

# BGer 9C 776/2020 vom 7. Juli 2022

Bundesgericht, 2022-07-07, FR

Quelle: [https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bger\\_9C\\_776\\_2020](https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bger_9C_776_2020)

FR: TF 9C 776/2020 du 7 juillet 2022

IT: TF 9C 776/2020 del 7 luglio 2022

## Regeste

Assurance-maladie (liste des spécialités; réexamen des conditions d'admission tous les trois ans) | Assurance-maladie

## Erwägungen

### E. 1

Le recours en matière de droit public peut être formé notamment pour violation du droit fédéral ( art. 95 let. a LTF ), que le Tribunal fédéral applique d'office ( art. 106 al. 1 LTF ), n'étant limité ni par les arguments de la partie recourante, ni par la motivation de l'autorité précédente. Le Tribunal fédéral fonde son raisonnement sur les faits retenus par la juridiction de première instance ( art. 105 al. 1 LTF ), sauf s'ils ont été établis de façon manifestement inexacte ou en violation du droit au sens de l' art. 95 LTF ( art. 105 al. 2 LTF ).

### E. 2.1

Dans un grief formel, la recourante invoque tout d'abord une violation des art. 33a PA (RS 172.021), 3 al. 1 et 6 de la loi fédérale du 5 octobre 2007 sur les langues nationales et la compréhension entre les communautés linguistiques (LLC; RS 441.1), en lien avec l' art. 29 al. 2 Cst. Elle reproche au Tribunal administratif fédéral d'avoir renoncé à constater explicitement dans l'arrêt attaqué une violation des règles relatives à la langue de la procédure. Elle fait valoir que l'OFSP a rédigé ses prises de position en langue allemande lors de la procédure administrative de première instance et qu'il ne se justifiait aucunement de "fermer les yeux" sur l'inobservation des règles relatives à la langue de la procédure. Qui plus est, à l'inverse de ce que le Tribunal administratif fédéral a retenu, seule une des trois décisions attaquées avait été traduite par l'OFSP en français au cours de la procédure de recours.

### E. 2.2

Le droit d'être entendu ( art. 29 al. 2 Cst. ) est une garantie constitutionnelle de caractère formel, dont la violation entraîne en principe l'annulation de la décision attaquée, indépendamment des chances de succès du recours sur le fond ( ATF 144 I 11 consid. 5.3 et la référence). Selon la jurisprudence, sa violation peut cependant être réparée, en particulier lorsque la décision entachée est couverte par une nouvelle décision qu'une autorité supérieure - jouissant d'un pouvoir d'examen au moins aussi étendu - a prononcée après avoir donné à la partie lésée la possibilité d'exercer effectivement son droit d'être entendue ( ATF 142 II 218 consid. 2.8.1 et les références). Toutefois, une telle réparation doit rester l'exception et n'est admissible, en principe, que dans l'hypothèse d'une atteinte qui n'est pas particulièrement grave aux droits procéduraux de la partie lésée; cela étant, une réparation de la violation du droit d'être entendu peut également se justifier, même en présence d'un

vice grave, lorsque le renvoi constituerait une vaine formalité et aboutirait à un allongement inutile de la procédure, ce qui serait incompatible avec l'intérêt de la partie concernée à ce que sa cause soit tranchée dans un délai raisonnable ( ATF 145 I 167 consid. 4.4; 142 II 218 consid. 2.8.1 et les références).

### **E. 2.3**

En l'espèce, la recourante ne saurait s'en prendre à la décision de l'OFSP, en raison de l'effet dévolutif complet du recours (cf. ATF 136 II 539 consid. 1.2). Or les premiers juges ont retenu que même s'il fallait admettre que les règles relatives à la langue de la procédure avaient été violées en l'espèce, un renvoi à l'autorité inférieure apparaîtrait comme une vaine formalité et serait contraire au principe de l'économie de la procédure. C'est ainsi cette motivation que la recourante doit contester, ce qu'elle ne fait pas de manière pertinente. Elle se limite en effet à affirmer que l'OFSP ne lui aurait pas transmis la traduction en langue française des trois décisions en cause, alors que la juridiction précédente a constaté le contraire, de manière non arbitraire. La recourante ne prétend en outre pas dans son écriture qu'elle aurait été empêchée de faire valoir l'entier de ses arguments devant une autorité jouissant d'un plein pouvoir d'examen, tant dans le délai de recours de trente jours pour recourir devant le Tribunal administratif fédéral que lors de l'échange d'écritures ordonné par celui-ci. Dans ces circonstances, le Tribunal administratif fédéral a constaté à juste titre que le renvoi de la cause à l'OFSP pour que l'administration procède à une nouvelle notification des décisions (déjà traduites en langue française) constituerait en tout état de cause une vaine formalité. Le grief de violation du droit d'être entendu doit ainsi être rejeté.

