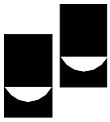
Bundesverwaltungsgericht
Tribunal administratif fédéral
Tribunale amministrativo federale
Tribunal administrativ federal



Cour III
C-2055/2008

{T 0/2}

Arrêt du 3 septembre 2008

Composition

Francesco Parrino (président du collège),
Franziska Schneider, Stefan Mesmer, juges,
Yann Hofmann, greffier.

Parties

A._____, _____,
représenté par Me Jean-Louis Duc, chalet La Corbaz,
Les Quartiers, 1660 Château-d'Oex,
recourant,

contre

Office fédéral de la santé publique (OFSP),
Section médicaments, Schwarzenburgstrasse 165,
3097 Liebefeld,
autorité inférieure.

Objet

Liste des spécialités

Faits :

A.
Le 4 décembre 2007, l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) réduit, avec effet à compter du 1er mars 2008, le prix de vente de divers médicaments distribués en pharmacie qui figurent sur la liste des spécialités (LS). L'Office notifie la LS modifiée aux fabricants des médicaments concernés et la publie le 3 mars 2008 dans le Bulletin 10/08 de l'OFSP.

B.
Par acte du 28 mars 2008, A._____, exploitant de la Pharmacie B._____ sise à _____, représenté par Me Jean-Louis Duc, conteste la réduction des prix de vente de médicaments par l'OFSP auprès du Tribunal administratif fédéral. Le recourant fait valoir que les prix baissés des médicaments ne couvriraient plus les coûts de distribution qui sont à la charge du pharmacien, ce qui serait contraire à la législation en vigueur en la matière. Il joint à son recours des extraits de comptes qui démontreraient qu'il subit effectivement et personnellement un préjudice économique en tant que distributeur et avance ainsi, se référant à la jurisprudence publiée aux ATF 133 V 239, remplir les conditions de recevabilité du recours. A._____ requiert la production par l'OFSP des bases de calcul détaillées des nouveaux prix réduits, l'aménagement d'un deuxième échange d'écritures, ainsi qu'une audition de témoins. Il conclut, sous suite de frais et dépens, à l'admission du recours et au renvoi du dossier à l'OFSP pour nouvelle fixation du prix des médicaments visés.

Dans sa réponse du 6 juin 2008, l'OFSP relève qu'il ne ressort pas clairement des considérations du recourant s'il conteste la diminution des prix spécifiquement, la procédure servant à déterminer la part relative à la distribution ou le système de fixation des prix introduit en 2001 dans son ensemble. L'Office avance, en outre, que le recourant n'aurait la qualité pour recourir ni sur le plan formel ni sur le plan matériel. L'OFSP requiert le retrait de l'effet suspensif au recours et conclut à l'irrecevabilité du recours.

C.
Par réplique du 23 juin 2008, A._____ rétorque avoir pris des conclusions univoques, partant, avoir clairement défini l'objet du litige. Il expose que, dans la mesure où il est personnellement et directement

touché en tant que distributeur dans son activité économique, il dispose d'un intérêt à recourir. Sur le fond, il réitère ses conclusions telles qu'elles ont été formulées dans le mémoire de recours. S'agissant de la requête de restitution de l'effet suspensif, le recourant s'en remet à la justice.

Les arguments des parties seront repris, au besoin, dans la partie en droit.

Par décision incidente du 11 juin 2008, le Tribunal administratif fédéral exige du recourant le versement d'une avance de Fr. 3'000.-, montant versé dans le délai imparti.

Droit :

1.
Sous l'égide de la Commission fédérale de recours en matière de liste des spécialités, les décisions prises par l'OFSP concernant l'admission de médicaments sur la LS (art. 52 al. 1 let. b de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie [LAMal, RS 832.10]) pouvaient faire l'objet d'un recours devant ladite commission en vertu de l'art. 90 aLAMal (RO 1995 1328). Cette disposition a ensuite été abrogée par la LTAF, entrée en vigueur le 1er janvier 2007 (RO 2006 2197), le Tribunal administratif fédéral ayant repris à cette date les recours pendants devant les anciennes commissions fédérales de recours, dans la mesure où il est compétent. A présent, les décisions de l'OFSP en matière d'assurance-maladie peuvent être portées devant le Tribunal administratif fédéral en application de l'art. 33 let. d de la loi du 17 juin 2005 sur le Tribunal administratif fédéral (LTAF, RS 173.32), dans la mesure où aucune des exceptions prévues par l'art. 32 LTAF n'est réalisée et qu'aucune disposition légale spéciale n'autorise un recours hiérarchique.

