



POUVOIR JUDICIAIRE

A/396/2022

ATAS/331/2026

ARRÊT

**DU TRIBUNAL ARBITRAL
DES ASSURANCES**

du 21 avril 2026

En la cause

CSS ASSURANCE-MALADIE SA

demanderesse
principale

A_____ SA
représentée par Me Tobias ZELLWEGER, avocat

demanderesse
reconventionnelle

contre

A_____ SA
représentée par Me Tobias ZELLWEGER, avocat

défenderesse
principale

CSS ASSURANCE-MALADIE SA

défenderesse
reconventionnelle

Siégeant : Maya CRAMER, présidente suppléante ; Pascal BONNABRY et Marie-Luce VON SIEBENTHAL, arbitres

EN FAIT

A. a. A_____ SA (ci-après : A_____) est une société, avec siège dans le canton de Genève, dont le but est notamment la prestation de services et la vente de produits dans le domaine de la santé. Elle est autorisée dans le canton de Genève à exploiter une pharmacie d'hospitalisation et à pratiquer en qualité d'organisation d'aide et de soins à domicile. En tant que pharmacie d'hospitalisation, elle a adhéré à la convention tarifaire sur la rémunération basée sur les prestations IV (RBP IV) conclue entre la Société Suisse des Pharmaciens (ci-après : PHARMASUISSE), TARIFSUISSE SA, la communauté d'achat HSK et les assureurs-maladie.

b. CSS ASSURANCE-MALADIE SA (ci-après : CSS) regroupait notamment INTRAS ASSURANCE-MALADIE SA (ci-après : INTRAS) et ARCOSANA SA (ci-après : ARCOSANA). Après la reprise des droits et obligation d'INTRAS par ARCOSANA, celle-ci a été reprise par CSS en janvier 2023.

c. Par courriel du 31 mars 2020, le groupe CSS a demandé à A_____ pourquoi elle facturait le SmofKabiven pour la nutrition parentérale en préparation magistrale.

d. Le 21 avril 2020, A_____ a répondu ce qui suit :

« La pharmacie d'hospitalisation à domicile de A_____ reconstitue les nutriments parentéraux en salle blanche. Les différents nutriments sont mélangés et transférés de manière aseptique dans une poche unique, prête à l'emploi et vidée d'air. Dans la poche, le pharmacien ajoute les oligoéléments, Addaven et les électrolytes si nécessaire. Le volume préparé dépend de la prescription du médecin ».

« Le rôle de la pharmacie est de reconstituer le mélange, de manière aseptique, systématique et double contrôlée. L'infirmière aura ainsi une poche prête à l'emploi et vidée d'air. Moins de manipulation à domicile du patient. Les poches ainsi reconstituées présentent une stabilité de 14 jours au frigo et 28 heures à température ambiante. Les poches ne sont pas conservées au domicile du patient, mais à A_____. L'infirmière prend la poche lorsqu'elle prépare sa tournée. Celle-ci sera transportée dans un tarabox (frigo box) afin de garantir le respect des températures de conservation ».

e. Par courriel du 3 septembre 2020, le groupe CSS a informé A_____ qu'il suspendait le remboursement des factures qui comprenaient une préparation magistrale pour le SmofKabiven, à savoir 35 factures.

f. Par courrier du 28 octobre 2020 et du 4 mars 2021, le groupe CSS a informé A_____ qu'il était dans l'attente d'une réponse de l'Office fédéral de la santé publique (ci-après : OFSP) au sujet du financement des prestations spéciales du pharmacien et, de manière générale, sur la nutrition entérale et parentérale. En attendant ces clarifications, le groupe CSS a invité A_____ à facturer la

délivrance et l'utilisation du SmofKabiven exclusivement selon les Pharmacodes et sans la prestation du pharmacien. Le 4 mars 2021, le groupe CSS a refusé de prendre en charge le SmofKabiven et d'autres produits similaires facturés en préparation magistrale, mais s'est déclaré prêt à payer la part non contestée sur présentation de nouvelles factures faisant apparaître la position contestée.

g. Par décision du 16 août 2021, la Commission paritaire PHARMASUISSE/TARIFSUISSE (ci-après : commission paritaire) a déclaré irrecevable la requête de A_____ de trancher la question de savoir si, en plus de l'administration du SmofKabiven, une préparation magistrale pouvait être facturée. Cette commission a considéré que le litige ne portait pas sur une prestation couverte par la convention RBP IV, dans la mesure où la LMT (liste des médicaments avec tarifs, annexe 4 de l'ordonnance du Département fédéral de l'intérieur [ci-après : DFI] sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie du 29 septembre 1995 [ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins, OPAS - RS 832.112.31]) n'était pas applicable. Cette liste s'appliquait uniquement à la fabrication de préparations magistrales et non aux médicaments prêts à l'emploi autorisés. En outre, le médicament ne figurait pas sur la liste des spécialités et n'avait pas été remis par une pharmacie, mais par le service d'aide et soins à domicile. De ce fait, la LMT n'était pas non plus applicable.

h. Par courrier du 14 septembre 2021, le groupe CSS a demandé à A_____ de facturer les prestations litigieuses en tant que produits prêts à l'emploi avec les codes tarifaires 402 et le Global Trade Item Number (GTIN) ou 400 et le pharmacode, afin de permettre le remboursement des prestations non contestées.

