Bundesgericht
Tribunal fédéral
Tribunale federale
Tribunal federal

{T 0/2}
9C 766/2008

Arrêt du 15 juillet 2009
IIe Cour de droit social

Composition
MM. et Mme les Juges U. Meyer, Président,
Borella, Kernen, Seiler et Pfiffner Rauber.
Greffière: Mme Moser-Szeless.

Parties
A._____, représenté par Me Jean-Louis Duc, avocat,
recourant,

contre

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

Objet
Assurance-maladie (litige en matière de tarif)

recours contre le jugement du Tribunal administratif fédéral, Cour III, du 3 septembre 2008.

Faits:

A.
Le 4 décembre 2007, l'Office fédéral de la santé publique (ci-après: OFSP) a réduit le prix de diverses préparations figurant sur la liste des spécialités (ci-après: LS). Les modifications intervenues, qui prenaient effet au 1er mars 2008, ont été publiées dans le Bulletin 10/08 de l'OFSP.

B.
A._____, exploitant de la Pharmacie X._____, a saisi le Tribunal administratif fédéral d'un recours contre les décisions formelles de l'OFSP modifiant dès le 1er mars 2008 le prix fixé par la LS de divers médicaments, en contestant la réduction des prix de vente des médicaments par l'OFSP. Il concluait à la mise en oeuvre de mesures d'instruction, ainsi qu'à l'admission de son recours et au renvoi du dossier à l'OFSP pour que celui-ci fixe à nouveau le prix des préparations concernées. Par arrêt du 3 septembre 2008, le Tribunal administratif fédéral a déclaré le recours irrecevable, faute de décision formelle.

C.
Le pharmacien forme un recours en matière de droit public et de droit constitutionnel subsidiaire contre ce jugement, dont il demande l'annulation. Sous suite de frais et dépens, il conclut au renvoi de la cause au Tribunal administratif fédéral, afin que celui-ci entre en matière et se prononce sur le fond du litige, au besoin après avoir complété l'instruction. L'OFSP conclut à l'irrecevabilité du recours.
Considérant en droit:

1.
1.1 Le recours en matière de droit public est dirigé contre un jugement d'irrecevabilité rendu par le Tribunal administratif fédéral dans une cause de droit public. Il s'agit d'un jugement final qui met fin à la procédure et peut être attaqué par la voie du recours en matière de droit public au Tribunal fédéral (art. 82 let. a en relation avec les art. 86 al. 1 let. a et 90 LTF). Aucune des exceptions prévues par l'art. 83 LTF n'est par ailleurs réalisée; en particulier, on ne se trouve pas dans l'éventualité visée par l'art. 83 let. r LTF, selon laquelle le recours est irrecevable contre les décisions en matière d'assurance-maladie qui ont été rendues par le Tribunal administratif fédéral sur la base de l'art. 34 LTAF, dans sa version en vigueur jusqu'au 31 décembre 2008 (en relation avec les art. 39, 45, 46 al. 4, 47, 48 al. 1 à 3, 49 al. 7, 51, 54, 55 et 55a LAMal, dans leur version en vigueur jusqu'au 31 décembre 2008; à partir du 1er janvier 2009, voir les changements introduits par la modification de la LAMal du 21 décembre 2007 [Financement hospitalier]; RO 2008 2049).

1.2 Le recourant a par ailleurs qualité pour recourir en matière de droit public au sens de l'art. 89 al. 1 LTF, lequel confère cette qualité à quiconque a pris part à la procédure devant l'autorité précédente ou a été privé de la possibilité de le faire (let. a), est particulièrement atteint par la décision ou l'acte normatif attaqué (let. b), et a un intérêt digne de protection à son annulation ou à sa modification (let. c). Le recourant a notamment un intérêt digne de protection à demander l'annulation de l'arrêt attaqué afin d'obtenir qu'il soit statué sur le fond de sa cause, et cela indépendamment et sans préjudice du motif d'irrecevabilité retenu en procédure administrative qui constitue l'objet de la contestation devant le Tribunal fédéral, et à l'exclusion du fond de l'affaire (ATF 133 V 239 consid. 4 p. 241 et les arrêts cités). Contrairement à ce que voudrait l'intimé, il convient dès lors d'entrer en matière sur le recours, lequel doit être traité exclusivement comme un recours en matière de droit public. En raison de son caractère subsidiaire, la voie du recours constitutionnel n'est pas ouverte (art. 113 LTF).