2.
Le recours doit être déposé dans les 30 jours qui suivent la notification de l'acte administratif (art. 50 al. 1 de la loi fédérale du 20 décembre 1968 sur la procédure administrative [PA, RS 172.021]) et le mémoire de recours doit respecter les exigences de forme et de contenu prescrites par l'art. 52 PA. L'avance de frais requise du juge instructeur doit être versée dans le délai imparti (art. 63 al. 4 PA).

En l'occurrence, les conditions de recevabilité des art. 50 et 52 PA sont observées. Le recourant s'est également acquitté en temps utile de l'avance de frais qui lui était réclamée.

3.
Les motifs invoqués à l'appui du recours ne lient en aucun cas l'autorité de recours (art. 62 al. 4 PA). La maxime inquisitoire exige en effet que l'autorité revoie d'office l'application du droit fédéral, puisse s'écarter des moyens des parties et des considérants juridiques de la décision attaquée et lui substituer d'autres motifs, même si les motifs de la décision n'ont pas été contestés par les parties. L'autorité de recours doit pouvoir s'écarter des arguments même concordants des parties (cf. not. BENOÎT BOVAY, Procédure administrative, Ed. Staempfli Sa, Berne 2000, p. 192 s.).

4.
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. Celles-là doivent être efficaces, appropriées et économiques; l'efficacité doit être démontrée selon des méthodes scientifiques (art. 32 al. 1 LAMal; cf. également les art. 30 ss de l'ordonnance du 29 septembre 1995 du Département fédéral de l'intérieur sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie [Ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins, OPAS, RS 832.112.31]).

Les fournisseurs de prestations établissent leurs factures sur la base de tarifs ou de prix (art. 43 al. 1 LAMal). Les tarifs et les prix sont fixés par convention entre les assureurs et les fournisseurs de prestations (convention tarifaire) ou, dans les cas prévus par la loi, par l'autorité compétente (art. 43 al. 4 LAMal). Les parties à la convention et les autorités compétentes veillent à ce que les soins soient appropriés et leur qualité de haut niveau, tout en étant le plus avantageux possible (art. 43 al. 6 LAMal). Une liste avec prix des préparations pharmaceutiques et des médicaments confectionnés (liste des spécialités [LS]) est établie par l'OFSP après consultation de la Commission fédérale des médicaments et conformément aux principes des art. 32 al. 1 et 43 al. 6 LAMal (art. 52 al. 1 let. b 1ère phrase LAMal en corrélation avec les art. 34 et 37*e* de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie [OAMal, RS 832.102]).

Les fournisseurs de prestations doivent respecter les tarifs et les prix fixés par l'autorité compétente; ils ne peuvent exiger de rémunération plus élevée pour des prestations fournies en application de la LAMal (protection tarifaire; art. 44 al. 1 1ère phrase LAMal). La LS contient les prix maximums déterminants pour la remise des médicaments par les pharmaciens, les médecins, les hôpitaux et les établissements médico-sociaux (art. 67 al. 1 OAMal). Ce prix maximum se compose du prix de fabrique, à savoir du prix facturé par le grossiste ou le fabricant, et de la part relative à la distribution, elle-même constituée de la rémunération du distributeur et des frais de distribution (cf. art. 67 al. 1bis OAMal et 35*a* OPAS). Les radiations et les autres modifications de la LS doivent être publiées dans le bulletin de l'OFSP (art. 72 let. a et b OAMal).

5.

