

**COUR DES ASSURANCES SOCIALES**

---

---

Arrêt du 20 août 2018

---

Composition : M. MÉTRAL, juge unique  
Greffière : Mme Raetz

\*\*\*\*\*

Cause pendante entre :

**A.W.**\_\_\_\_\_, à [...], recourante, représentée par son père Me **B.W.**\_\_\_\_\_,  
avocat à [...],

et

**H.**\_\_\_\_\_, à [...], intimée.

---

**Art. 25 al. 2 let. b LAMal.**

**E n f a i t :**

**A.** A.W.\_\_\_\_\_ (ci-après : l'assurée ou la recourante), née en 2006, diabétique, est affiliée auprès de H.\_\_\_\_\_ (ci-après : H.\_\_\_\_\_ ou l'intimée) pour l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie et d'accident.

Le 10 mai 2016, le docteur N.\_\_\_\_\_, spécialiste en endocrinologie-diabétologie, a établi une ordonnance pour un système de mesure du glucose en continu (ci-après : CGM), soit l'appareil « Freestyle Libre » de la société Abbott SA.

Le 24 mai 2016, H.\_\_\_\_\_ a accordé la prise en charge des « coûts du CGM » dès le début du traitement et pendant six mois dans un premier temps, avec, pour la location du système de mesure du glucose, un maximum de 3 fr. 50 par jour, et pour les capteurs de glucose, un maximum de 300 francs.

Par courriel du 25 mai 2016, en réponse à la demande de H.\_\_\_\_\_, l'Office fédéral de la santé publique a indiqué qu'il était d'avis que les appareils Flash Glucose Monitoring (ci-après : FGM) ne pouvaient pas entrer dans la catégorie du ch. 21.05 de la Liste des moyens et appareils (LiMA) - lequel concernait les systèmes CGM -, ceci pour des raisons technologiques.

Dans l'intervalle, H.\_\_\_\_\_ a reçu une facture du 3 mai 2016 d'un montant de 185 fr. 25, puis une facture du 3 juin 2016 s'élevant à 267 fr. 70, établies par Abbott SA pour l'appareil « Freestyle Libre » délivré à l'assurée.

Par décomptes de prestations des 13 et 22 juin 2016, H.\_\_\_\_\_ a refusé la prise en charge de ces factures.

Par courrier du 14 juin 2016, H.\_\_\_\_\_ a informé la mère de l'assurée qu'elle n'était pas en mesure de prendre en charge l'appareil choisi. Celui-ci correspondait au système FGM et ne pouvait pas être catégorisé sous le ch. 21.05 LiMA, qui concernait les systèmes CGM. Elle a recommandé d'adresser une demande à l'Office fédéral de la santé publique pour que le FGM soit ajouté à la LiMA.

Le 20 juillet 2016, l'assurée, par son père Me B.W.\_\_\_\_\_, a contesté la position de H.\_\_\_\_\_.

Par décision du 24 août 2016, H.\_\_\_\_\_ a refusé la prise en charge de cet appareil, tout en accordant le remboursement de la facture du 3 juin 2016 sur la base du principe de la bonne foi, compte tenu du fait que son courrier du 24 mai 2016 pouvait induire en erreur. Elle a expliqué que selon l'Office fédéral de la santé publique, l'appareil en question ne pouvait être catégorisé sous le ch. 21.05 LiMA, car il n'avait aucune fonction d'alarme, contrairement aux systèmes CGM, et que les résultats devaient être relevés par la patiente.

Par décompte de prestations du 26 août 2016, H.\_\_\_\_\_ a pris en charge la facture du 3 juin 2016 d'un montant de 267 fr. 70.

Le 26 septembre 2016, l'assurée, par son père, s'est opposée à la décision du 24 août 2016 en soutenant qu'elle instituait une inégalité de traitement, les autres assureurs-maladie remboursant cet appareil. Celui-ci avait en outre amélioré sa santé et son quotidien, et était plus économique que le système utilisé auparavant.