2.
Le recours en matière de droit public peut être formé pour violation du droit, tel qu'il est délimité par les art. 95 et 96 LTF. Le Tribunal fédéral applique le droit d'office (art. 106 al. 1 LTF), sans être limité par les arguments de la partie recourante ou par la motivation de l'autorité précédente. Toutefois, eu égard à l'exigence de motivation contenue à l'art. 42 al. 1 et 2 LTF - sanctionnée par l'irrecevabilité des recours dont la motivation est manifestement insuffisante (art. 108 al. 1 let. b LTF) -, le Tribunal fédéral n'examine en principe que les griefs invoqués.

3.
3.1 Selon l'art. 52 al. 1 let. b 1ère phrase LAMal (en corrélation avec les art. 34 et 37e OAMal), l'OFSP établit une liste avec prix des préparations pharmaceutiques et des médicaments confectionnés (liste des spécialités; ci-après: LS), après consultation de la Commission fédérale des médicaments et conformément aux principes des art. 32 al. 1 et 43 al. 6 LAMal. Les fournisseurs des 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 présente loi (protection tarifaire; art. 44 al. 1 1ère phrase LAMal). La LS a ainsi une double fonction. En premier lieu, elle comprend la liste des préparations pharmaceutiques et des médicaments confectionnés dont les coûts sont, à certaines conditions, pris en charge par l'assurance obligatoire des soins (art. 25 al. 1 let. b LAMal). En second lieu, elle 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).

3.2 Le prix des médicaments (composé du prix de fabrique et de la part relative à la distribution [art. 67 al. 1bis OAMal; consid. 6.3.1 infra) est fixé par l'office compétent dans le cadre de leur admission sur la LS. Pour ce faire, l'OFSP rend une décision concernant l'admission d'un médicament qui peut être attaquée devant le Tribunal administratif fédéral en vertu de l'art. 33 let. d LTAF. On précisera que l'art. 90 aLAMal, selon lequel les décisions concernant l'admission sur la LS pouvaient faire l'objet d'un recours devant l'ancienne Commission fédérale de recours en matière de liste des spécialités, a été abrogé au 1er janvier 2007. La suppression de cette disposition est liée à la reprise, à cette date, des fonctions et des compétences de l'ancienne commission de recours par le Tribunal administratif fédéral (Message du Conseil fédéral concernant la révision totale de l'organisation judiciaire fédéral, du 28 février 2001, FF 2001 4261, ch. 4.3.6, n. 94).

La présente contestation ne porte pas sur une décision (initiale) de l'OFSP concernant l'admission d'un ou

de plusieurs médicaments dans la LS, mais sur la modification du prix de certains médicaments déjà inclus dans la LS. Cette modification est le résultat du réexamen par l'OFSP des conditions d'admission des préparations originales et des génériques qui avaient été admis dans la LS entre le 1er janvier 1993 et le 31 décembre 2002, conformément à l'al. 2 des dispositions finales de la modification de l'OAMal du 27 juin 2007 (RO 2007 3578). Comme l'a expliqué l'intimé (cf. déterminations de l'OFSP du 3 décembre 2008), les modalités de ce réexamen ont été concrétisées par les dispositions transitoires de la modification du 21 septembre 2007 (RO 2007 4443) 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 de soins, OPAS; RS 835.112.31).

4.
4.1 Conformément à l'art. 31 LTAF, le Tribunal administratif fédéral connaît des recours contre les décisions au sens de l'art. 5 PA (les art. 33 et 34 LTAF [dans sa version en vigueur jusqu'au 31 décembre 2008]qui prévoient encore d'autres possibilités de recours n'étant pas pertinents en l'espèce). Selon l'art. 5 al. 1 PA, sont considérées comme des décisions les mesures prises par les autorités dans des cas d'espèce, fondées sur le droit public fédéral et ayant pour objet de créer, de modifier ou d'annuler des droits ou des obligations (let. a), de constater l'existence, l'inexistence ou l'étendue de droits ou d'obligations (let. b) ou de rejeter ou de déclarer irrecevables des demandes tendant à créer, modifier, annuler ou constater des droits ou des obligations (let. c). La décision est un acte individuel de souveraineté adressé à des particuliers, par lequel un rapport de droit administratif, formant ou constatant une situation juridique, est réglé de manière obligatoire et contraignante (ATF 130 V 388 consid. 2.3 p. 391). Constituent en revanche des actes normatifs des dispositions de caractère général et abstrait qui s'appliquent à un nombre indéterminé de personnes et règlent un nombre indéterminé de situations sans
considération d'un cas ou d'un individu particuliers (ATF 135 II 38 consid. 4.3 p. 44 et les références).