5.1 La qualité pour recourir est déterminée par l'art. 48 PA, applicable par le truchement de l'art. 37 LTAF (cf. art. 1 al. 2 let. b LAMal). A ainsi qualité pour recourir quiconque a pris part à la procédure devant l'autorité inférieure ou a été privé de la possibilité de le faire, est spécialement atteint par la décision attaquée, et a un intérêt digne de protection à son annulation ou à sa modification (art. 48 al. 1 PA). A également qualité pour recourir toute personne, organisation ou autorité qu'une autre loi fédérale autorise à recourir (art. 48 al. 2 PA).

Dans l'arrêt publié aux ATF 133 V 239, le TF a considéré que le pharmacien recourant pouvait être touché par l'acte attaqué – s'agissant de la part relative à la distribution – de manière directe et concrète dans son activité économique propre en tant que distributeur. L'autorité judiciaire a précisé que la qualité pour recourir ne pouvait être d'emblée déniée à un pharmacien au seul motif que les pharmaciens ne sont pas plus touchés que d'autres personnes ou intervenants. La Cour suprême a toutefois laissé la question de l'intérêt personnel à agir ouverte et refusé d'entrer en matière principalement parce que la partie recourante n'avait pas prouvé – dans le cas concret – être personnellement lésée en que distributrice par la diminution des prix (cf. consid. 8.3, 9.4 et 9.7).

5.2 S'agissant de la question de la recevabilité du recours, le recourant, se référant à la jurisprudence publiée aux ATF 133 V 239, avance être personnellement et directement lésé en qualité de

distributeur par la modification de la LS et, dès lors, posséder la légitimation active. Il dépose à l'appui de ses allégations des extraits de comptes qui attesteraient concrètement du préjudice économique subi. A son avis, les frais de distribution ne seraient plus couverts par les prix réduits fixés dans la LS et seraient somme toute financés par la rémunération des pharmaciens.

L'OFSP estime que le recourant ne dispose pas formellement de la qualité pour recourir et avance que celui-ci ne subirait aucun dommage du fait de la réduction des prix en cause.

En l'espèce, la question de savoir si le pharmacien recourant a un intérêt personnel à recourir au sens de l'art. 48 PA peut également demeurer irrésolue, le recours devant être déclaré irrecevable pour un autre motif.

6.

6.1 En vertu de l'art. 31 LTAF, le recours devant le Tribunal administratif fédéral n'est recevable qu'à l'encontre d'une décision au sens de l'art. 5 PA. En vertu de cette disposition, sont considérées comme décisions les mesures prises par les autorités dans des cas d'espèce, fondées sur le droit public fédéral et ayant pour objet: a. de créer, de modifier ou d'annuler des droits ou des obligations; b. de constater l'existence, l'inexistence ou l'étendue de droits ou d'obligations; c. de rejeter ou de déclarer irrecevables des demandes tendant à créer, modifier, annuler ou constater des droits ou obligations (al. 1). Sont aussi considérées comme des décisions, les mesures en matière d'exécution (art. 41, al. 1, let. a et b), les décisions incidentes (art. 45 et 46), les décisions sur opposition (art. 30, al. 2, let. b, et 74), les décisions sur recours (art. 61), les décisions prises en matière de révision (art. 68) et d'interprétation (art. 69) (al. 2). Lorsqu'une autorité rejette ou invoque des prétentions à faire valoir par voie d'action, sa déclaration n'est pas considérée comme décision (al. 3).

Selon la définition du Tribunal fédéral, la décision est un acte de souveraineté individuel adressé à un particulier, par lequel un rapport de droit administratif concret, formant ou constatant une situation juridique, est réglé de manière obligatoire et contraignante. Les effets doivent se déployer directement tant à l'égard des autorités qu'à celui

