Urteilskopf

133 V 239

32. Extrait de l'arrêt de la IIe Cour de droit social dans la cause Société M. de pharmacie, Association des Pharmacies du canton Y. et C. contre Office fédéral de la santé publique ainsi que Commission fédérale de recours en matière de liste des spécialités (recours de droit administratif) K 45/05 du 24 janvier 2007

Regeste (de):
Art. 48 lit. a VwVG, Art. 103 lit. a OG, Art. 52 KVG; Verwaltungsgerichtsbeschwerde, Beschwerdeberechtigung der Apotheker, Festsetzung der Medikamentenpreise, Spezialitätenliste.

Sind die Apotheker durch die Festsetzung der Medikamentenpreise in direkter und konkreter Weise in ihren eigenen wirtschaftlichen Aktivitäten betroffen? Frage offengelassen (E. 8.3).

In casu sind der Apothekerverband M. und der Apothekerverein des Kantons Y. nicht berechtigt, Beschwerde gegen die Festsetzung der Medikamentenpreise zu führen, da die Beschwerde nicht darlegt, inwiefern die Mehrheit oder eine Grosszahl der Mitglieder vom angefochtenen Entscheid betroffen seien (E. 9.1-9.6).

Aus denselben Gründen ist auch die beschwerdeführende Apothekerin nicht beschwerdeberechtigt (E. 9.7).

Regeste (fr):
Art. 48 let. a PA, art. 103 let. a OJ, art. 52 LAMal; recours de droit administratif, qualité pour recourir des pharmaciens, fixation du prix des médicaments, liste des spécialités.

Les pharmaciens sont-ils touchés de manière directe et concrète dans l'exercice de leur activité économique propre par la fixation du prix des médicaments? Question laissée ouverte (consid. 8.3).

In casu, la Société M. de pharmacie et l'Association des pharmacies du canton Y. n'ont pas qualité pour recourir contre la fixation du prix des médicaments, le recours n'expliquant pas en quoi la majorité ou un grand nombre de leurs membres seraient touchés par la décision litigieuse (consid. 9.1-9.6).

Pour les mêmes motifs, la pharmacienne recourante ne dispose pas non plus de la qualité pour recourir (consid. 9.7).

Regesto (it):
Art. 48 lett. a PA, art. 103 lett. a OG, art. 52 LAMal; ricorso di diritto amministrativo, legittimazione a ricorrere dei farmacisti, fissazione dei prezzi di medicamenti, elenco delle specialità.

I farmacisti sono direttamente e concretamente toccati nell'esercizio della propria attività economica dalla fissazione dei prezzi di medicamenti? Questione lasciata aperta (consid. 8.3).

Nella fattispecie concreta, la Società M. di farmacia e l'Associazione farmacie del Cantone Y. non sono legittimate a ricorrere contro la fissazione dei prezzi di medicamenti, poiché le insorgenti non dimostrano in quale modo la maggioranza o un numero notevole dei propri membri sarebbe toccato dalla decisione in lite (consid. 9.1-9.6).

Per gli stessi motivi, nemmeno la farmacista insorgente dispone della legittimazione ricorsuale (consid. 9.7).

Sachverhalt ab Seite 240

BGE 133 V 239 S. 240

A. Le 18 août 2004, l'Office fédéral de la santé publique (ci -après: OFSP) a pris une série de décisions par lesquelles il a modifié le prix de 73 préparations figurant sur la liste des spécialités (ci-après: LS). La modification devait entrer en vigueur le 1er septembre 2004.

B. La Société M. de pharmacie, l'Association des pharmacies du canton Y. et C., pharmacienne, ont recouru contre ces décisions devant la Commission fédérale de recours en matière de liste des spécialités, en requérant leur annulation ainsi que le renvoi de la cause à l'OFSP afin que celui-ci fixe à nouveau le prix des préparations concernées en tenant mieux compte des frais de distribution incombant aux pharmaciens. Statuant le 28 février 2005, la commission a déclaré le recours irrecevable, faute d'intérêt digne de protection des recourantes.