Par décision sur opposition du 12 avril 2017, H.\_\_\_\_\_ a rejeté l'opposition formée par l'assurée et confirmé la décision du 24 août 2016. Elle a expliqué que le système FGM fonctionnait avec un capteur inséré sous la peau. Il ne disposait pas d'alarme et ne pouvait être couplé à une pompe à insuline. Les valeurs n'étaient en outre pas transmises en continu, mais les résultats devaient être relevés activement par le patient via un scan. Si le taux de glucose n'était pas consulté durant plus de huit

heures, il n'était plus disponible pour la période écoulée depuis le dernier scan. Aucun étalonnage n'était prévu. La conception du système FGM était ainsi différente de celle du CGM. D'ailleurs, Abbott SA avait décrit le FGM comme une toute nouvelle méthode de mesure. Selon l'Office fédéral de la santé publique, le FGM ne pouvait pas être rattaché au ch. 21.05 LiMA. Abbott SA l'avait elle-même admis, et avait pour cette raison adressé une demande à cet Office afin d'ajouter une position spécifique concernant le FGM dans la LiMA. Dans l'attente, le FGM ne pouvait être assimilé au ch. 21.05 LiMA, car la facturation sous un numéro de position analogue n'était pas admise (ch. 2.2 LiMA). Ainsi, la prise en charge de l'appareil litigieux devait être refusée.

**B.** Par acte du 23 mai 2017, A.W.\_\_\_\_\_, par son père, a recouru contre cette décision sur opposition auprès de la Cour des assurances sociales du Tribunal cantonal, en concluant principalement à sa réforme en ce sens que H.\_\_\_\_\_ doit prendre en charge toutes les factures liées à l'appareil FGM « Freestyle Libre » d'Abbott SA, subsidiairement à son annulation et au renvoi de la cause à H.\_\_\_\_\_ pour nouvelle décision au sens des considérants. La recourante a intégralement répété les arguments développés dans son courrier du 26 septembre 2016 relatifs à l'inégalité de traitement, ainsi qu'à l'efficacité et à l'économicité de l'appareil litigieux. Elle a notamment joint à son recours un courrier établi le 1<sup>er</sup> mars 2017 par L.\_\_\_\_\_, informant l'un de ses assurés qu'elle prendrait en charge les coûts de l'appareil Freestyle Libre par analogie au ch. 21.05 LiMA.

Dans sa réponse du 26 juin 2017, H.\_\_\_\_\_ a conclu au rejet du recours. Elle a expliqué que l'Office fédéral de la santé publique avait donné suite à la demande d'Abbott SA en ajoutant à la LiMA une nouvelle position 21.06 pour le FGM, intitulée « Système de mesure du glucose basé sur des capteurs précalibrés avec visualisation sur demande des valeurs », valable dès le 1<sup>er</sup> juillet 2017. Cet ajout confirmait que le FGM ne correspondait pas au ch. 21.05 LiMA. L'inscription dans une liste étant dépourvue d'effet rétroactif, le FGM n'avait pas à être pris en charge

auparavant. Par ailleurs, le principe de la légalité de l'activité administrative prévalait sur celui de l'égalité de traitement.

Par réplique du 31 août 2017, la recourante, par son père, a soutenu que l'ajout du ch. 21.06 LiMA avait uniquement pour but de clarifier la situation quant au remboursement de l'appareil litigieux. Il n'impliquait pas que le ch. 21.05 ne le permettait pas déjà. En outre, les autres assureurs, ayant interprété le ch. 21.05 différemment que la H.\_\_\_\_\_, n'étaient pas pour autant dans l'illégalité.