du destinataire de la décision (cf. l'arrêt non publié du 12 décembre 1995 cité par ALAIN WURZBURGER, Le recours de droit administratif, Publications FSA, V. 15, Berne 1997, p. 99). La décision est un acte unilatéral, qui a un caractère obligatoire pour le destinataire; elle ne nécessite donc pas de manifestations de volonté réciproques et concordantes des parties pour être parfaite. Elle est un acte juridique, puisqu'elle a pour objet de régler une situation juridique, c'est-à-dire de déterminer les droits et obligations de sujets de droit en tant que tels. En outre, l'auteur de la décision doit être une autorité détentrice de la puissance publique qui fonde sa compétence sur une norme. Enfin, la décision doit être distinguée de la norme générale et abstraite, soit des arrêtés de portée générale (arrêtés cantonaux, lois, ordonnances, règlements). Il y a décision et non pas norme lorsque, par l'objet même du régime juridique sur lequel porte l'acte, les destinataires ou les situations, ou les deux à la fois, sont déterminés ou déterminables (PIERRE MOOR, Droit administratif, V. II Les actes administratifs et leur contrôle, Ed. Staepfli SA, Berne 2002, p. 151 ss; BOVAY, op. cit., p. 253 ss; et réf. cit.).

6.2 Pour déterminer si une modification de la LS consiste dans une décision au sens de la disposition précitée, il convient de considérer la procédure d'adoption de la LS dans son ensemble, avec ses étapes successives: initialement, le médicament qui a vocation à se voir inscrit sur la LS fait l'objet d'un examen détaillé par l'OFSP. Le médicament fait ensuite formellement l'objet d'une admission ou d'une non-admission. Ce premier acte administratif a des effets juridiques et un caractère obligatoire pour ses destinataires, notamment le fabricant et le distributeur. Il consiste donc dans une décision au sens de l'art. 5 PA. La voie du recours au Tribunal administratif fédéral est en conséquence ouverte à son encontre en application de l'art. 31 LTAF (cf. la décision du Conseil fédéral du 16 avril 2003 publiée à la JAAC 68.37, consid. 6.2 in initio; cf. également le texte-même de l'art. 90 aLAMal, en vigueur sous l'égide de l'ancienne Commission fédérale de recours en matière de LS). Une décision formelle d'admission est en effet constitutive du droit pour le médicament de figurer sur la LS, avec pour corollaire le droit pour l'assuré de se faire rembourser son prix par son assureur-maladie. Il en résulte qu'un médicament nouvellement et formellement admis sur la LS pourrait être remboursé par l'assureur-maladie, lors même que la liste elle-même n'aurait pas encore été effectivement complétée. Cette solution se justifie tant d'un point de vue pratique que du point de vue de la logique légale: les

administrés doivent pouvoir se fonder sur une décision et s'en prévaloir dès son adoption. La modification subséquente de la LS concernant par exemple l'adaptation du prix public des médicaments ne peut donc avoir qu'un caractère déclaratoire. C'est ce qui a été mis en évidence par le Conseil fédéral – saisi, comme l'est céans le Tribunal administratif fédéral, par un pharmacien contestant une modification des prix de la LS – dans la décision du 16 avril 2003 publiée à la JAAC 68.37 (consid. 6.1). Octroyer à une modification de la LS un caractère constitutif et, partant, ouvrir la voie du recours au Tribunal administratif fédéral, reviendrait à permettre qu'un même cas d'espèce fasse l'objet de deux décisions distinctes, ce qui ne saurait se concevoir d'emblée – nonobstant la non-application du principe de l'autorité de la chose jugée en première instance dans le domaine du droit administratif (cf. not. MOOR, op. cit., p. 323 s.). Une situation d'insécurité juridique pourrait en effet être générée, au détriment des assurés notamment, ce que le législateur n'a pas pu vouloir (cf. not. art. 43 al. 6 LAMal).