BGE 133 V 239 S. 241

Par un mémoire commun, la Société M. de pharmacie, l'Association des pharmacies du canton Y. et C. ont formé un recours de droit administratif contre ce jugement dont elles requièrent l'annulation, en concluant, sous suite de frais et dépens, au renvoi de la cause aux premiers juges afin qu'ils entrent en matière et se prononcent sur le fond du litige. L'OFSP conclut au rejet du recours. Le recours a été rejeté.

Erwägungen

Extrait des considérants:

1. La loi sur le Tribunal fédéral du 17 juin 2005 (LTF; RS 173.110) est entrée en vigueur le 1er janvier 2007 (RO 2006 p. 1205, 1242). L'acte attaqué ayant été rendu avant cette date, la procédure reste régie par l'OJ (art. 132 al. 1 LTF; ATF 132 V 393 consid. 1.2 p. 395).

2. Les décisions concernant l'admission sur la LS (art. 52 al. 1 let. b LAMal) peuvent faire l'objet d'un recours devant la Commission fédérale de recours en matière de liste des spécialités (art. 90 LAMal dans sa version en vigueur jusqu'au 31 décembre 2006). Selon l'art. 91 LAMal, les jugements rendus par la Commission fédérale de recours en matière de liste des spécialités peuvent être attaquées devant le Tribunal fédéral des assurances.

3. Le litige ne concerne pas des prestations d'assurances (art. 132 OJ dans sa version en vigueur jusqu'au 30 juin 2006). Lorsque le recours est dirigé, comme en l'occurrence, contre la décision d'une autorité judiciaire, le Tribunal fédéral est lié par les faits constatés dans la décision, sauf s'ils sont manifestement inexacts ou incomplets ou s'ils ont été établis au mépris de règles essentielles de procédure (art. 104 let. b et 105 al. 2 OJ; ATF 128 II 145 consid. 1.2.1 p. 150; ATF 126 II 196 consid. 1 p. 198). En outre, le Tribunal fédéral ne peut pas revoir l'opportunité de la décision entreprise, le droit fédéral ne prévoyant pas un tel examen en la matière (art. 104 let. c ch. 3 OJ). Par contre, il n'est pas lié par les motifs que les parties invoquent et peut admettre le recours pour d'autres raisons que celles avancées par le recourant ou, au contraire, confirmer la décision attaquée pour d'autres motifs que ceux retenus par l'autorité intimée (art. 114 al. 1 in fine OJ; ATF 127 II 264

consid. 1b p. 268; ATF 125 II 497 consid. 1b/aa p. 500).

4. Par ailleurs, les recourantes ont un intérêt digne de protection, au sens de l'art. 103 let. a OJ, à demander l'annulation de la décision attaquée afin d'obtenir qu'il soit statué sur le fond de la cause

BGE 133 V 239 S. 242

(cf. ATF 124 II 499 consid. 1b et les arrêts cités p. 502), et cela indépendamment et sans préjudice du motif d'irrecevabilité retenu en procédure de première instance qui constitue l'objet de la contestation devant le Tribunal fédéral, à l'exclusion du fond de l'affaire.

5. La question est de savoir si la commission a ou non correctement appliqué le droit en refusant d'entrer en matière sur le recours.

6.

6.1 La question de la qualité pour recourir auprès de la Commission fédérale de recours en matière de liste des spécialités doit être tranchée en regard des dispositions prévues en la matière par la loi fédérale sur la procédure administrative (PA; 172.021), en particulier l'art. 48 PA (dans sa version en vigueur jusqu'au 31 décembre 2006). Selon cette disposition, a qualité pour recourir quiconque est touché par la décision et a un intérêt digne de protection à ce qu'elle soit annulée ou modifiée (let. a); toute autre personne, organisation ou autorité que le droit fédéral autorise à recourir (let. b). En l'espèce, aucune norme spéciale du droit fédéral ne contient une autorisation de ce genre pour ce qui est de la Commission fédérale de recours en matière de liste des spécialités, de sorte que la qualité pour recourir doit être examinée au regard de l'art. 48 let. a PA.