4.2 Pour la juridiction fédérale de première instance, seul l'acte administratif qui a pour objet l'admission (ou non) d'un médicament sur la LS revêt le caractère d'une décision. En revanche, la modification subséquente de la LS concernant l'adaptation du prix public des médicaments n'a qu'un caractère déclaratoire et ne constitue pas une décision formelle avec force obligatoire au sens de la PA. Selon les premiers juges, en raison de sa similitude avec la liste des analyses avec tarifs (LAna) et la liste des médicaments avec tarifs (LMT), qui font toutes deux partie intégrante de l'OPAS, la LS doit être assimilée à une ordonnance législative de substitution reposant sur une délégation du législateur en faveur de l'exécutif. Or, la validité de la modification d'un tel acte ne pourrait être revue pour elle-même. Dès lors que les griefs du recourant portaient sur un contrôle direct de l'ordonnance - il remettait en cause le système de calcul lui-même ainsi que la réduction des prix des médicaments en général, voire le système de fixation des prix dans son ensemble -, ils ne pouvaient être examinés par le Tribunal administratif fédéral. Enfin, toujours d'après les premiers juges, selon le texte clair et univoque de l'art. 90 aLAMal
(consid. 3.2 supra), le législateur n'avait voulu ouvrir la voie du recours devant la Commission fédérale de recours alors compétente qu'à l'encontre des décisions concernant l'admission ou l'exclusion d'une spécialité, sans faire de toute modification de la LS une décision sujette à recours.

4.3 Les considérations des premiers juges sur le défaut d'un acte susceptible d'être contesté par la voie d'un recours administratif au sens de l'art. 5 al. 1 PA n'apparaissent pas convaincantes.
4.3.1 Lorsqu'il se prononce sur l'admission initiale d'un médicament dans la LS, l'OFSP rend une décision au sens de cette disposition. Il en va de même lorsqu'il se détermine sur une modification des données relatives à un médicament inscrit sur la LS, qu'il s'agisse d'un changement du prix de celui-ci ou d'une limitation quant à la quantité ou aux indications (cf. art. 73 OAMal). A cet égard, diverses dispositions de l'OPAS prévoient expressément que s'il résulte du réexamen d'une préparation originale ou d'un médicament que le prix est trop élevé, l'OFSP ën décide la baisse (art. 35b al. 3) ou ën décide la diminution (art. 37 al. 2) ou rejette la demande (art. 36 al. 2). De même, l'augmentation du prix du médicament est soumise à l'autorisation de l'OFSP (art. 67 al. 2 et 69 al. 2 OAMal). Pour le réexamen des prix de fabrique des préparations originales inscrites dans la LS entre le 1er janvier 1993 et le 31 décembre 2002, l'al. 6 des dispositions transitoires de la modification du 21 septembre 2007 prévoit aussi que si l'OFSP décide, après réexamen d'adapter le prix d'une préparation ori-

ginale, il adapte également les prix des génériques interchangeables conformément aux dispositions en vigueur.

Dans de telles situations, l'administration intervient de manière contraignante dans les droits d'un particulier en les modifiant ou en les annulant. Il s'agit là de décisions que leur destinataire directement touché par l'acte administratif, soit le fabricant du médicament en question - voire éventuellement des tiers (consid. 5 infra) -, peut dès lors contester par la voie d'un recours administratif.
4.3.2 Contrairement à ce qu'a retenu la juridiction fédérale de première instance, qui fait de l'ancien art. 90 LAMal une interprétation trop restrictive, la décision de modification pouvait faire l'objet d'un recours devant la Commission fédérale de recours en matière de liste des spécialités. Si le texte même de l'art. 90 aLAMal ne mentionnait que Ïles décisions concernant l'admission sur la liste des spécialités, la disposition a été appliquée par la pratique judiciaire en ce sens qu'elle visait également les décisions ayant pour objet l'exclusion de la LS ou la modification des indications relatives au médicament inscrit sur la LS. Il n'aurait en effet guère été admissible qu'une voie de recours ne fût ouverte que contre la décision initiale concernant l'admission d'un médicament sur la LS, mais pas contre les modifications subséquentes y relatives (prix ou limitation), voire son exclusion.