Par duplique du 14 septembre 2017, l'intimée a relevé que le nouveau ch. 21.06 comportait des limitations qui lui étaient propres et qui ne se recoupaient pas avec celles du ch. 21.05. Les conditions de remboursement du CGM ne pouvant être appliquées par analogie au FGM, il n'était pas possible d'affirmer qu'elle devait prendre en charge le système FGM avant le 1<sup>er</sup> juillet 2017.

Le 19 juin 2018, le juge en charge de l'instruction a transmis aux parties trois documents anonymisés produits dans une autre procédure portant sur une problématique similaire au présent litige, soit :

- un exemplaire des « Recommandations de la Société Suisse d'Endocrinologie et de Diabétologie concernant les nouveaux outils numériques », adoptées le 24 août 2016, dans leur version du 1<sup>er</sup> février 2017 ;
- un courrier du 28 octobre 2016 adressé par le docteur M.\_\_\_\_\_, diabétologue de la partie recourante, à la mandataire de cette dernière, expliquant que le système « Freestyle Libre » était un système de mesure en continu de la glycémie sous-cutanée et que la lecture des données devait se faire au minimum chaque huit heures afin d'en éviter la perte. Les résultats étaient comparables à ceux des appareils CGM et l'économicité était démontrée. La différence résidait dans l'absence d'alarme sur le système « Freestyle Libre » ;

- un échange de courriels pendant la période du 23 février au 3 avril 2017 entre la mandataire de la recourante et l'Office fédéral de la santé publique, lequel a expliqué qu'il n'examinait pas le rattachement de chaque produit à une position de la LiMA et ne se déterminait pas sur les cas individuels. En revanche, il pouvait fournir des explications concernant un type de traitement médical. Il s'agissait de simples avis n'ayant aucune valeur devant un tribunal. S'agissant de l'appareil FGM Freestyle Libre, au vu du grand nombre de demandes de renseignements, il avait exceptionnellement communiqué son opinion, soit que ledit appareil ne correspondait à aucun des systèmes de mesure du glucose figurant dans la LiMA (cf. courriel du 24 février 2017).

Le 25 juin 2018, l'intimée a maintenu sa position, précisant que les recommandations de la Société Suisse d'Endocrinologie et de Diabétologie n'avaient pas valeur normative.

La recourante ne s'est pas déterminée plus avant.

### **E n d r o i t :**

**1. a)** Les dispositions de la loi fédérale du 6 octobre 2000 sur la partie générale du droit des assurances sociales (LPGA ; RS 830.1) s'appliquent à l'assurance-maladie, sous réserve de dérogations expresses (art. 1 al. 1 de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie [LAMal ; RS 832.10]). Les décisions sur opposition et celles contre lesquelles la voie de l'opposition n'est pas ouverte sont sujettes à recours auprès du tribunal des assurances du canton de domicile de l'assuré ou d'une partie au moment du dépôt du recours (art. 56 et 58 al. 1 LPGA). Le recours doit être déposé dans les trente jours suivant la notification de la décision sujette à recours (art. 60 al. 1 LPGA).

**b)** La LPA-VD (loi cantonale vaudoise du 28 octobre 2008 sur la procédure administrative ; RSV 173.36) s'applique aux recours et contestations par voie d'action dans le domaine des assurances sociales (art. 2 al. 1 let. c LPA-VD). La Cour des assurances sociales du Tribunal cantonal est compétente pour statuer (art. 93 let. a LPA-VD). La valeur litigieuse étant inférieure à 30'000 fr., la cause relève de la compétence du juge instructeur statuant en tant que juge unique (art. 94 al. 1 let. a LPA-VD).

**c)** En l'espèce, le recours a été formé en temps utile, compte tenu des fêtes de Pâques (art. 38 al. 4 let. a et 60 al. 1 LPGA). Il satisfait en outre aux autres conditions de forme (art. 61 let. b LPGA notamment), de sorte qu'il est recevable.