### **E. 2.4**

Pour le surplus, la recourante n'expose pas, du moins pas avec la précision requise, que les règles relatives aux langues officielles de la Confédération ( art. 18 et 70 Cst. ) lui accorderaient des droits plus étendus que ceux développés par la jurisprudence en lien avec le droit d'être entendu. Par conséquent, il n'y a pas lieu d'examiner ces griefs relatifs aux art. 18 et 70 Cst. , qui sont insuffisamment motivés.

### **E. 3**

Sur le fond, le litige porte sur la baisse du prix des préparations "B. \_\_\_\_\_, pâte crémeuse", "C. \_\_\_\_\_, crème" et "B. \_\_\_\_\_ crème" dès le 1er décembre 2018, dans la liste des spécialités (LS), ensuite du réexamen triennal des conditions d'admission. A cet égard, l'arrêt attaqué expose de manière complète les dispositions légales et la jurisprudence concernant le caractère efficace, approprié et économique des prestations mentionnées aux art. 25 à 31 LAMal ( art. 32 al. 1 LAMal ; ATF 142 V 26 consid. 5.2.1), sur leur réexamen périodique ( art. 32 al. 2 LAMal ; ATF 142 V 26 consid. 5.2.3 et 5.3) et sur la LS, avec prix, des préparations pharmaceutiques et des médicaments confectionnés ( art. 52 al. 1 let. b LAMal ). Il suffit d'y renvoyer.

### **E. 4**

Les rabais imposés aux fabricants dans les pays de référence sont déduits du prix de fabrique. Le DFI détermine le montant de la déduction. Il peut prévoir que le rabais effectif est déduit en lieu et place. 4bis La comparaison thérapeutique examine: a. l'efficacité par rapport à d'autres médicaments qui sont utilisés pour traiter la même maladie; b. le coût du médicament par jour ou par traitement par rapport au coût de médicaments qui sont utilisés pour traiter la même maladie.

#### **E. 4.1**

Un médicament est remboursé par l'assurance obligatoire des soins (AOS) dès lors qu'il dispose d'une autorisation valable de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic) ( art. 65 al. 1 OAMal ) et qu'il répond aux critères d'efficacité, d'adéquation et d'économicité ( art. 65 al. 3 OAMal ). L'OFSP établit une liste des préparations pharmaceutiques et des médicaments confectionnés qui remplissent ces critères, avec leur prix (LS; art. 52 al. 1 let. b LAMal ). Cette liste 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 ). En ce qui concerne l'évaluation du caractère économique des préparations pharmaceutiques et des médicaments confectionnés, les art. 65b et 65d OAMal prévoient: Art. 65b OAMal - Évaluation du caractère économique 1 Un médicament est réputé économique lorsqu'il produit l'effet thérapeutique recherché à un coût aussi réduit que possible. 2 Le caractère économique est évalué sur la base des comparaisons suivantes: a. comparaison avec les prix pratiqués dans des pays de référence (comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger); b. comparaison avec d'autres médicaments (comparaison thérapeutique). 3 La comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger porte sur le prix de fabrique. Si le prix de fabrique n'est pas public, on utilise le prix de revient pour les pharmacies ou, si celui-ci n'est pas non plus public, le prix de gros, en déduisant les marges des grossistes. Le DFI détermine le montant de la déduction en se fondant sur les marges moyennes des grossistes. Il peut prévoir que les marges effectives sont déduites en lieu et place.