Le Tribunal fédéral des assurances s'est ainsi prononcé tant sur l'exclusion d'une préparation (arrêt K 10/00 du 31 mars 2000, in SVR 2001 KV n°12 p. 31), que sur la suppression d'une limitation (arrêt K 128/97 du 27 novembre 1998) ou la modification du prix du médicament (ATF 127 V 275, dans lequel la demande du producteur d'augmenter le prix avait été refusée par l'administration), singulièrement la baisse du prix de médicaments (arrêts K 109/96 du 14 janvier 1996, où le litige portait sur la baisse décidée par l'administration dans le cadre d'un réexamen après 15 ans depuis l'admission sur la LS, et K 148/06 du 3 avril 2007, in SVR 2007 KV n°13 p. 50). Aujourd'hui, de telles décisions doivent d'abord être déférées au Tribunal administratif fédéral (art. 33 let. d LTAF), avant d'être portées, le cas échéant, devant le Tribunal fédéral par la voie du recours en matière de droit public.
4.3.3 La possibilité de déférer la modification du prix d'un médicament à une autorité de recours ou, en d'autres termes, l'existence d'un acte administratif susceptible d'être attaqué par la voie du recours administratif ne peut pas être remise en cause au motif que la LS ne pourrait être soumise à un contrôle juridictionnel abstrait. Indépendamment de sa nature juridique, la LS constitue l'acte par lequel l'OFSP rend publiques l'admission d'une préparation pharmaceutique ou d'un médicament confectionné comme prestation prise en charge (à certaines conditions) par l'assurance obligatoire des soins (art. 25 al. 2 let. b LAMal), en en précisant les modalités (prix et limitation éventuelle), ou les modifications relatives à un produit figurant déjà sur la liste. Cette publication ne supprime ou ne modifie pas la possibilité de contester par la voie juridictionnelle la décision portant modification, par exemple, du prix d'un médicament.

La distinction que fait ici la juridiction fédérale de première instance, en se fondant sur une décision du Conseil fédéral du 16 avril 2003 (JAAC 68.37; RAMA 2003 KV 248 p. 175), entre la nature juridique différente des deux actes que sont la décision administrative rendue à l'égard du fabricant du médicament et l'établissement de la LS en tant que telle, apparaît artificielle. Toute adaptation de la LS correspond à une décision de l'OFSP que la liste a précisément pour but de rendre publique. On ne voit pas que la modification des modalités de prise en charge d'un médicament par l'assurance obligatoire des soins (ou l'admission ou l'exclusion de cette prise en charge), qui fait d'abord l'objet d'une décision administrative et est ensuite rendue publique par une adaptation de la LS, change de nature juridique, en ce sens qu'elle pourrait faire l'objet d'un recours sous l'angle de la décision de l'OFSP, mais pas sous l'angle de l'adaptation de la LS. Une telle modification doit être considérée comme un seul acte faisant l'objet d'une décision formelle au sens de l'art. 5 al. 1 PA et rendue publique par une adaptation de la LS.

4.4 Il résulte de ce qui précède que le Tribunal administratif fédéral a été saisi d'un recours contre des actes portant modification du prix de différents médicaments admis sur la LS et revêtant les caractéristiques de décisions administratives. Par conséquent, le motif d'irrecevabilité qu'il a retenu est mal fondé.

5.
Différente est la question de savoir si d'autres personnes que le destinataire de la décision, soit le fabricant du

médicament ou de la préparation dont le prix a été abaissé, dispose de la qualité pour recourir contre les actes administratifs entrepris. En particulier, il s'agit de déterminer si le recourant, en tant que distributeur de préparations dont le prix a été réduit, dispose d'un intérêt digne de protection à l'annulation ou à la modification des décisions attaquées au sens de l'art. 48 al. 1 PA (en relation avec l'art. 37 LTAF).

5.1 Selon cette disposition, a qualité pour recourir quiconque a pris part à la procédure devant l'autorité inférieure ou a été privé de la possibilité de le faire (let. a), est spécialement atteint par la décision attaquée (let. b), et a un intérêt digne de protection à son annulation ou à sa modification (let. c). L'art. 48 al. 1 PA a une teneur pratiquement identique à celle de l'art. 89 al. 1 LTF (consid. 1.2 supra), de sorte que ces deux normes s'interprètent de la même manière (arrêt 2C 527/2007 du 13 mai 2008 consid. 5.3). Pour sa part, l'art. 89 al. 1 LTF reprend en substance les conditions que posait l'art. 103 let. a OJ pour fonder la qualité pour interjeter un recours de droit administratif, de sorte que la jurisprudence rendue sous l'empire de cette disposition continue à s'appliquer (ATF 134 V 53 consid. 2.3.3.1 p. 58 et la doctrine citée; 133 II 249 consid. 1.3.1 p. 252).