**2.** Le litige porte sur le droit de la recourante à la prise en charge de l'appareil FGM Freestyle Libre par l'assurance obligatoire des soins à titre de moyen auxiliaire. Il s'agit plus précisément de déterminer si cet appareil rentre dans la définition d'un système de mesure du glucose en continu (CGM), dont la prise en charge par l'assurance obligatoire des soins est prévue par les ch. 21.05.01.00.1 ss LiMA. Depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2017, la prise en charge du FGM est expressément réglée aux ch. 21.06.01.00.1 LiMA. L'intimée ne conteste pas que la recourante remplit les conditions posées par la LiMA pour la prise en charge, dès cette date, de cet appareil, de sorte que cette question n'est pas litigieuse. En revanche, la modification de la LiMA ne pouvant être appliquée avec effet rétroactif (TF K 83/03 du 10 juin 2003 consid. 2), l'intimée conteste devoir prendre en charge cet appareil pour la période du 1<sup>er</sup> mai 2016 au 30 juin 2017.

**3. a)** Aux termes de l'art. 24 LAMal, l'assurance obligatoire des soins prend en charge les coûts des prestations définies aux art. 25 à 31 LAMal, en tenant compte des conditions prévues aux art. 32 à 34 LAMal.

**b)** Selon l'art. 25 al. 1 LAMal, l'assurance obligatoire des soins prend en charge les coûts des prestations qui servent à diagnostiquer ou à

traiter une maladie et ses séquelles. Sont notamment compris dans ces prestations les moyens et appareils diagnostiques ou thérapeutiques prescrits par un médecin ou, dans les limites fixées par le Conseil fédéral, par un chiropraticien (art. 25 al. 2 let. b LAMal). Par renvoi des art. 33 al. 1 et 5 ainsi que 52 al. 1 let. a ch. 3 LAMal, en corrélation avec l'art. 33 let. e OAMal (ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie ; RS 832.102), le Département fédéral de l'intérieur a prévu un système dit de liste positive de ces prestations, soit la liste des moyens et appareils à la charge des caisses-maladie (LiMA). Celle-ci constitue une liste exhaustive et contraignante, parce que les assureurs-maladie ne peuvent, en vertu de l'art. 34 al. 1 LAMal, prendre en charge que les prestations prévues aux art. 25 à 33 LAMal. En d'autres termes, le système légal exclut la prise en charge par l'assurance obligatoire des soins d'une prestation sous forme d'appareil ou de moyen qui n'est pas mentionnée dans la LiMA (ATF 136 V 84 consid. 2.2 ; TF 9C\_220/2015 du 23 novembre 2015 consid. 5.2, TF 9C\_456/2013 du 15 novembre 2013 consid. 4.1).

Les prestations dont les coûts sont pris en charge par l'assurance obligatoire des soins doivent être efficaces, appropriées et économiques (art. 32 al. 1, 1<sup>ère</sup> phrase, LAMal).

**4.** En l'espèce, la question déterminante est de savoir si le FGM rentrait dans la définition d'un système CGM au sens des ch. 21.05.01.00.1 ss LiMA, tels qu'en vigueur jusqu'au 30 juin 2017. Tel est bien le cas.

En effet, l'appareil FGM dont la recourante demande la prise en charge est relativement récent et n'existait pas, tel quel, lorsque les ch. 21.05.01.00.1 ss LiMA relatifs à la prise en charge des systèmes CGM ont été introduits. A l'époque, ces systèmes comportaient un capteur mesurant en continu la quantité de sucre sous-cutané (et non pas de sucre sanguin) et un transmetteur, qui communiquait les mesures au fur et à mesure à un récepteur externe. De tels systèmes se distinguent notamment des mesures ponctuelles du sucre dans le sang par des prélèvements de sang effectués régulièrement au moyen d'une piqûre dans le doigt. Il convient toutefois de souligner que la LiMA ne contient pas