i. A_____ a continué à facturer la préparation magistrale. Elle a toutefois corrigé certaines factures, en mentionnant l'utilisation exclusive du pharmacode pour le SmofKabiven et une position pour une poche Freka Mix (CHF 24.40). En réponse à une demande de renseignement du groupe CSS au sujet de cette poche, A_____ a indiqué le 26 janvier 2022 que les patients concernés utilisaient un sac à dos pour avoir la mobilité nécessaire au domicile, ce qui nécessitait l'emploi d'une poche Freka Mix.

j. Le 31 janvier 2022, le groupe CSS a informé A_____ que l'utilisation d'un sac à dos avec la nécessité d'une poche Freka Mix n'était pas une prestation à la charge de l'assurance obligatoire des soins (ci-après : AOS). Cette poche ne pouvait dès lors être facturée.

B. a. Le 2 février 2022, CSS et ARCOSANA ont saisi le Tribunal arbitral des assurances (ci-après : le Tribunal arbitral ou le tribunal de céans) d'une requête en conciliation pour une demande à l'encontre de A_____, concluant à la condamnation de celle-ci à la restitution de CHF 268'801.07 pour les années 2017 à 2021, sous réserve d'amplification et sous suite de dépens. Ces assureurs ont contesté le droit de A_____ de facturer la préparation magistrale pour les

produits SmofKabiven et Nutriflex dans le cadre de la nutrition parentérale à la charge de l'AOS, dans la mesure où la LMT n'était pas applicable. Comme A_____ facturait le médicament et la préparation magistrale sous forme de forfait, les assureurs avaient calculé le trop-perçu en évaluant le prix du médicament, puis en déduisant ce prix du forfait. La somme réclamée ne comprenait pas le remboursement de la poche Freka Mix. Les contrôles à ce sujet étaient en cours. Pour le surplus, les demanderesses ont fait valoir que A_____ avait obtenu les solutions de nutrition parentérale à un prix inférieur à celui du prix public. Afin de finaliser le calcul de restitution, les demanderesses requéraient la production par A_____ des factures d'achat des médicaments SmofKabiven et Nutriflex pour les années 2017 à 2020.

Les demanderesses ont en outre relevé qu'en Suisse, seules A_____ et une seconde pharmacie d'hospitalisation à domicile à Genève effectuaient le mélange des trois compartiments en salle blanche. Dans les autres cas, ce mélange se faisait soit par le patient lui-même, soit par le personnel d'une organisation d'aide et soins à domicile, soit par le personnel hospitalier.

b. Le 18 mars 2022, A_____ a saisi le tribunal de céans d'une requête en conciliation pour une demande reconventionnelle à l'encontre d'ARCOSANA (aujourd'hui CSS), en concluant, sous suite de dépens, à la condamnation de cette assurance au paiement de CHF 13'142.95, plus intérêts à 5% l'an dès le 16 avril 2021, à la constatation du droit de A_____ de facturer la préparation magistrale pour le SmofKabiven et d'autres produits similaires de nutrition parentérale à la charge de l'AOS, ainsi qu'à la constatation que le tarif des manipulations de la LMT (lettre D/1) s'appliquait à la préparation magistrale du SmofKabiven et d'autres produits similaires de nutrition parentérale. Préalablement, A_____ a demandé la jonction de sa demande à celle déposée par CSS et ARCOSANA SA. Sa demande de paiement concernait uniquement une assurée, feu B_____, à titre de cause pilote. Celle-ci était initialement assurée chez INTRAS dans le système du tiers-garant et avait cédé à A_____ ses créances nées dès le 5 mai 2020 à l'encontre de son assurance-maladie. La somme dont la restitution était réclamée correspondait aux prestations dues pour la préparation magistrale de la nutrition parentérale, étant précisé que l'assureur-maladie avait remboursé les autres prestations non contestées.

c. Le 24 mars 2022, le tribunal de céans a ordonné la jonction des demandes sous le numéro de procédure A/396/2022.

d. Lors de l'audience du 29 avril 2022, le tribunal de céans a constaté l'échec de la tentative de conciliation.

e. Les 14 juin 2022 et 23 juin 2023, le tribunal de céans a suspendu l'instruction de la procédure d'accord entre les parties.

f. Après la reprise de l'instruction par ordonnance du 21 août 2024, CSS a désigné le 20 septembre 2024 C_____ en tant qu'arbitre.

g. A_____ a désigné le 23 septembre 2024 le professeur D_____, pharmacien-chef et responsable de la Pharmacie des Hôpitaux universitaires de Genève (ci-après : HUG), en tant qu'arbitre.

h. Par écritures du 31 octobre 2024, CSS a maintenu les conclusions de sa demande principale et a conclu au rejet de la demande reconventionnelle, sous suite de dépens. Préalablement, elle a requis la production de pièces supplémentaires concernant essentiellement le cas de feue B_____.

i. Par arrêt du 3 décembre 2024, le tribunal de céans a rejeté la demande de récusation formée par la caisse-maladie à l'encontre du Prof. D_____.