5.2 Constitue un intérêt digne de protection, au sens des art. 89 al. 1 LTF et 48 al. 1 PA, tout intérêt pratique ou juridique à demander la modification ou l'annulation de la décision attaquée que peut faire valoir une personne atteinte par cette dernière. L'intérêt digne de protection consiste ainsi dans l'utilité pratique que l'admission du recours apporterait au recourant, en lui évitant de subir un préjudice de nature économique, idéale, matérielle ou autre que la décision attaquée lui occasionnerait. Il implique que le recourant soit touché de manière directe, concrète et dans une mesure et une intensité plus grande que la généralité des administrés. L'intérêt invoqué - qui n'est pas nécessairement un intérêt juridique protégé, mais peut être un intérêt de fait - doit se trouver, avec l'objet de la contestation, dans un rapport étroit, spécial et digne d'être pris en considération (ATF 133 II 400 consid. 2.2 p. 404, 409 consid. 1.3 p. 413; 131 II 361 consid. 1.2 p. 365, 587 consid. 2.1 p. 588, 649 consid. 3.1 p. 651; 131 V 298 consid. 3 sv. p. 300).

5.3 Le recours d'un particulier formé dans l'intérêt général ou dans l'intérêt d'un tiers est exclu (ATF 133 II 468 consid. 1 p. 469 sv.; 131 II 649 consid. 3.1 p. 651). Cette exigence a été posée de manière à empêcher l'action populaire au niveau de la juridiction administrative fédérale, notamment quand un particulier conteste une autorisation donnée à un autre particulier (cf. ATF 131 II 649 consid. 3.1 p. 651 et les références). D'une manière générale, la jurisprudence et la doctrine n'admettent que de manière relativement stricte la présence d'un intérêt propre et direct lorsqu'un tiers désire recourir contre une décision dont il n'est pas le destinataire (ATF 133 V 239 consid. 6.3 p. 243 et les arrêts cités). Les tiers ne sont en effet pas touchés par une décision de la même manière que son destinataire formel et matériel, dans la mesure où elle ne leur octroie pas directement des droits ou leur impose des obligations. En plus d'un intérêt concret, par exemple un intérêt économique au contenu de la décision litigieuse, la qualité pour agir du tiers suppose qu'il se trouve, avec l'objet de la contestation, dans un rapport suffisamment étroit, respectivement qu'il soit touché avec une intensité supérieure que les autres
personnes, ce qui doit être examiné en rapport avec les circonstances concrètes (ATF 133 V 188 consid. 4.3.1 p. 192; 130 V 560 consid. 3.4 p. 564 et les références; voir aussi, FRANÇOIS BELLANGER, La qualité de partie à la procédure administrative, in: T. Tanquerel/F. Bellanger [édit.], Les tiers dans la procédure administrative, 2004, p. 43 ss).

Le recourant n'est pas le destinataire formel des décisions incriminées, ni un tiers qui serait désavantagé par un avantage accordé au destinataire de la décision. Il a interjeté recours en tant que tierce personne, elle-même concernée par les décisions prises au détriment présumé de leur destinataire. Dans une telle éventualité (on parle en allemand de Drittbeschwerde pro Adressat), lorsque le destinataire ne saisit pas lui-même le juge, le tiers doit, sauf s'il a lui-même certains droits ou s'il est autorisé à recourir par une disposition spéciale, bénéficier d'un intérêt juridique propre à l'annulation ou la modification de la décision (ATF 134 V 153 consid. 5.3 p. 157, ainsi que les références et les exemples). Lorsque le tiers n'est atteint qu'indirectement, un intérêt économique de fait ne suffit pas à fonder une relation suffisamment étroite avec l'objet du litige (ATF 130 V 560 consid. 3.5).

6.
6.1 Contrairement à ce que soutient le recourant, l'existence d'un intérêt digne de protection dans le sens qui

vient d'être exposé ne peut pas être déduite d'emblée de l'ATF 133 V 239, ni du reste niée. Dans cet arrêt, le Tribunal fédéral a admis que les pharmaciens étaient, en tant que distributeurs de médicaments, davantage touchés dans leur activité économique propre, s'agissant de la part relative à la distribution, que les autres acteurs du droit de l'assurance-maladie (les assureurs, hôpitaux, établissements médico-sociaux ou assurés). Cette part faisait partie intégrante de la marge du pharmacien (différence entre le prix du médicament selon la LS et le prix d'achat facturé par le grossiste ou le fabricant) et avait une incidence directe sur la rémunération du pharmacien, selon la manière dont elle était fixée. Le Tribunal fédéral a cependant expressément laissée ouverte la question de savoir si les pharmaciens étaient touchés de manière suffisamment directe et concrète pour leur reconnaître un intérêt digne de protection à recourir contre des décisions par lesquelles l'OFSP avaient, en août 2004, modifié le prix de certains médicaments figurant sur la LS (ATF 133 V 239 regeste et consid. 8.3 p. 245 sv.).