une liste d'appareils déterminés, mais une liste de moyens auxiliaires définis de manière plus générale, par catégories. Un appareil qui n'existait pas au moment de l'introduction d'un chiffre sur cette liste n'en est donc pas forcément exclu d'emblée et peut très bien rentrer dans l'une des catégories existantes. A défaut, tous les perfectionnements d'appareils existants, ou tous les nouveaux appareils introduisant des améliorations techniques ou de légères variantes, mais ne se distinguant pas de manière fondamentale des appareils précédents, en seraient exclus d'emblée, ce qui rendrait tout à fait impraticable le système de liste des moyens auxiliaires prévu par la LAMal et le remplacerait par un système d'homologation de chaque modèle d'appareil individuellement.

Le FGM dont l'assurée requiert la prise en charge se caractérise, comme les CGM traditionnels existant lors de l'adoption du ch. 21.05.01.00.1 LiMA, par un capteur sous-cutané qui mesure la quantité de sucre sous-cutané en continu. La différence par rapport aux CGM traditionnels réside dans le fait que les mesures effectuées ne sont pas transmises au fur et à mesure, mais qu'elles doivent être lues en approchant un lecteur du capteur. Cette opération permet de récupérer les mesures effectuées en continu sur les huit dernières heures, raison pour laquelle cette lecture doit se faire en principe à des intervalles de huit heures (cf. courrier du 28 octobre 2016 du docteur M. \_\_\_\_\_ et Recommandations de la Société suisse d'Endocrinologie et de Diabétologie, p. 4, que le tribunal a fait verser au dossier). Il n'en reste pas moins que le FGM constitue bien un système qui mesure en continu la quantité de sucre sous-cutané, comme les CGM traditionnels. Avec ces derniers, la quantité de sucre sous-cutané est lue en continu et l'on peut ainsi suivre l'évolution tout au long de la journée ou de la nuit. Une lecture toutes les huit heures est certes nécessaires pour le FGM, puisque les données ne sont pas automatiquement transmises, mais cela ne permet pas de constater une différence fondamentale qui justifierait de considérer que le FGM ne constitue pas un système de mesure du glucose en continu au sens des ch. 21.05.01.00.1 ss, tels qu'en vigueur jusqu'au 30 juin 2017. En réalité, il s'agit bien plutôt d'un type particulier et plus récent de mesure du glucose en continu. Comme pour les CGM traditionnels, les

patients utilisant le FGM doivent apprendre à interpréter non pas des valeurs absolues isolées, mais s'adapter en fonction de l'évolution des valeurs glycémiques. Cette manière de procéder est liée à la lecture en continu du sucre sous-cutané, et non pas du sucre dans le sang, ce qui constitue la caractéristique essentielle de ce type de mesure.

Une autre différence entre le CGM traditionnel et le FGM tient à l'absence d'alarme automatique dans le FGM. Ceci ne constitue toutefois pas une différence qui justifierait de retenir que le FGM ne relève pas d'un système de mesure du glucose en continu. D'ailleurs, l'alarme peut être débranchée sur les CGM traditionnels des ch. 21.05.01.00.1 ss de LiMA, tels qu'en vigueur jusqu'au 30 juin 2017, lesquels n'en font pas une condition de prise en charge. Les CGM utilisés au départ n'intégraient d'ailleurs pas une telle alarme (cf. Recommandations de la Société suisse d'Endocrinologie et de Diabétologie, p. 4).