j. Avec ses écritures du 17 juin 2025, A_____ a produit des pièces complémentaires. Elle a relevé notamment que le contenu de la poche de nutrition pouvait varier énormément d'un patient à l'autre et également au cours du temps chez un même patient. Il était ainsi usuel de vider une partie de la poche et d'ajouter d'autres éléments en fonction du patient, ce qui présentait un risque très élevé d'infection ou d'incompatibilité du contenu de la poche de nutrition. Par ailleurs, les personnes nécessitant une nutrition parentérale constituaient des patients à risque. Le SmofKabiven n'était par conséquent pas une solution standardisée à posologie fixe, mais une solution nutritionnelle personnalisée justifiant une préparation magistrale. A_____ utilisait également une poche Freka Mix dont la structure permettait de connecter directement la tubulure de transfert aux patients sans devoir perforer le port d'injection de la poche de nutrition. Lorsque les manipulations étaient effectuées au chevet du patient, les préparations cliniques des nutriments parentéraux présentaient un taux de contamination 93% supérieur à celles réalisées en pharmacie dans un environnement contrôlé, en particulier lorsque la préparation était confiée à du personnel soignant non spécialisé. La préparation en salle blanche permettait également de vider la poche de l'air résiduel et d'utiliser un sac à dos pour la nutrition sans courir le risque d'embolie gazeuse. Par conséquent, la préparation du médicament en salle blanche respectait le principe de l'économie. À l'appui de ses dires, A_____ a notamment produit une expertise du professeur E_____.

Concernant les avantages perçus, A_____ ne contestait pas l'obligation de restituer la somme de CHF 124'378.78 à ce titre.

k. Par écritures du 17 juin 2025, CSS a requis la production de pièces supplémentaires et l'octroi d'un délai pour finaliser ses calculs et formuler des conclusions définitives concernant la demande reconventionnelle en remboursement des prestations de nutrition parentérale non reconnues par cette caisse, la restitution des rabais obtenus par A_____ depuis 2015 par ses autres fournisseurs que F_____ (SUISSE) SA sur les produits de nutrition parentérale et la restitution des montants qui dépassaient depuis 2017 le prix à la charge de l'AOS pour ceux-ci. Sur le fond, elle a conclu, sous suite de dépens, à la

condamnation de A_____ au remboursement de CHF 241'197.75 et au rejet de la demande reconventionnelle.

Les poches industrielles de solution nutritive couvraient les besoins de la majorité des patients, à l'exception de certains patients qui nécessitaient des adaptations complexes, sur ordre médical. Par ailleurs, chaque prestataire Home Care prenait en charge des patients vulnérables. Ceux de G_____ Sàrl (ci-après : G_____), un Home Care dans le canton de Vaud, étaient tout aussi vulnérables et/ou immunosupprimés que ceux de A_____. Or, G_____ préparait la poche de nutrition parentérale au domicile des patients. Ainsi, la facturation de la fabrication aseptique des poches de nutrition parentérale n'était pas justifiée. Quant au rapport d'expertise du Prof. E_____, il ne revêtait pas de valeur probante suffisante, s'agissant d'une expertise privée. Ses considérations n'étaient pas non plus déterminantes du point de vue assécurologique ni ne correspondaient à la réalité de la pratique en Suisse et au cadre réglementaire applicable. Il n'était pas démontré que le domicile du patient était un environnement hostile à une maîtrise optimale du risque d'infection. Le personnel infirmier était tout à fait familier avec la nutrition parentérale et avec l'usage des cathéters intraveineux requis. Selon les directives de la Société suisse de nutrition clinique (ci-après : SSNC), il appartenait au demeurant aux prestataires Home Care de faire appel à du personnel qualifié et de le former. Quoi qu'il en soit, l'ajout des vitamines devait se faire au domicile du patient. Si le personnel infirmier était en mesure d'ajouter des vitamines, il avait également les compétences d'ajouter des oligo-éléments et de procéder au mélange des compartiments de la poche de nutrition en toute sécurité. Il n'y avait aucune différence entre les manipulations avec une poche industrielle et avec une poche Freka Mix. Selon la pratique reconnue en Suisse, les poches de SmofKabiven étaient préparées par le personnel infirmier pour la nutrition parentérale à domicile, sauf par A_____ et une seconde pharmacie d'hospitalisation à domicile active à Genève. Les prestataires Home Care certifiés par la SSNC respectaient également les recommandations de la Société européenne de nutrition clinique (ci-après : ESPEN) dont il n'était cependant pas démontré qu'elles étaient contraignantes pour la Suisse. Il n'était ainsi pas prouvé que la préparation standard comportait des risques importants et notablement plus élevés qu'une préparation en salle blanche.

Il n'était pas non plus démontré que la préparation centralisée permettait de ne facturer que la quantité de médicaments et d'additifs effectivement nécessaires, l'excédent étant utilisé pour les préparations suivantes, comme allégué par A_____. La poche Freka Mix, pouvant être placée dans un sac à dos, ne correspondait pas aux critères de l'efficacité, d'adéquation et d'économie, d'autant moins que la nutrition parentérale était généralement administrée de nuit.

Selon CSS, le montant de la facturation de la préparation magistrale, d'un sachet et de la poche Freka Mix pour les années 2017 et 2021 s'élevait à CHF 241'197.75.

CSS a également mis en cause le prix des solutions nutritionnelles à la charge de l'AOS, s'agissant d'un médicament prêt à l'emploi autorisé par Swissmedic, mais ne figurant pas sur la liste des spécialités. Ce prix était inférieur au coût facturé par le fournisseur de prestations.