6.2 Pour l'essentiel, selon les arguments qu'il a développés en première instance, le recourant soutient être lésé par la modification des prix fixée par l'intimé, parce que les frais de distribution des médicaments en cause ne seraient pas c̈ouverts de manière satisfaisante. Il conteste la méthode de fixation des prix utilisée par l'OFSP qui ne permettrait pas de couvrir globalement les frais de distribution du pharmacien et s'en prend au c̈oncept du financement croisé des médicaments chers par les médicaments bon marché, qui serait inutile et dommageable pour le réseau de la pharmacie.

En ce qui concerne certains des médicaments visés par les décisions litigieuses, le recourant renvoie à des tableaux concernant la vente en 2007, dans sa pharmacie, de 159 d'entre eux figurant sur la LS. Ces pièces font état de données comparatives sur la quantité d'emballages délivrée, la part du grossiste et la taxe sur la valeur ajoutée due par la pharmacie. Le recourant déduit de cette comparaison que ses charges n'étaient pas couvertes à raison de 11,2% (sans déduction du montant de stabilisation des coûts) en 2007. Appliquant ensuite les prix valant à partir du 1er janvier 2008, il allègue que le manque de couverture des charges aurait encore augmenté de 2'832 fr. 03 en 2008.

7.
Sous réserve du cas dans lequel l'OFSP peut d'office inscrire ou maintenir un médicament dans la LS (art. 70 OAMal), l'admission dans la LS suppose qu'une demande en ce sens soit déposée auprès de l'OFSP (art. 69 al. 1 OAMal et 30a OPAS). Même si la loi et l'ordonnance ne le précise pas expressément, la demande peut être déposée par l̈e titulaire de l'autorisation de mise sur le marché̈(cf. par exemple, l'art. 66a OAMal), soit celui qui requiert et obtient de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic) l'autorisation de mise sur le marché au sens de l'art. 9 al. 1 de la Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPTh; RS 812.21). Il s'agit en règle générale de la société pharmaceutique qui fabrique le médicament (art. 5 LPTh). Toutefois, un importateur (cf. art. 18 LPTh) ou une entreprise qui fait le commerce de gros de médicament (cf. art. 28 LPTh) peuvent également requérir l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament - puis l'admission de celui-ci dans la LS -, pour autant qu'ils disposent, notamment, d'une autorisation d'importer ou de faire le commerce de gros délivrée par l'autorité compétente (art. 10 al. 1 let. b LPTh).

En revanche, le pharmacien, dont l'activité consiste à remettre des médicaments aux particuliers pour un usage direct (cf. art. 24 al. 1 let. a LPTh), n'est pas habilité à initier la procédure visant à l'admission d'un médicament dans la LS, à défaut d'être titulaire d'une autorisation de mise sur le marché. Par conséquent, dès lors que le pharmacien n'intervient pas dans la procédure portant sur l'admission d'un médicament dans la LS - et ne peut donc en influencer les conditions, notamment par rapport au prix proposé -, initiée par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, il n'y a pas lieu de lui reconnaître un intérêt suffisant à prendre part, à un stade ultérieur, à la procédure qui ne vise pas l'admission en tant que telle d'un médicament, mais la modification des conditions de celle-ci. Pour ce motif déjà, le recours doit être rejeté.