L'intimée estime que l'inscription même d'un nouveau chiffre LiMA pour la prise en charge du FGM, dès le 1<sup>er</sup> juillet 2017, démontre que ce moyen auxiliaire ne rentrait pas dans la définition des CGM selon les ch. 21.05.01.00.1 ss LiMA, tels qu'en vigueur jusqu'au 30 juin 2017. Par ailleurs, l'Office fédéral de la santé publique a lui-même indiqué que le FGM ne rentrait pas dans ce chiffre LiMA. Cette argumentation ne convainc pas. D'abord, l'Office fédéral de la santé publique a clairement indiqué, à juste titre, que sa prise de position sur ce point ne constituait qu'une simple opinion, manifestée à titre indicatif, mais qui ne liait pas les assureurs-maladie ni les autres personnes concernées, et qui n'aurait aucune valeur devant les tribunaux (cf. courriel du 24 février 2017). Dans ces conditions, l'intimée est mal venue de s'en prévaloir en procédure. Ensuite, il est assez clair qu'au vu de l'interprétation différente que faisaient les assureurs-maladie des ch. 21.05.01.00.1 ss LiMA, en rapport avec le FGM, le fabricant a jugé nécessaire de déposer une demande spéciale d'inscription sur la LiMA, de manière à clarifier la situation. A la suite de cette demande, le FGM a fait l'objet d'une inscription sous un nouveau chiffre, ce qui permet de tenir compte de ses caractéristiques, notamment de son coût moins élevé. L'ajout du FGM sous un chiffre

particulier de la LiMA, dès le 1<sup>er</sup> juillet 2017, ne permet aucunement de considérer qu'il n'aurait pas pu rentrer, auparavant, dans la définition d'un système CGM au sens des ch. 21.05.01.00.1 ss LiMA, pour la période précédente.

Pour le surplus, l'intimée ne soutient d'aucune manière que les autres conditions de prise en charge de cet appareil ne seraient pas remplies.

**5. a)** En définitive, le recours, bien fondé, doit être admis et la décision sur opposition réformée en ce sens que l'intimée doit prendre en charge l'appareil FGM « Freestyle Libre » pour A.W. \_\_\_\_\_ dès le 1<sup>er</sup> mai 2016.

**b)** La procédure est gratuite (art. 61 let. a LPGA).

En ce qui concerne le droit aux dépens, la personne qui agit pour son propre compte, ou comme représentant légal de l'un de ses enfants, ne peut en principe pas prétendre de dépens, sauf circonstances exceptionnelles. Il faut que l'importance de la cause et sa complexité aient objectivement rendu nécessaires des frais ou un volume de travail excédant ce qu'un particulier peut ordinairement et raisonnablement prendre sur lui pour la défense de ses intérêts (cf. ATF 127 V 205). En l'espèce, la recourante est défendue par son père, qui agit en tant que représentant légal. Me B.W. \_\_\_\_\_ se trouve ainsi dans la situation de tout autre recourant qui agit pour son propre compte ou pour l'un de ses enfants, de sorte qu'il ne peut pas prétendre des dépens, bien qu'étant avocat.

**Par ces motifs,  
le juge unique  
prononce :**

**I.** Le recours est admis.

II. La décision sur opposition rendue le 12 avril 2017 par H.\_\_\_\_\_ est réformée en ce que cette dernière doit prendre en charge l'appareil Flash Glucose Monitoring « Freestyle Libre » pour A.W.\_\_\_\_\_ dès le 1<sup>er</sup> mai 2016.

III. Il n'est pas perçu de frais judiciaires, ni alloué de dépens.

Le juge unique :

La greffière :

**Du**

L'arrêt qui précède est notifié à :

- Me B.W.\_\_\_\_\_ (pour A.W.\_\_\_\_\_)
- H.\_\_\_\_\_
- Office fédéral de la santé publique

par l'envoi de photocopies.

Le présent arrêt peut faire l'objet d'un recours en matière de droit public devant le Tribunal fédéral au sens des art. 82 ss LTF (loi du 17 juin 2005 sur le Tribunal fédéral ; RS 173.110), cas échéant d'un recours constitutionnel subsidiaire au sens des art. 113 ss LTF. Ces recours doivent être déposés devant le Tribunal fédéral (Schweizerhofquai 6, 6004 Lucerne) dans les trente jours qui suivent la présente notification (art. 100 al. 1 LTF).

La greffière :