6.3 Par rapport à la nature juridique de la liste des spécialités, il convient de rappeler ce qui suit. Le Conseil fédéral avait, dans sa décision du 16 avril 2003, souligné que la LS (art. 64 ss OAMal) présentait d'importantes similitudes avec la liste des analyses avec tarifs (LAna, publiée ni dans le RO, ni dans le RS, mais peut être obtenue auprès de l'Office fédéral des constructions et de la logistique ou à l'OFSP; cf. art. 52 al. 1 let. a ch. 1 LAMal, art. 60 ss OAMal) et la liste des médicaments avec tarifs (LMT, publiée ni dans le RO, ni dans le RS, mais peut être obtenue auprès de l'Office fédéral des constructions et de la logistique; cf. art. 52 al. 1 let. a ch. 2 LAMal, art. 63 OAMal). Ces 3 listes résultent en effet d'une systématique juridique similaire, certaines dispositions étant en outre applicables par analogie à plusieurs d'entre elles (cf. not. l'art. 63 al. 2 et les art. 72 à 75 OAMal). Elles doivent par voie de conséquence connaître la même qualification juridique. Or, la LAna et la LMT font indubitablement partie intégrante de l'OPAS, dont elles constituent les annexes 3 et 4 (cf. les art. 28 al. 1 et 29 al. 1 OPAS); l'OPAS, pour sa part, concrétise les modalités générales contenues aux art. 60 ss OAMal relatives au fonctionnement de ces listes et l'OAMal a été édictée par le Conseil fédéral en application de la clause générale d'exécution prévue à l'art. 96 LAMal. Il sied donc de retenir que la LS, à l'instar de la LAna et de la LMT, fait partie intégrante de l'OPAS, une ordonnance législative de substitution reposant sur une délégation du

législateur en faveur de l'exécutif. La modification d'une des listes de l'OPAS consiste en effet dans un acte émanant du pouvoir législatif exercé par substitution par le pouvoir exécutif: l'acte administratif qui ferait l'objet du recours peut être assimilé à une modification d'une ordonnance législative de substitution. La réduction des prix a d'ailleurs été diligentée par le Conseil fédéral en 2007, en application de l'al. 1 des dispositions transitoires de la modification du 19 septembre 2007 de l'OPAS, comme l'a souligné le recourant. Il ne saurait donc s'agir d'une simple décision d'application de l'OFSP. La situation de la LS est donc en tous points comparable à celle du catalogue de prestations des médecins et chiropracteurs pris en charge par l'assurance-maladie.

Or, pour des raisons tenant à l'objet du recours tel que défini dans la PA, la validité d'une ordonnance fédérale ne peut en principe pas être revue pour elle-même (cf. BLAISE KNAPP, Précis de droit administratif, 4ème éd., Bâle et Francfort-sur-le Main, n. 326; «voie de contrôle directe» selon PIERRE MOOR, Droit administratif, Vol. I, Berne, p. 259 § 3.3.4.3 et les cas cités). En d'autres termes, c'est un contrôle direct de l'ordonnance qu'exige le recourant: ses griefs portent sur le système de calcul lui-même ainsi que sur la réduction des prix des médicaments en général, voire sur le système de fixation des prix introduit en 2001 dans son ensemble, et non sur l'application in concreto du système de calcul. Or, ces griefs ne peuvent pas être examinés par le Tribunal de céans.

6.4 Le texte clair et univoque de l'art. 90 aLAMal ne laisse au demeurant aucune place au doute: le législateur n'a voulu ouvrir la voie du recours à la Commission fédérale de recours en matière de LS qu'à l'encontre des décisions qui concernent l'admission ou l'exclusion de la LS. Il est le lieu de préciser qu'en supprimant cette disposition, le législateur n'entendait pas généraliser une compétence jusqu'alors spéciale et faire de toute modification de la LS une décision sujette à recours, mais simplement consacrer la reprise par l'autorité de céans des compétences des anciennes commissions de recours. Le Tribunal administratif fédéral a donc simplement repris la compétence spéciale donnée par l'art. 90 aLAMal.

6.5 Le système mis en place par le législateur entraîne une forte restriction des moyens de droit en matière de LS. Cette limitation s'explique, en premier lieu, par les buts constitutionnels poursuivis en

matière d'assurance sociale et, en second lieu, par le fait que la procédure doit aboutir à la couverture des prestations médicamenteuses à charge de la LAMal. En effet, la mission de politique sociale conférée par la Constitution à la Confédération, qui consiste notamment à assurer la fourniture de prestations d'assurance performantes et peu coûteuses à l'ensemble de la population, pourrait être entravée par la multiplication des voies de droit, partant, des procédures. Il existe donc un intérêt public à restreindre les droits des administrés dans ce domaine (cf. JAAC 68.37, consid. 6.2; ATF 127 V 80, consid. c) bb).