8.
8.1
8.1.1 Au demeurant, comme l'a rappelé le Tribunal fédéral dans l'ATF 133 V 239 (consid. 8.2 p. 244), 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). Le prix maximum se compose du prix de fabrique et de la part relative à la distribution (art. 67 al. 1bis OAMal). Le prix de fabrique rémunère les prestations, redevances comprises, du fabricant et du distributeur jusqu'à la sortie de l'entrepôt, en Suisse (art. 67 al. 1ter OAMal). La part relative à la distribution rémunère les prestations logistiques, en particulier les coûts d'exploitation et d'investissement liés au transport, au stockage, à la remise et à l'encaissement (art. 67 al. 1quater OAMal). La part relative à la distribution pour les médicaments qui ne sont remis que sur prescription, selon la classification de Swissmedic, se compose d'une prime fixée en fonction du prix de fabrique (prime relative au prix) et d'une prime par emballage (art. 35a al. 1 OPAS). La prime relative au prix selon l'al. 1 prend notamment en compte les coûts en capitaux résultant de la gestion des stocks et des avoirs non recouvrés (art. 35a al. 2 OPAS). La prime
par emballage prend notamment en compte les frais de transport, d'infrastructure et de personnel. Elle peut être échelonnée selon le prix de fabrique (art. 35a al. 3 OPAS). La part relative à la distribution pour les médicaments qui sont remis sans prescription, selon la classification de Swissmedic, se compose d'une prime fixée en fonction du prix de fabrique (prime relative au prix); celle-ci prend en compte tous les coûts rémunérés par la part relative à la distribution (art. 35a al. 4 OPAS). L'OFSP peut fixer la part relative à la distribution selon les fournisseurs de prestations et les catégories de remise; il peut en outre tenir compte de situations de distribution particulières; il entend les associations concernées avant de fixer la part relative à la distribution (art. 35a al. 5 OPAS).
8.1.2 Il ressort de ces dispositions que la part relative à la distribution dépend (en partie, pour les médicaments qui ne sont remis que sur prescription, selon la classification de Swissmedic) du prix de fabrique. Aussi lorsque l'OFSP décide de baisser le prix de fabrique des préparations originales inscrites dans la LS entre le 1er janvier 1993 et le 31 décembre 2002 (dans le cadre du réexamen prévu par les dispositions finales de la modification de l'OAMal du 27 juin 2007 et des dispositions transitoires de la modification de l'OPAS du 21 septembre 2007), cette diminution a également une influence sur la seconde composante du prix du médicament, soit la part relative à la distribution.

8.2 Du point de vue de l'assurance obligatoire des soins, la rémunération des pharmaciens ne dépend pas seulement du prix des médicaments. Depuis l'entrée en vigueur, au 1er janvier 2001, de l'art. 25 al. 2 let. h LAMal (modification du 24 mars 2000; RO 2000 2305), ainsi que des modifications de l'OAMal du 2 octobre 2000 (RO 2000 2835) et de l'OPAS du 27 novembre 2000 (RO 2000 3088), puis du 2 juillet 2002 (avec effet au 1er juillet 2002; RO 2002 3013, 3019), le système de rémunération des pharmaciens, comme fournisseurs de prestations au sens de la LAMal, en relation avec la remise de certains médicaments à un assuré n'est plus lié uniquement au prix du médicament. Jusqu'alors, la rémunération des prestations liées à la remise de médicaments était comprise dans le prix de vente, lequel comprenait des marges fixes en pour-cent du prix ou des montants fixes en francs pour le commerce, les pharmaciens et les médecins. Le nouveau modèle de rémunération a introduit une séparation entre les coûts du médicament proprement dit et les prestations spécialisées que fournissent les pharmaciens. Il s'agissait par là de limiter l'attrait de la remise de médicaments coûteux (arrêt K 158/05 du 5 septembre 2006, in RAMA 2006 n°KV 382 p. 356), en
mettant un terme à l'interdépendance entre le prix du médicament et le revenu des pharmaciens et autres personnes habilitées à remettre des médicaments aux assurés, laquelle profitait à ceux d'entre eux qui délivraient des médicaments chers et en grande quantité (Rapport de l'OFAS relatif à la procédure de consultation sur des modifications de l'OAMal et de l'OPAS dans le domaine des médicaments, mars 2000, p. 15 ss; cf. également DOMINIQUE MARCUARD, Formation des prix des médicaments, Sécurité sociale 2/2001, p. 69 ss).

Aux termes de l'art. 25 al. 2 let. h LAMal, les prestations (prises en charge par l'assurance obligatoire des soins) comprennent les prestations des pharmaciens lors de la remise des médicaments prescrits conformément à la let. b. La nature de ces prestations a été précisée à l'art. 4a OPAS; elles comprennent notamment les conseils lors de l'exécution d'une ordonnance médicale contenant au moins un médicament de la liste des spécialités (art. 4a al. 1 let. a OPAS). La rémunération de ces prestations a fait l'objet d'une convention tarifaire entre la Société suisse des pharmaciens (SSPh) et Santésuisse, l'organisation faîtière des assureurs-maladie (depuis le 1er janvier 2007, Convention sur la rémunération basée sur les prestations, RPB III, approuvée par le Conseil fédéral le 21 décembre 2006) .