Concernant la demande reconventionnelle, la documentation produite ne permettait pas de vérifier si une prise en charge de la nutrition parentérale à domicile était justifiée pour la patiente en cause.

I. Dans sa détermination du 9 octobre 2025, A_____ a sollicité l'audition de témoins et a persisté dans ses conclusions. Il était recommandé d'équiper un patient sous nutrition parentérale d'un système portable, dans la mesure où cela favorisait sa mobilisation physique, accélérait son rétablissement et optimisait l'effet thérapeutique. Les recommandations de la SSNC et de l'ESPEN étaient cohérentes. Quant au risque de contamination des solutions de nutrition parentérale, il était plus élevé à domicile que dans un contexte hospitalier. La livraison de poches de nutrition prêtes à l'emploi réduisait significativement les risques de contamination et d'erreur de manipulation. Un pharmacien était plus à même de préparer les poches de nutrition parentérale. Les recommandations nutritionnelles standards étaient en outre inadéquates pour des patients en état pathologique complexe ou avec un profil métabolique instable dû à une maladie sévère. Or, la nutrition parentérale était précisément toujours indiquée pour une telle maladie et n'était donc presque jamais associée à une situation métabolique stable. 30 à 50% des patients avaient régulièrement ou occasionnellement besoin d'ajouts à la poche de nutrition parentérale, notamment en périodes de canicule, de fièvre, de pertes digestives ou rénales où les besoins en hydratation et apport en électrolytes étaient accrus. L'évaluation des ajouts nécessaires requérait les compétences de pharmaciens et la réalisation pratique de ces ajouts n'était sécurisée qu'en laboratoire. Le personnel soignant ne maîtrisait pas toujours le risque de précipitation dans la solution nutritive dont les facteurs clés étaient la vitesse de réalisation du mélange et la procédure d'incorporation. Ce n'était que dans les formations complémentaires qu'étaient enseignées les notions d'incompatibilité entre molécules dans les solutions liquides (38 différents) et les risques de contamination infectieuse des cathéters. La préparation des poches de nutrition en laboratoire sous supervision d'un pharmacien permettait aussi d'exclure les risques d'incompatibilité entre les traitements médicamenteux et la nutrition parentérale, risques qui étaient fréquents et importants. La coordination des traitements à domicile et la nutrition parentérale était aussi améliorée. Les solutions de nutrition parentérale présentaient un risque d'infection spécifique dû à la présence de nutriments particulièrement propices à la prolifération de bactéries et de levures. Seule une fraction des infirmiers diplômés était familière avec la nutrition parentérale et l'usage de cathéters intraveineux. Ce déficit structurel de formation justifiait que la préparation de médicaments destinés à être injectés dans la nutrition parentérale soit centralisée en pharmacie hospitalière et réalisée en

salle blanche. Enfin, le fait que la poche Freka Mix était déjà connectée à la tubulure pour l'administration de la nutrition éliminait le risque lié à la perforation de la poche de nutrition.

A_____ a par ailleurs contesté le prix à la charge de l'AOS, tel que calculé par CSS, au motif que les solutions nutritionnelles en cause n'étaient pas des médicaments prêts à l'emploi.

Concernant sa demande reconventionnelle, A_____ a considéré que l'exigence d'une prescription médicale pour la nutrition parentérale était abusive, dans la mesure où la caisse n'avait auparavant jamais jugé nécessaire de la demander, tout en procédant sans réserve au remboursement des prestations litigieuses.

m. Le 12 novembre 2025, H_____ SA a répondu à une demande du Tribunal arbitral concernant le prix facturé pour le SmofKabiven et le Nutriflex, qu'elle ne distribuait pas ces solutions parentérales et que celles-ci étaient vendues par F_____ (SUISSE) SA et I_____ SA.

n. À la demande du Tribunal arbitral, I_____ SA a confirmé le 18 novembre 2025 que son document « Confirmation des prix, aperçu des commandes de 2017 à 2024 », produit par A_____ dans la présente procédure, avait bel et bien été établi par ses soins. Elle a également attesté « qu'aucune remise supplémentaire n'a été accordée à A_____ SA pour les produits Omegaflex et NuTRIflex Omega ».

o. Par écritures du 8 janvier 2026, CSS a conclu, en plus de la restitution de CHF 241'197.75, au remboursement de CHF 32'110.55 correspondant à la totalité des prestations accordées à feu B_____ pour les produits SmofKabiven et Addaven, ainsi que le matériel utilisé. Elle a justifié cette demande par l'absence d'une prescription médicale claire de la nutrition parentérale, détaillant sa composition et sa fréquence. Elle soupçonnait également une double facturation d'une partie des emballages du SmofKabiven, dès lors que la A_____ se targuait de ne facturer aux assureurs que la quantité nécessaire au patient et d'utiliser le solde du produit entamé pour d'autres patients. Or, dans le cas pilote, A_____ avait toujours facturé une poche entière du SmofKabiven. Il n'y avait pas non plus de prescription médicale pour les oligoéléments.

Concernant le litige portant sur la rétrocession des rabais accordés par F_____ (SUISSE) SA, CSS a indiqué qu'il avait été réglé dans une procédure parallèle. Elle a cependant requis de demander à I_____ SA si les prix, figurant sur le tableau produit par A_____ et confirmés par cette société le 18 novembre 2025, correspondaient au prix officiel ou à un prix inférieur. Elle a également conclu à ce qu'il soit ordonné à H_____ SA de produire un tableau signé d'un directeur de la société récapitulant les rabais octroyés à A_____ sur le Cernevit depuis 2015 ou un document attestant qu'aucun avantage sur le prix de ce médicament n'avait été octroyé.

Enfin, CSS a conclu à la restitution de la somme supplémentaire de CHF 95'828.67 correspondant à la part non économique du prix facturé par A_____ pour les emballages du SmofKabiven du 22 février 2017 au 12 novembre 2025.

p. Par écritures du 12 février 2026, A_____ a conclu au rejet des mesures d'instruction complémentaires, en relevant en particulier que le Cernevit ne faisait pas partie de l'objet du litige. Concernant l'existence d'une prescription médicale claire pour feu B_____, A_____ a demandé l'audition de la médecin de cette assurée, à titre de preuve. À cet égard, elle a fait valoir que les conditions d'une révision ou d'une reconsidération n'étaient pas remplies. Pour le surplus, elle a requis l'audition d'autres personnes à titre de témoins.

q. Sur ce, la cause a été gardée à juger.

EN DROIT

1.

1.1 Selon l'art. 89 al. 1 de la loi fédérale sur l'assurance-maladie du 18 mars 1994 (LAMal - RS 832.10), les litiges entre assureurs et fournisseurs de prestations sont jugés par le Tribunal arbitral. Est compétent le Tribunal arbitral du canton dont le tarif est appliqué ou dans lequel le fournisseur de prestations est installé à titre permanent (art. 89 al. 2 LAMal). Le Tribunal arbitral est aussi compétent si le débiteur de la rémunération est l'assuré (système du tiers-garant, art. 42 al. 1 LAMal) ; en pareil cas, l'assureur représente, à ses frais, l'assuré au procès (art. 89 al. 3 LAMal). La procédure est régie par le droit cantonal (art. 89 al. 5 LAMal). Le Tribunal établit les faits d'office et apprécie librement les preuves (art. 19 et 20 de la loi sur la procédure administrative du 12 septembre 1985 (LPA - E 5 10) ; art. 45 al. 3 de la loi d'application de la loi fédérale sur l'assurance-maladie du 29 mai 1997 (LaLAMal - J 3 05).

1.2 La notion de litige susceptible d'être soumis au Tribunal arbitral doit être interprétée au sens large. Il faut toutefois que des rapports juridiques résultent de la LAMal ou aient été établis en vertu de cette loi. Il s'agit en particulier des contestations portant sur des questions relatives aux honoraires ou aux tarifs. Le litige doit opposer un assureur-maladie à la personne appelée à fournir des prestations, ce qui se détermine en fonction des parties qui s'opposent en réalité. En d'autres termes, le litige doit concerner la position particulière de l'assureur ou du fournisseur de prestations dans le cadre de la LAMal. La compétence du Tribunal arbitral se détermine au regard des prétentions que fait valoir la partie demanderesse et de leur fondement (ATF 141 V 557 consid. 2.1 p. 260 et arrêts cités).

2.

2.1 En l'espèce, en ce qui concerne la demande principale, la qualité d'assureur-maladie de CSS et des autres assureurs avant leur fusion avec cette dernière, ainsi que la qualité de fournisseur de prestations de A_____ au sens des art. 35 ss LAMal et 38 ss de l'ordonnance sur l'assurance-maladie du 27 juin 1995 (OAMal - RS 832.102) ne sont pas contestées.

2.1.1 CSS réclame en premier lieu à A_____ la restitution de prestations fournies en violation du principe de l'économicité, de l'adéquation et de l'efficacité en se fondant sur l'art. 52 al. 1 et 2 LAMal. Elle fait à cet égard valoir que la facturation d'une préparation magistrale sous flux laminaire des solutions de nutrition parentérale SmofKabiven et Nutriflex, ainsi que de la poche Freka Mix ne respecte pas le principe précité.

S'agissant d'une question d'honoraires et de tarif, le litige a directement trait à la qualité particulière d'assureur et de fournisseur de prestations.

La compétence *ratione materiae* est dès lors acquise pour cette demande.

2.1.2 La compétence *ratione materiae* est également donnée pour la demande en restitution de CSS des avantages non répercutés par A_____ sur ses factures, pour autant que cette question fasse partie de l'objet du litige.

2.1.3 Concernant la demande de restitution de CHF 95'828.67 formée par CSS dans ses dernières conclusions et fondée sur le recalcul du prix applicable à la facturation des solutions de nutrition parentérale SmofKabiven et Nutriflex, la question de la compétence peut rester ouverte, dans la mesure où cette demande n'est pas comprise dans l'objet du litige, comme exposé ci-dessous.