#### **E. 4.2**

Selon l' art. 70a OAMal , le DFI édicte des prescriptions réglant la procédure d'admission d'un médicament dans la liste des spécialités (let. a), les critères permettant de déterminer l'efficacité, l'adéquation et le caractère économique (let. b), la procédure de réexamen des conditions d'admission au sens des art. 65d à 65g (let. c) et la procédure de remboursement de l'excédent de recettes au sens de l'art. 67a (let. d). En se fondant sur cette délégation de compétence, le DFI a édicté notamment les art. 34e et 34f OPAS (RS 832.112.31). Art. 34e OPAS - réexamen des conditions d'admission tous les trois ans: comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger 1 Le titulaire de l'autorisation fournit à l'OFSP, au plus tard le 15 février de l'année du réexamen, les prix de fabrique pratiqués dans tous les pays de référence au 1er janvier de l'année du réexamen ainsi que des données actualisées avec indication des informations relatives au médicament qui ont changé depuis le réexamen précédent. 2 Sur demande de l'OFSP, le titulaire de l'autorisation lui remet les documents suivants: a. les prix de fabrique pratiqués dans tous les pays de référence au 1er janvier de l'année du réexamen, attestés par une personne autorisée à représenter le titulaire à l'étranger, une autorité compétente ou une association compétente; b. lors du premier réexamen, le nombre d'emballages de la préparation originale vendus en Suisse depuis l'admission dans la liste des spécialités, indiqué séparément pour chaque forme commercialisée. 3 Pour calculer les prix visés à l'al. 1, le titulaire de l'autorisation qui distribue la préparation originale communique à l'OFSP, pour toutes les formes commercialisées de la même substance active, quel est l'emballage qui a généré le plus gros chiffre d'affaires en Suisse au cours des douze derniers mois. 4 (...). Art. 34f - Réexamen des conditions d'admission tous les trois ans: comparaison thérapeutique 1 Lors de la comparaison thérapeutique au sens de l'art. 65b, al. 2, let. b, OAMal, les préparations

originales prises en compte sont celles qui figurent sur la liste des spécialités au moment du réexamen et qui sont utilisées pour traiter la même maladie. 2 Le titulaire de l'autorisation fournit à l'OFSP, au plus tard le 15 février de l'année du réexamen, le résultat de la comparaison thérapeutique comprenant les prix de fabrique pratiqués au 1er janvier de l'année du réexamen et toutes les données utilisées pour procéder à cette comparaison. 3 L'OFSP prend en compte les modifications des données nécessaires à la comparaison thérapeutique et des prix de fabrique des préparations de comparaison intervenues jusqu'au 1er juillet de l'année de réexamen. Le caractère économique est examiné à différentes occasions, notamment tous les trois ans dans le cadre du réexamen dit triennal. A cet effet, l'OFSP réexamine chaque année un tiers des médicaments de la LS. Les médicaments qui appartiennent au même groupe thérapeutique de l'Index Therapeuticus (IT) de la LS sont examinés en un bloc ( art. 34d al. 1 OPAS ). L'appartenance d'un médicament à un groupe IT et l'attribution de ce dernier au bloc A, B ou C en vertu de l' art. 34d al. 1bis OPAS sont déterminantes pour le réexamen. Les médicaments appartenant à l'un des groupes IT du bloc A sont réexaminés en 2017, les médicaments du bloc B en 2018 et ceux du bloc C en 2019 (al. 2 des dispositions transitoires relatives à la modification de l'OPAS du 1er février 2017). Les années suivantes, les trois blocs (A, B et C) seront soumis au réexamen tous les trois ans. 5.

## **E. 5**

Après détermination du prix moyen pratiqué dans les pays de référence par la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger et du prix moyen d'autres médicaments par la comparaison thérapeutique, ces deux prix comptent chacun pour moitié.

### **E. 5.1**

La recourante fait valoir que, sous couvert de la retenue dont le juge doit faire preuve dans l'appréciation d'aspects techniques, le Tribunal administratif fédéral a excessivement limité son pouvoir de contrôle défini par l' art. 49 PA . Elle soutient que les griefs invoqués devant le Tribunal administratif fédéral portaient essentiellement sur des questions de droit et ne nécessitaient pas de connaissances techniques. La question du moment déterminant pour la prise en compte des faits dans le contexte des procédures de réexamen triennal n'était en particulier pas une question requérant des connaissances techniques sur laquelle l'OFSP disposerait d'un large pouvoir d'appréciation.