La limitation des moyens de droit est, en outre, d'autant plus justifiée qu'en matière de LS les différents acteurs de la santé participent pleinement à la procédure de prise de décision par le truchement de la Commission fédérale des médicaments. Celle-ci est en effet chargée de conseiller l'OFSP lors de la procédure d'examen et plusieurs pharmaciens en font partie. Dans cette mesure, il serait illogique de leur permettre de recourir contre les actes administratifs rendus par ledit office. La défense des intérêts des pharmaciens et des autres acteurs de la santé est en effet assumée de manière satisfaisante par l'Office fédéral des assurances sociales (aujourd'hui l'OFSP), comme l'a rappelé le Conseil fédéral dans sa prise de position du 9 décembre 2002 sur la motion parlementaire Sommartuga, n°02.3602 (cf. JAAC 68.37, consid. 6.2; ATF 127 V 80, consid. c) bb).

6.6 Au vu de ce qui précède, il convient de retenir que la modification de la LS arrêtée par l'OFSP ne constitue pas une décision au sens de l'art. 5 PA. Faute de décision formelle, il s'avère par conséquent que le recours du 28 mars 2008 déposé par A._____ est irrecevable.

7.
L'Office a en outre demandé que l'effet suspensif soit retiré au recours. Cette requête devient sans objet du fait de l'irrecevabilité du recours.

Il en va de même en ce qui concerne les mesures d'instruction requises par le recourant, en particulier l'audition de témoins et la transmission de documents en vision.

8.
Les frais de procédure, d'un montant de Fr. 2'500.-, sont mis à la charge du recourant (art. 63 al. 1 PA, applicable par renvoi de

l'art. 37 LTAF).

Ce montant est compensé par l'avance de frais de Fr. 3'000.- dont il s'est acquitté au cours de l'instruction. Les Fr. 500.- restant lui sont restitués.

9.
Vu l'issue du litige, il n'est pas alloué d'indemnité de dépens (art. 7 al. 3 du règlement du 21 février 2008 concernant les frais, dépens et indemnités fixés par le Tribunal administratif fédéral [FITAF, RS 173.320.2]).

Par ces motifs, le Tribunal administratif fédéral prononce :

1.
Le recours est irrecevable.

2.
La requête de retrait de l'effet suspensif au recours de l'Office fédéral de la santé publique et les requêtes tendant à l'organisation de mesures d'instruction complémentaires sont sans objet.

3.
Les frais de procédure, d'un montant de Fr. 2'500.-, sont mis à la charge de A._____. Ce montant est compensé par l'avance de frais de Fr. 3'000.- dont il s'est acquitté au cours de l'instruction. Les Fr. 500.- restant lui sont restitués.

4.
Il n'est pas alloué de dépens.

5.
Le présent arrêt est adressé :

- au recourant (Acte judiciaire)
- à l'autorité inférieure (Acte judiciaire)
- au Département fédéral de l'intérieur (Acte judiciaire)

L'indication des voies de droit se trouve à la page suivante.

Le président du collège : Le greffier :

Francesco Parrino Yann Hofmann

Indication des voies de droit :

La présente décision peut être attaquée devant le Tribunal fédéral, Schweizerhofquai 6, 6004 Lucerne, par la voie du recours en matière de droit public, dans les trente jours qui suivent la notification (art. 82 ss, 90 ss et 100 de la loi du 17 juin 2005 sur le Tribunal fédéral [LTF, RS 173.110]). Le mémoire doit être rédigé dans une langue officielle, indiquer les conclusions, les motifs et les moyens de preuve, et être signé. La décision attaquée et les moyens de preuve doivent être joints au mémoire, pour autant qu'ils soient en mains de la partie recourante (voir art. 42 LTF).

Expédition :