2.1.4 En ce que CSS conclut à la restitution de CHF 32'110.55, au motif d'avoir remboursé cette prestation à tort à B_____ en l'absence d'une prescription détaillée pour la nutrition parentérale, sa conclusion n'est pas de la compétence du Tribunal arbitral. En effet, il ne s'agit plus d'une question tarifaire, mais de celle de savoir si les conditions légales pour sa prise en charge, autres que tarifaires, sont remplies. Concernant cette question, il ne peut être admis que A_____ et CSS sont opposées dans ce litige en raison de leur position particulière de fournisseur de prestations et d'assureur, notamment dans le système du tiers-garant. Au demeurant, la question de la compétence pour juger cette conclusion peut rester également ouverte, dans la mesure où elle ne fait pas non plus partie de l'objet du litige, lequel est déterminé par les conclusions initiales, comme il sera démontré ci-dessous.

2.2 Quant à la demande reconventionnelle, elle porte sur des questions tarifaires relatives aux prestations de pharmacie fournies dans le cadre de la nutrition parentérale. Comme il ressort des motifs invoqués, cette demande concerne également la question de savoir si A_____, qui est autorisée à exploiter une

pharmacie d'hospitalisation, est en droit de facturer une préparation magistrale sous flux laminaire et une poche Freka Mix.

Il s'agit d'un litige entre l'assureur-maladie et le prestataire de services, qui porte sur des relations juridiques découlant de la LAMal ou fondées sur celle-ci. L'objet du litige concerne la position particulière de l'assureur-maladie et du fournisseur de prestations, et les parties sont opposées en cette qualité dans la présente procédure, tout comme dans la demande principale. Le fait que A_____ fait valoir une créance de son assurée dans le système du tiers-garant, après la cession de la créance à cet organisme, n'y change rien.

Partant, le tribunal de céans est également compétent *ratione materiae* pour juger la demande reconventionnelle.

2.3 Le tribunal de céans est en outre compétent *ratione loci*, A_____ ayant son siège à Genève.

3.

3.1 Les demandes principale et reconventionnelle respectent les conditions de forme prescrites par les art. 64 al. 1 et 65 LPA.

3.2 La jurisprudence admet la recevabilité d'une action en constatation si le demandeur a un intérêt digne de protection à la constatation immédiate de rapports de droit litigieux et ne peut obtenir en sa faveur un jugement condamnatore (ATF 119 V 13 consid. 2a et les références). Cette jurisprudence s'applique également à une action devant le Tribunal arbitral, notamment dans un litige entre un assureur et un fournisseur de prestations (ATF 132 V 18 consid. 1.1 p. 21 et références citées).

En l'occurrence, A_____ peut obtenir la condamnation de CSS au remboursement des prestations à la charge de l'AOS. Partant, sa demande reconventionnelle est irrecevable en ce qu'elle tend à la constatation de son droit de facturer une préparation magistrale pour les solutions de nutrition parentérale, ainsi qu'à la constatation que le tarif de manipulation de la LMT, lettre D1, s'applique à la préparation de celles-ci.

4. Se pose la question de l'objet du litige, dans la mesure où CSS a modifié ses conclusions en cours de procédure.

4.1 Selon la jurisprudence du tribunal de céans (ATAS/1155/2022 du 21 décembre 2022 consid. 8), une conclusion initiale peut être amplifiée, par application analogique de l'art. 227 al. 1 du code de procédure civile du 19 décembre 2008 (CPC - RS 272). Aux termes de cette disposition, la demande peut être modifiée si la prétention nouvelle ou modifiée relève de la même procédure et que la prétention nouvelle ou modifiée présente un lien de connexité avec la dernière prétention (let. a) ou que la partie adverse consent à la modification de la demande (let. b).

L'art. 230 al. 1 CPC prescrit que la demande ne peut être modifiée aux débats principaux que si les conditions fixées à l'art. 227 al. 1 CPC sont remplies (let. a) et que la modification repose sur des faits ou moyens de preuve nouveaux (let. b). Il existe ainsi deux paliers : la modification libre de l'art. 227 CPC, tolérée sous réserve de connexité ou d'admission par l'adversaire, avant les premières plaidoiries, et celle qui est conditionnée par l'apparition des faits ou de moyens de preuve objectivement ou subjectivement nouveaux (Daniel WILLISEGGER, Commentaire bâlois, 3e éd., n. 3 *ad* art. 227 CPC). Dans le second cas, la modification des conclusions doit donc, d'une part, satisfaire aux exigences alternatives de l'art. 227 al. 1 CPC et, d'autre part, être la conséquence de faits ou de moyens de preuves nouveaux (arrêt du Tribunal fédéral 5A_16/2016 du 26 mai 2016 consid. 5.1). Il y a modification de la demande au sens des art. 227 et 230 CPC, soit lorsqu'une prétention jusqu'alors invoquée est modifiée, soit lorsqu'une nouvelle prétention est invoquée ; le contenu d'une prétention ressort des conclusions et de l'ensemble des allégués de fait sur lesquels elles sont fondées (ATF 139 III 126 consid. 3.2.3). Pour examiner le lien de connexité entre la conclusion nouvelle et la demande initiale, le contenu de la prétention juridique se détermine au regard de l'action ouverte, des conclusions de la demande et des faits invoqués à l'appui de celle-ci, autrement dit par le complexe de faits sur lequel les conclusions se fondent (ATF 139 III 126 consid.3.2.2). Les faits et moyens de preuve nouveaux ne sont admis aux débats principaux que s'ils sont invoqués sans retard et s'ils sont postérieurs à l'échange d'écritures ou à la dernière audience d'instruction (*nova* proprement dits ; art. 229 al. 1 let. a CPC) ou s'ils existaient avant la clôture de l'échange d'écritures ou la dernière audience d'instruction mais ne pouvaient être invoqués antérieurement bien que la partie qui s'en prévaut ait fait preuve de la diligence requise (*novas* improprement dits ; art. 229 al. 1 let. b CPC).

4.2

4.2.1 Le litige porte en premier lieu sur le bien-fondé de la prétention en restitution de CHF 241'197.75 de CSS concernant les années 2017 à 2021, d'une part, et de la demande reconventionnelle de A_____ en remboursement de CHF 13'142.95, d'autre part. Dans le cadre de ces demandes est litigieuse la question de savoir si l'administration du SmofKabiven et du Nutriflex nécessite une fabrication aseptique sous flux laminaire, ainsi que si l'utilisation d'une poche Freka Mix est justifiée.

4.2.2 CSS conclut également à la restitution des éventuels avantages non répercutés par A_____ sur le SmofKabiven et le Nutriflex achetés chez d'autres fournisseurs que F_____ (SUISSE) SA, sur la base du résultat de l'instruction menée dans la présente procédure. Il est à préciser à cet égard que les parties ont conclu une transaction dans le cadre d'une procédure parallèle concernant la restitution des avantages perçus par A_____ de la part de son fournisseur du SmofKabiven, F_____ (SUISSE) SA.

CSS a demandé la production par A_____ des factures d'achat de ces solutions nutritives relatives aux années 2017 à 2020 dans sa demande initiale. Puis, elle a demandé, dans ses écritures du 17 juin 2025, la production par A_____ de la liste de ses fournisseurs de produits en matière de nutrition parentérale depuis 2015, ainsi qu'une attestation signée par un directeur de I_____SA, selon laquelle aucun avantage n'a été octroyé à A_____ depuis 2015 sur ces produits. Elle requiert enfin une déclaration signée d'un directeur de cette société, selon laquelle les prix, figurant sur le tableau produit par A_____, correspondent aux prix de base, sans avantage, ou, dans la négative, une déclaration indiquant le prix de base de ces produits.

Toutefois, I_____SA a déjà confirmé les prix facturés à A_____ et déclaré qu'aucun avantage supplémentaire n'avait été accordé sur ceux-ci. CSS estime que cette déclaration ne permet pas d'exclure l'octroi d'un prix avantageux à A_____. Tel n'est pas l'avis du Tribunal arbitral. En effet, I_____SA a nié sans équivoque avoir accordé un avantage sur ces prix. On ne voit pas ce qui peut être demandé de plus à cette société.

Il appert ainsi que I_____SA n'a pas accordé un rabais sur le médicament Nutriflex qui n'aurait pas été répercuté à CSS, de sorte que la demande de restitution des éventuels avantages accordés à A_____ est sans objet.

En ce que CSS semble demander également la restitution des rabais obtenus pour d'autres produits que le SmofKabiven et le Nutriflex, sa requête de preuve dépasse l'objet du litige tel qu'il ressort de sa demande. En effet, celle-ci est limitée à la restitution des avantages éventuels perçus par A_____ de ses fournisseurs dans le cadre de l'administration du SmofKabiven et du Nutriflex uniquement.

4.2.3 Dans ses écritures finales, CSS conclut à la restitution de CHF 32'110.55 correspondant à la totalité des prestations relatives à la nutrition parentérale remboursées à feu B_____. Cette demande n'est pas incluse dans l'objet du litige, dans la mesure où elle va au-delà des conclusions initiales. De surcroît, il s'agit d'une conclusion qui ne repose pas sur des faits et moyens de preuve nouveaux, dans la mesure où CSS aurait pu se rendre compte dès le départ qu'une prescription détaillée pour la nutrition parentérale faisait éventuellement défaut, de sorte que le remboursement des prestations en cause était injustifié.

4.2.4 Dans ses dernières conclusions, CSS met en cause le prix facturé par A_____ pour le SmofKabiven et le Nutriflex, indépendamment des avantages non répercutés, en considérant que le prix à la charge de l'AOS doit être déterminé selon les art. 71b et 71d al. 4 OAMal, ainsi que l'art. 38 de l'ordonnance du DFI sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie du 29 septembre 1995 (ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins, OPAS - RS 832.112.31), dans la mesure où ces solutions nutritives ne figurent ni dans la LMT ni dans la LS (liste des spécialités). Sur cette base, CSS réclame à A_____ la restitution de CHF 95'828.67 correspondant à la

différence entre le prix calculé en application de l'art. 38 OPAS et le prix facturé par A_____ entre le 22 février 2017 et le 22 novembre 2025.

Cette conclusion va au-delà des conclusions initiales de CSS. Elle n'a pas trait à la question de savoir si la préparation magistrale et la poche Freka Mix sont nécessaires dans le cadre de la nutrition parentérale et respectent le principe d'efficacité, d'adéquation et d'économicité. Elle ne concerne pas non plus la restitution des avantages non répercutés. De surcroît, CSS n'invoque pas de faits et moyens de preuve nouveaux que son groupe ne pouvait connaître avant l'introduction de sa demande, dans la mesure où elle s'appuie sur des dispositions légales en vigueur. Cette conclusion va en outre au-delà de la période litigieuse qui comprend uniquement les années 2017 à 2021.