8.3 Les modifications introduites à partir de 2001 par le législateur et le Conseil fédéral sur la rémunération des pharmaciens s'inscrivent dans le contexte général de l'un des objectifs essentiels assignés à la LAMal qu'est la maîtrise des coûts. Au catalogue des moyens affectés à ce but figure la primauté d'une gestion économique des prestations prises en charge par l'assurance obligatoire des soins, tout en maintenant la qualité de celles-ci et en assurant une transparence nécessaire sur le plan de la facturation. La LAMal et ses dispositions d'exécution établissent, par souci de praticabilité et d'égalité de traitement, les critères généraux selon lesquels l'autorité compétente fixe le prix des médicaments, en prenant en considération de manière objective et exhaustive l'ensemble des intérêts économiques en présence. Aussi, ce prix, qu'il s'agisse de la composante prix de fabrique ou de la part relative à la distribution, n'est-il pas fixé en fonction du marché, selon l'offre et la demande, mais par l'Etat.

Le but des normes ayant trait à la fixation des tarifs et des prix pour la remise de prestations sous forme de médicaments à la charge de l'assurance-maladie obligatoire n'est pas de garantir la couverture des frais encourus par tous les agents participant à la distribution de médicaments, mais bien de contribuer à assurer un approvisionnement approprié, d'un niveau élevé sur le plan qualitatif et aux coûts les plus avantageux possibles (cf. art. 32 al. 1 et 43 al. 6 LAMal). En particulier, les dispositions des ordonnances d'exécution concernant la part du prix du médicament relative à la distribution (art. 67 al. 1quater OAMal et 35a al. 2 et 3 OPAS) indiquent les éléments à prendre en considération pour fixer cette composante du prix (notamment les coûts en capitaux résultant de la gestion des stocks et des avoirs non recouvrés et les frais de transport, d'infrastructure et de personnel). Elles ne garantissent en revanche pas aux pharmaciens, ou à un autre fournisseur de prestations au sens de la LAMal, une marge en tous les cas suffisante pour couvrir effectivement les frais mentionnés. Il ne s'agit pas non plus d'assurer la couverture des frais d'exploitation de chaque pharmacie distribuant des médicaments couverts par
l'assurance obligatoire des soins.

Par ailleurs, toujours sous l'angle de la LAMal, le revenu global du pharmacien n'est pas directement lié aux prix des médicaments soumis à ordonnance, puisqu'une partie de sa rémunération consiste en les prestations propres à l'activité de l'officine, tels que les conseils lors de la remise d'un médicament figurant sur la LS. En plus du prix fixé dans la LS, l'assurance-maladie obligatoire rembourse donc également les prestations de conseils ou d'assistance liées à la remise du médicament, selon la convention tarifaire y relative. Contrairement à ce qui vaut pour le fabricant de médicaments, la couverture des coûts de distribution du pharmacien ne dépend donc pas uniquement du prix du médicament, mais également de la rémunération des prestations pharmaceutiques qui y sont liées. En outre, la marge effective dont peut bénéficier le pharmacien dépend en premier lieu de la différence entre le prix fixé sur la LS et le prix concédé par le fabricant qui ne se limite pas forcément au prix de fabrique déterminé par l'OFSP.

Compte tenu de ce système et du but de la réglementation étatique du prix des médicaments à la charge de l'assurance obligatoire des soins - qui n'assure pas en soi aux distributeurs du médicament la couverture des frais de distribution -, on ne saurait considérer qu'il existe, pour le recourant, un rapport suffisamment étroit et direct avec l'objet du litige, qui serait digne de protection au regard des strictes exigences de recevabilité posées en matière de recours de tiers pro destinataire.

9.
Il résulte de ce qui précède que l'autorité de recours de première instance était en droit de ne pas entrer en matière sur le recours de A._____. Partant, son recours en dernière instance se révèle mal fondé.

10.
Vu l'issue de la procédure, le recourant doit en supporter les frais.

Par ces motifs, le Tribunal fédéral prononce:

1.

Le recours est rejeté.

2.
Les frais judiciaires, arrêtés à 5'000 fr., sont mis à la charge du recourant.

3.
Le présent arrêt est communiqué aux parties, au Tribunal administratif fédéral, Cour III, et au Département fédéral de l'intérieur.

Lucerne, le 15 juillet 2009

Au nom de la IIe Cour de droit social
du Tribunal fédéral suisse
Le Président: La Greffière:

Meyer Moser-Szeless