6.2 La teneur de cette disposition étant à peu près identique à celle de l'art. 103 let. a OJ, qui détermine la qualité pour recourir devant le Tribunal fédéral par la voie du recours de droit administratif, ces deux dispositions légales s'interprètent de la même manière (ATF 127 II 32 consid. 2d p. 38; ATF 124 II 499 consid. 3b p. 504; ATF 123 II 376 consid. 2 et les arrêts cités p. 378). La jurisprudence considère comme intérêt digne de protection, au sens de cette disposition, 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 en 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. L'intérêt doit être direct et concret; en particulier, la personne doit se trouver dans un rapport suffisamment étroit avec la décision; tel n'est pas le cas de celui qui n'est atteint que de manière indirecte ou médiate (ATF 131 II 361 consid. 1.2 p. 365, ATF 127 V 587 consid. 2.1 p. 588, 649 consid. 3.1 p. 651; ATF 131 V 298 consid. 3 p. 300; ATF 130 V 196 consid. 3 p. 202, ATF 127 V 514 consid. 3.1 p. 515, 560 consid. 3.3 p. 563; ATF 127 V 1 consid. 1b p. 3, ATF 127 V 80 consid. 3a/aa p. 82).

BGE 133 V 239 S. 243

6.3 Le recours d'un particulier formé dans l'intérêt général ou dans l'intérêt d'un tiers est exclu. 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 et les références p. 651). 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 131 II 649 consid. 3.1 p. 652; ATF 124 II 499 consid. 3b et les références citées p. 504; ATF 131 V 298 consid. 3 p. 300).

6.4 Une association n'a qualité pour recourir à titre personnel que lorsqu'elle remplit les conditions posées par les art. 48 let. a PA ou 103 let. a OJ. Toutefois, conformément à la jurisprudence, sans être elle-même touchée par la décision entreprise, une association peut être admise à agir par la voie du recours de droit administratif (nommé alors recours corporatif ou égoïste) pour autant, a) qu'elle ait pour but statutaire la défense des intérêts dignes de protection de ses membres, b) que ces intérêts soient communs à la majorité ou au moins à un grand nombre d'entre eux et, enfin, c) que chacun de ceux-ci ait qualité pour s'en prévaloir à titre individuel (ATF 121 II 39 consid. 2d/aa p. 46; ATF 120 Ib 59 consid. 1a et les arrêts cités p. 61). En revanche, elle ne peut prendre fait et cause pour un de ses membres ou pour une minorité d'entre eux (PIERRE MOOR, Droit administratif, 2e éd., Berne 2002, vol. II, p. 643 s.).

7.

7.1 Les premiers juges dénient aux recourantes la qualité pour recourir, au motif que les décisions litigieuses ne les touchent pas plus que les autres intermédiaires pratiquant l'assurance-maladie sociale. Ils exposent qu'il existe un intérêt public à restreindre les droits des administrés dans les procédures d'admission des médicaments à la LS - y compris lors de l'adaptation de leur prix -, sous peine d'ouvrir accès à l'action populaire. Ils considèrent que les différents groupes d'intérêts opérant dans le domaine de la santé publique - au nombre desquels figurent précisément les pharmaciens - sont représentés au sein de la Commission fédérale des médicaments et que leur avis est pris en considération lors de l'élaboration des décisions de l'OFSP, de sorte qu'il serait superflu d'accorder en sus à leurs membres la qualité pour recourir contre ces dernières.

7.2 Contestant ce point de vue, les recourantes sont d'avis que les pharmaciens, s'agissant des frais de distribution, sont concernés par la détermination du prix des médicaments de la même manière que les fabricants en regard du prix de fabrique. Aussi et dès lors que la qualité pour recourir auprès de la commission est reconnue à ces derniers s'agissant du prix " ex factori ", elle doit l'être également aux pharmaciens en regard de la part du prix afférente aux " frais de distribution". Dans cette stricte mesure, les pharmaciens sont touchés plus que quiconque par les décisions litigieuses, de sorte qu'il convient de leur reconnaître la qualité pour recourir contre celles-ci. En juger autrement priverait les pharmaciens de l'accès à un tribunal impartial et indépendant en violation de l'art. 6 CEDH.

8.

8.1 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). 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) 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 1re phrase LAMal en corrélation avec les art. 34 et 37e OAMal). 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 présente loi (protection tarifaire; art. 44 al. 1 1re phrase LAMal).

8.2 La liste des spécialités 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).

8.3 Il ressort de ces dispositions que le prix des médicaments est fonction de deux éléments principaux qui forment au final un ensemble composite. Comme le relève la commission de recours, le prix des médicaments touche nombre d'acteurs du droit de l'assurance-maladie, qui peuvent avoir un intérêt économique à sa fixation. Il en va ainsi des assureurs, des hôpitaux, des établissements médico-sociaux. De même, les assurés peuvent avoir un intérêt de cette nature. Pour autant, à la différence de ces acteurs ou des patients, le pharmacien est touché de manière directe et concrète, en tant que distributeur, dans son activité économique propre, s'agissant de la part relative à la distribution. Cette part fait partie intégrante de la marge du pharmacien (différence entre le prix du médicament selon la liste des spécialités et le prix d'achat facturé par le grossiste ou le fabricant). La part relative à la distribution a une incidence directe sur la rémunération du pharmacien, selon la

manière dont elle est fixée. On ne saurait donc nier d'emblée la qualité pour recourir à un pharmacien ou à une association de pharmaciens au seul motif qu'ils ne sont pas plus touchés que d'autres personnes ou d'intervenants et que la reconnaissance de cette qualité ouvrirait la voie à une action populaire. Quoi qu'il en soit, la question soulevée ici peut demeurer ouverte, car la qualité pour recourir devait de toute façon être niée pour les motifs ci-après exposés.

9.

9.1 Les statuts de la Société M. de pharmacie et de l'Association des pharmacies du canton Y. ont notamment pour but la défense des intérêts de la pharmacie. En tant qu'associations, elles ne sont elles-mêmes pas directement intéressées à l'issue du litige. Il s'agit donc de savoir si les conditions énumérées sous let. b et c (supra consid. 6.4) ci-dessus sont remplies.

9.2 Dans un recours de droit administratif où seule est en jeu la qualité pour agir, une association recourante doit présenter une argumentation topique (art. 108 al. 2 OJ). Il lui appartient de donner des indications précises sur le nombre de ses membres et expliquer en quoi la majorité ou un grand nombre d'entre eux seraient touchés par la décision litigieuse. Il incombe en effet à l'association d'alléguer les faits qu'elle considère comme propres à fonder sa qualité pour recourir lorsqu'ils ne ressortent pas à l'évidence de la décision attaquée ou du dossier (arrêt 1A.47/2002 du 16 avril 2002, consid. 3.4, Comité de citoyennes et citoyens pour un choix démocratique et raisonnable de stade).

9.3 Les associations recourantes contestent de manière générale les prix fixés dans la liste des spécialités. S'agissant de la part de distribution, elles allèguent que si les prix sont mal fixés, ils sont de nature à favoriser indûment certains pharmaciens, car cette part vient s'ajouter à leur rémunération proprement dite selon l'art. 25 al. 2 let. h LAMal ou, à l'inverse à obliger d'autres pharmaciens à prélever sur cette rémunération pour couvrir leurs frais de distribution. Cela dépend de la composition de la clientèle du pharmacien et de ses incidences sur les ventes. Les recourantes invoquent une étude de février 2003 de l'institut CREA de l'Ecole des hautes études commerciales de l'Université de Lausanne qui établit que le système adopté par l'OFSP ne permet pas de couvrir dans certains cas les frais de distribution dès la sortie de fabrique, ou les couvre à l'excès. La part du grossiste est pratiquement toujours couverte,

alors que la part du pharmacien nécessaire pour payer les frais de distribution peut être largement couverte ou au contraire ne pas l'être, selon que l'on a affaire à un distributeur de proximité ou à un distributeur servant une clientèle de passage, le prix des médicaments vendus jouant un rôle primordial sur la part de distribution revenant effectivement aux fournisseurs. Il serait contraire à l'intention du législateur de couvrir plus largement les frais de distribution dans certains cas et de ne pas le faire dans d'autres cas. Il existe ainsi d'importantes disparités entre les pharmaciens selon leurs structures de vente. En outre, ces derniers sont tributaires de la part que se réservent les grossistes.

9.4 Il ressort de ces allégués que les pharmaciens ne sont pas touchés de la même manière dans leur activité commerciale, certains étant plutôt favorisés tandis que d'autres ne seraient pas en mesure de couvrir leurs frais de distribution, cela en fonction de la structure de leur clientèle habituelle. Il n'est pas allégué et il ne ressort pas non plus du dossier qu'une majorité ou même qu'un nombre important des membres de l'association et de la société recourantes font partie de cette seconde catégorie. Ce que contestent en réalité les recourantes, c'est le système général de fixation des prix qui génère selon eux des disparités, voire des inégalités entre pharmaciens. On cherche d'ailleurs vainement dans les écritures des recourantes une argumentation topique en ce qui concerne plus précisément les médicaments visés par les décisions litigieuses. On ne saurait donc admettre, sur la base de considérations générales et abstraites, que les membres aient des intérêts majoritairement - ou du moins en grande partie - communs à défendre, que ce soit dans la fixation des prix en général ou relativement au prix des médicaments faisant l'objet des décisions en cause. Un intérêt qui serait purement virtuel n'est pas suffisant au regard de l'art. 103 let. a OJ et de l'art. 48 let. a PA.

9.5 Certes, il résulte de l'étude précitée que le système de fixation des prix conduit à des marges qui ne sont pas suffisantes dans une majorité des cas examinés. Toutefois, cette étude se base sur un échantillon de 28 pharmacies des cantons M. et Y., membres de la Société M. de pharmacie et de l'Association des pharmacies du canton Y., qui ont accepté de répondre aux questions des auteurs. Ceux-ci reconnaissent que l'échantillon "est un peu faible du point de vue statistique, bien (qu'il) semble tenir compte de divers types de pharmacies". Ils admettent que les résultats chiffrés "sont sujets à caution". Ils notent aussi que les calculs montrent une forte

inégalité entre les pharmacies, puisque le taux de couverture des charges totales (pondérées) par la marge se situe dans une fourchette allant de 58 % à 132 %, ce qui conduit à une différence de 74 points en pour cent.

9.6 Dans ces conditions - et dans la mesure où l'association et la société recourantes n'ont pas non plus démontré ni même rendu plausible, en première instance, qu'une partie importante au moins de leurs membres était objectivement lésée par les décisions litigieuses - le jugement d'irrecevabilité à leur encontre n'est pas critiquable.

9.7 Pour les mêmes motifs, le refus d'entrer en matière sur le recours de C. n'est pas non plus contestable. Celle-ci exploite une pharmacie à A. et est par ailleurs présidente de la Société M. de pharmacie. Elle n'a pas déposé de mémoire séparé et le mémoire commun des recourantes ne contient aucune motivation spécifique à sa situation. Ses motifs se confondent donc avec ceux de l'association et la société recourantes. A l'instar de ces dernières, elle s'en prend de manière générale et abstraite au système de fixation des prix des médicaments, sans indiquer concrètement en quoi elle est personnellement lésée en tant que distributrice. Elle ne l'a pas davantage fait en première instance. Les premiers juges n'ont ainsi pas violé le droit fédéral en lui déniant, à elle aussi, un intérêt digne de protection à recourir.

10. Les recourantes se prévalent par ailleurs en vain de l'art. 6 par. 1 CEDH. En faisant dépendre la recevabilité du recours d'une association de ce qu'elle ait pour but statutaire la défense des intérêts dignes de protection de ses membres, de ce que ces intérêts soient communs à la majorité ou au moins à un grand nombre d'entre eux et, enfin, de ce que chacun de ceux-ci ait qualité pour s'en prévaloir à titre individuel, le droit suisse ne limite pas l'accès à un tribunal à un point tel que le droit s'en trouve atteint dans sa substance même. Cette limitation est d'autant moins restrictive qu'elle n'exige pas la démonstration d'un intérêt juridiquement protégé, mais uniquement d'un intérêt digne de protection. Il en va de même en ce qui concerne l'exigence d'un intérêt digne de protection du recours d'un particulier (cf. arrêt 2A.359/2005 du 14 novembre 2005, Association de la Transformation Laitière Française, avec les références à la jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'homme; cf. également ATF 132 V 299).