Partant, cette conclusion doit aussi être écartée de l'objet du litige.

5.

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.

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).

6.

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 1^{er} 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

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).

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.

6.3

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

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 1^{er} 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.

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.

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

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. 8 OPAS ; voir également l'art. 1 OPAS en corrélation avec le ch. 2.1 de l'annexe 1 à l'OPAS).

Les prestations mentionnées à l'art. 25 LAMal doivent être efficaces, appropriées et économiques ; l'efficacité doit être démontrée selon des méthodes scientifiques (art. 32 al. 1 LAMal). Une prestation est efficace lorsqu'on peut objectivement en attendre le résultat thérapeutique visé par le traitement de la maladie, à savoir la suppression la plus complète possible de l'atteinte à la santé somatique ou psychique (ATF 128 V 159 consid. 5c/aa). La question de son caractère approprié s'apprécie en fonction du bénéfice diagnostique ou thérapeutique de l'application dans le cas particulier, en tenant compte des risques qui y sont liés au regard du but thérapeutique (ATF 127 V 138 consid. 5). Le caractère approprié relève en principe de critères médicaux et se confond avec la question de l'indication médicale : lorsque l'indication médicale est clairement établie, le caractère approprié de la prestation l'est également (ATF 125 V 95 consid. 4a ; arrêt K

151/99 du 7 juillet 2000 consid. 2c, *in* RAMA 2000 n° KV 132 p. 279). Le critère de l'économicité concerne le rapport entre les coûts et le bénéfice de la mesure, lorsque dans le cas concret différentes formes et/ou méthodes de traitement efficaces et appropriées entrent en ligne de compte pour combattre une maladie (ATF 127 V 138 consid. 5 ; arrêt K 156/01 du 30 octobre 2003 consid. 3.1.2, *in* RAMA 2004 n° KV 272 p. 109). Pour garantir que les prestations prises en charge par l'assurance-maladie obligatoire remplissent les exigences de l'efficacité, de l'adéquation et du caractère économique, l'art. 33 LAMal prévoit un système pour désigner les prestations susceptibles d'être prises en charge. Ce système distingue selon le type de fournisseurs de prestations et/ou selon la nature de la prestation dispensée et est concrétisé par l'art. 33 OAMal (ATF 129 V 167 consid. 3.2).

L'énumération à l'art. 7 al. 2 OPAS des catégories de prestations que l'AOS prend en charge est exhaustive (ATF 131 V 178 consid. 2.2.3 ; décision du Conseil fédéral du 9 mars 1998 consid. 3, *in* RAMA 1998 p. 184). Il en va de même du catalogue des examens et traitements de l'art. 7 al. 2 let. b ch. 1-14 OPAS. Le fait qu'à l'intérieur de ce catalogue certaines prestations sont décrites à titre exemplatif (ainsi au ch. 4 « mesures thérapeutiques pour la respiration [telles que l'administration d'oxygène ... »] ou au ch. 7 « administration de médicaments, en particulier par injection ou perfusion ») implique que d'autres actes peuvent être exécutés à la charge de l'AOS, pour autant qu'ils correspondent à une forme de la prestation définie dans le catalogue pour laquelle des exemples ont été mentionnés. En revanche, il n'est pas possible de créer une nouvelle prestation qui entrerait sous un chiffre séparé dans la catégorie des examens et traitements au sens de l'art. 7 al. 2 let. b OPAS (ATF 136 V 172 consid. 4.3.1 et les références citées).

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).

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).

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 1^{er} 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 (Ophthioles 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).

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 LPTh 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 1^{er} juillet 2005. Le Tribunal fédéral n'a pas mis

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).

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.

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

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.

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.

9.

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.

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.

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

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.

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.

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.

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

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

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). Quoi qu'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_____.

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.

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

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,

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 majeurs 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).

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.

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.

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

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 1l : 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.

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.
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.
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.-.

**PAR CES MOTIFS,
LE TRIBUNAL ARBITRAL DES ASSURANCES :**

Statuant

1. Admet la demande principale, dans la mesure où elle est recevable.
2. Condamne A_____ SA à rembourser à CSS ASSURANCE-MALADIE SA la somme de CHF 241'197.75.
3. Rejette la demande reconventionnelle.
4. Met un émoulement de justice de CHF 2'000.- et les autres frais du tribunal de CHF 7'256.50 à la charge de A_____.
5. Informe les parties de ce qu'elles peuvent former recours contre le présent arrêt dans un délai de 30 jours dès sa notification auprès du Tribunal fédéral (Schweizerhofquai 6, 6004 LUCERNE), par la voie du recours en matière de droit public, conformément aux art. 82 ss de la loi fédérale sur le Tribunal fédéral du 17 juin 2005 (LTF) ; le mémoire de recours doit indiquer les conclusions, motifs et moyens de preuve et porter la signature du recourant ou de son mandataire ; il doit être adressé au Tribunal fédéral par voie postale ou par voie électronique aux conditions de l'art. 42 LTF. Le présent arrêt et les pièces en possession du recourant, invoquées comme moyens de preuve, doivent être joints à l'envoi.

La greffière

La présidente suppléante

Christine RAVIER

Maya CRAMER

Une copie conforme du présent arrêt est notifiée aux parties ainsi qu'à l'Office fédéral de la santé publique par le greffe le