### **E. 5.2**

Devant le Tribunal administratif fédéral (cf. art. 37 de la loi fédérale sur le Tribunal administratif du 17 juin 2005 [LTAF; RS 173.32]), la partie recourante peut invoquer la violation du droit fédéral, y compris l'excès ou l'abus du pouvoir d'appréciation ( art. 49 let. a PA ), la constatation inexacte ou incomplète des faits pertinents (let. b) ainsi que l'inopportunité de la décision entreprise, sauf lorsqu'une autorité cantonale a statué comme autorité de recours (let. c). L'autorité de recours n'est pas liée par les motifs invoqués par les parties ( art. 62 al. 4 PA ), ni par les considérants de la décision attaquée. Si la nature de l'objet du litige s'oppose à un réexamen illimité de la décision attaquée, il est admis que l'autorité de recours puisse restreindre, sans commettre un déni de justice, le libre pouvoir d'examen qui lui est imposé par la loi (cf. ATF 140 I 201 consid. 6.1; 115 Ia 5 consid. 2b et les arrêts cités; arrêt 5A.2/2000 du 8 juin 2000 consid. 4, non publié in ATF 126 III 274 ). Ainsi, pour les questions exigeant des connaissances techniques spéciales, l'instance de recours ne s'écarte pas sans nécessité de la conception de l'autorité précédente ou ne

substitue pas son appréciation à celle de l'autorité inférieure disposant des connaissances spécifiques (cf. ATF 139 II 185 consid. 9.3; arrêts 1C\_72/2017 du 14 septembre 2017 consid. 3.2; 5A.2/2000 du 8 juin 2000 consid. 4, non publié in ATF 126 III 274 ). Cela ne vaut cependant que dans les domaines où une retenue est objectivement justifiée voire absolument nécessaire ( ATF 116 Ib 270 consid. 3b; arrêt 5A.2/2000 du 8 juin 2000 consid. 4, non publié in ATF 126 III 274 ).

### **E. 5.3**

En l'occurrence, lorsque le Tribunal administratif fédéral considère que, compte tenu du caractère technique du sujet, il n'a pas à s'écarter sans motif pertinent de l'avis de l'OFSP, il ne réduit pas indûment son pouvoir d'appréciation, mais se conforme à la jurisprudence. Tel est en particulier le cas en ce qui concerne le large pouvoir d'appréciation qu'il convient de reconnaître à l'OFSP dans la sélection et la composition des groupes de comparaison ( ATF 147 V 194 consid. 5.5; 143 V 369 consid. 5.3.3). Autre est en revanche la question de savoir si les premiers juges ont appliqué correctement l' art. 34e al. 1 OPAS en n'admettant pas la prise en compte de faits postérieurs au 1er janvier de l'année du réexamen triennal. Ces aspects relèvent cependant du fond. Les griefs de la recourante, en tant qu'ils portent sur une limitation excessive du pouvoir de contrôle défini par l' art. 49 PA équivalent à un déni de justice ( art. 29 al. 1 Cst. ), sont par conséquent mal fondés. 6. Invoquant une violation du principe de la légalité ( art. 5 al. 1 Cst. ), en lien avec celui de la liberté économique ( art. 27 Cst. ), la recourante fait valoir que le Tribunal administratif fédéral a retenu à tort que l' art. 34e al. 1 OPAS fixe le moment déterminant pour la prise en compte des faits déterminants lors de la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger. Elle soutient que cette disposition concrétise l'obligation pour l'administré de collaborer à la constatation des faits (au sens de l' art. 13 al. 1 let . c PA), en obligeant le titulaire de l'autorisation à fournir à l'OFSP les informations nécessaires au réexamen triennal des conditions d'admission. Si le titulaire de l'autorisation fournit spontanément à l'OFSP des faits nouveaux dans le cadre de ses prises de positions (modification des prix de fabriques pratiqués à l'étranger, évolution du cours des monnaies, etc.), ceux-ci devraient néanmoins être pris en considération en vertu de la maxime inquisitoire ( art. 12 PA ). Elle soutient qu'en conséquence l'autorité précédente aurait dû prendre en considération la modification des prix de fabrique des médicaments en cause pratiqués en Allemagne après le 1er janvier de l'année du réexamen, ainsi que les modifications notoires du taux de conversion des monnaies jusqu'au prononcé des décisions du 21 septembre 2018. La procédure de réexamen triennal impliquerait par ailleurs de trancher de manière spécifique les conditions d'admission à la LS d'une préparation particulière, à l'instar de la procédure de réexamen à l'expiration du brevet ( art. 37 OPAS ). Aussi, vu que l'évaluation définitive du caractère économique d'une préparation se fonde sur les conditions au moment de la décision en cas de procédure de réexamen à l'expiration du brevet, il n'existerait aucun motif raisonnable justifiant de procéder autrement en matière de procédure de réexamen triennal, selon la recourante.

### **E. 6**

Lors de l'évaluation du caractère économique d'une préparation originale, les coûts de recherche et de développement sont également pris en compte, sauf lorsque la préparation concernée succède à une préparation originale figurant dans la liste des spécialités sans apporter de progrès thérapeutique.

### **E. 7**

Si le médicament apporte un progrès thérapeutique important, une prime à l'innovation est prise en compte pendant quinze ans au plus dans le cadre de la comparaison thérapeutique. Art. 65d OAMal - Réexamen des conditions d'admission tous les trois ans 1 L'OFSP examine tous les trois ans si les médicaments figurant dans la liste des spécialités remplissent encore les conditions d'admission. Les médicaments sont répartis en trois blocs sur la base de leur appartenance à un groupe thérapeutique de la liste des spécialités. Chaque bloc fait l'objet d'un réexamen tous les trois ans. 2 La comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger se fonde sur l'emballage générant le chiffre d'affaires le plus élevé. 3 La comparaison thérapeutique se fonde sur le plus petit emballage et le plus petit dosage, à moins que le plus petit emballage et le plus petit dosage ne permettent pas de comparaison adéquate, notamment lorsque le dosage est différent au début de la thérapie ou que la taille des emballages est différente. 4 Si le réexamen montre que le prix maximum en vigueur est trop élevé, l'OFSP ordonne que le prix soit abaissé au niveau maximum calculé conformément aux art. 65b, al. 5, et 67, al. 1<sup>quater</sup>; cette baisse prend effet le 1er décembre de l'année du réexamen. Un prix de fabrique fondant le prix maximum en vigueur inférieur au prix de fabrique calculé conformément à l'art. 65b, al. 5, ne justifie pas une augmentation de prix. 5 Le titulaire de l'autorisation communique toutes les informations nécessaires à l'OFSP. 6 L'OFSP informe le titulaire de l'autorisation d'un générique du prix prévu pour la préparation originale à compter du 1er décembre.

### **E. 7.1**

Le principe de la légalité, consacré à l'art. 5 al. 1 Cst., exige que les autorités n'agissent que dans le cadre fixé par la loi. Au contraire du principe de la suprématie du droit fédéral (art. 49 al. 1 Cst.), le principe de la légalité et de la hiérarchie des normes ne constitue pas (hormis en matière pénale et fiscale) un droit constitutionnel distinct (ATF 136 I 241 consid. 2.5). Il s'agit d'un principe constitutionnel qui ne peut pas être invoqué séparément, mais seulement en relation avec la violation, notamment, du principe de la séparation des pouvoirs, de l'égalité, de l'interdiction de l'arbitraire ou d'un droit fondamental spécial (ATF 140 I 381 consid. 4.4; 134 I 322 consid. 2.1). L'exigence de la base légale signifie que les actes étatiques doivent trouver leur fondement dans une loi au sens matériel, qui soit suffisamment précise et déterminée et qui émane de l'autorité constitutionnellement compétente (ATF 141 II 169 consid. 3.1; 131 II 13 consid. 6.5.1; 128 I 113 consid. 3c). L'exigence de précision de la norme (ou de densité normative) est relative et varie selon les domaines. Elle dépend notamment de la gravité des atteintes qu'elle comporte aux droits fondamentaux (ATF 141 V 688 consid. 4.2.2; 140 I 381 consid. 4.4; 131 II 13 consid. 6.5.1). Dans le domaine des contributions publiques ou des restrictions des libertés, les exigences d'une base légale sont en général très strictes (ATF 133 I 27 consid. 3.1; ATF 133 V 402 consid. 3.2; ATF 132 I 117 consid. 4.2; ATF 132 II 371 consid. 2.1; ATF 130 I 65 consid. 3.1). En matière d'administration des prestations, les exigences requises sont moins sévères. Le rang de la norme et son degré de précision dépendent du genre de la décision (ATF 118 Ia 46 consid. 5b; cf. également ATF 131 II 361 consid. 7.4).

### **E. 7.2**

Le Tribunal fédéral peut contrôler la constitutionnalité et la légalité des règlements ou ordonnances. Les dispositions d'exécution édictées par le Conseil fédéral (respectivement par un département; art. 48 LOGA [RS 172.010]) ont pour fonction de concrétiser les dispositions légales et, le cas échéant, de combler des lacunes d'importance secondaire, dans la mesure où l'exécution de la loi l'exige. Elles ne peuvent disposer qu'*intra legem*, et non

pas *praeter legem*; elles peuvent établir des règles complémentaires de procédure, préciser et détailler certaines dispositions de la loi, éventuellement combler de véritables lacunes; en revanche, à moins d'une délégation expresse, elles ne peuvent poser des règles nouvelles qui restreindraient les droits des administrés ou leur imposeraient des obligations, même si ces règles restent conformes au but de la loi ( ATF 147 V 328 consid. 4.2 et les références).

### **E. 8.1**

Le Conseil fédéral, chargé d'édicter les dispositions d'exécution de la loi ( art. 96 LAMal ), a délégué cette compétence au DFI en ce qui concerne la procédure de réexamen des conditions d'admission au sens des art. 65d à 65g OAMal ( art. 70a let . c OAMal). En se fondant sur cette délégation de compétence, le département a précisé à l' art. 34e al. 1 OPAS que, s'agissant de la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger (CPE), le titulaire de l'autorisation fournit à l'OFSP, au plus tard le 15 février de l'année du réexamen, non seulement les prix de fabrique pratiqués dans tous les pays de référence au 1er janvier de l'année du réexamen mais aussi les données actualisées avec indication des informations relatives au médicament qui ont changé depuis le réexamen précédent (consid. 4.2 supra). A l'inverse de ce que soutient la recourante, cette disposition précise de manière claire, comme l'a constaté à juste titre le Tribunal administratif fédéral, le jour de référence des données prises en compte lors de la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger. On rappellera à cet égard, qu'il n'y a lieu de déroger au sens littéral d'un texte clair par voie d'interprétation que lorsque des raisons objectives - pouvant découler des travaux préparatoires, du but et du sens de la disposition, ainsi que de la systématique de la loi - permettent de penser que ce texte ne restitue pas le sens véritable de la disposition en cause ( ATF 144 V 313 consid. 6.1 et les références).

### **E. 8.2.1**

Lors de l'entrée en vigueur de l'OPAS, le 1er janvier 1996, l'anc. art. 37 OPAS , en lien avec l'anc. art. 65 OAMal , fixait le réexamen des conditions d'admission d'une préparation dans la LS. L'OFSP soumettait les médicaments qui figuraient sur la liste des spécialités depuis quinze ans à un réexamen destiné à vérifier que les conditions d'admission fixées aux articles 32 à 35 OPAS étaient toujours remplies. Le DFI a prévu à l'anc. art. 37 al. 1 OPAS , dans sa version en vigueur dès le 10 mai 2006 (RO 2006 1757), qu'en cas de réexamen d'une préparation originale au sens de l'anc. art. 65b al. 1 OAMal , le titulaire de l'autorisation devait communiquer spontanément à l'OFSP les prix pratiqués dans tous les pays de référence visés à l'anc. art. 35 al. 2 OPAS au plus tard six mois avant l'expiration de la protection du brevet; ou si la protection du brevet expirait plus de 15 ans après l'admission de la préparation originale dans la liste des spécialités, au plus tard six mois avant l'expiration d'un délai de 15 ans. Dans les Instructions concernant la liste des spécialités 2005, valables dès le 1er juillet 2005, l'OFSP a précisé que "[p]our les demandes introduites entre le 21 novembre et le 20 avril, ainsi que pour le réexamen après 15 ans d'inscription sur la LS, le jour de référence est le 1er décembre; pour les demandes introduites entre le 21 avril et le 20 novembre, le jour de référence est le 1er juin. On indiquera toujours le prix valable le jour de référence (ch. 344) ".

### **E. 8.2.2**

En 2009, le Conseil fédéral a pris des mesures de maîtrise des coûts de l'assurance obligatoire des soins dans le domaine notamment des médicaments. En ce qui concerne le réexamen des conditions d'admission d'une préparation dans la LS, il a introduit le

réexamen triennal du prix des médicaments (anc. art. 65 OAMal , en vigueur dès le 1er octobre 2009 [RO 2009 4251]). