auteurs citent uniquement une étude réalisée au Royaume-Uni entre 2011 et 2015 qui révèle un taux très bas d'infections liées au cathéter lorsque les précautions d'usage sont respectées.

E. 10.3

De ce qui précède, il doit être conclu que la poche Freka Mix améliore certes la mobilité du patient lorsqu'elle est portée dans un sac à dos. Toutefois, comme la nutrition parentérale se fait essentiellement la nuit, le sac à dos ne paraît pas indispensable. Il n'est pas non plus démontré au degré de la vraisemblance prépondérante que le risque d'infection lié au cathéter est plus important avec la poche industrielle du SmofKabiven/Nutriflex qu'avec une poche Freka Mix. Le principe d'économicité n'est ainsi pas non plus respecté pour l'utilisation de cette poche.

E. 11

Cela étant, A_____ n'était pas en droit de facturer ni la préparation magistrale ni la poche Freka Mix pour les solutions nutritionnelles.

A/396/2022 - 27/28 - Dans ses écritures du 17 juin 2025, CSS a établi le montant facturé sans droit à ce titre par A_____ de 2017 à 2021 à CHF 241'197.75. Il s'agit des prestations suivantes : – Position de la LMT concernant la fabrication aseptique pour une perfusion (let. D du tarif des manipulations de la LMT) : CHF 50.75 – Sachet LMT utilisé après la préparation de la poche pour la conditionner en vue de son stockage et de son transport : CHF 0.60 – Poche Freka Mix de 11 : CHF 17.90 Elle a ensuite multiplié le total de ces

prestations, de CHF 69.25, par le nombre des préparations magistrales facturées de 2017 à 2021 (3'483). A_____ n'a pas contesté ces chiffres. En particulier, elle n'a pas spécifié que, dans certains cas, une préparation en salle blanche était nécessaire en raison d'ajouts autres que des vitamines et oligoéléments ou de l'utilisation de la poche Freka Mix justifiée par la situation particulière du patient. Le calcul de CSS est également conforme aux pièces du dossier et aux dispositions légales. Par conséquent, il doit être admis que A_____ a facturé la somme de CHF 241'197.75 en trop, de sorte qu'elle est tenue de la restituer.

E. 12

Dans la mesure où A_____ n'est pas en droit de facturer la préparation magistrale et la poche Freka Mix, sa demande reconventionnelle sera rejetée.

E. 13

Au vu de ce qui précède, le Tribunal arbitral considère que les faits sont établis, de sorte que les requêtes supplémentaires de preuve et d'auditions de témoins des parties seront rejetées.

E. 14

La procédure devant le Tribunal arbitral n'est pas gratuite. Conformément à l'art. 46 al. 1 LaLAMal, les frais du tribunal et de son greffe sont à la charge des parties. Ils comprennent les débours divers (notamment indemnités de témoins, port, émoluments d'écriture), ainsi qu'un émoulement global n'excédant pas CHF 15'000.-. Le tribunal fixe le montant des frais et décide quelle partie doit les supporter (art. 46 al. 2 LaLAMal). Dans la mesure où CSS obtient entièrement gain de cause, dans les limites de l'objet du litige admises, A_____ sera condamnée à supporter la totalité des frais du Tribunal arbitral de CHF 7'256.50, y compris un émoulement de justice de CHF 2'000.-.

A/396/2022 - 28/28 -

Export aus OpenCaseLaw (CC0). Verbindlich ist allein der vom erlassenden Gericht veröffentlichte Originaltext. Quellen-URL siehe oben.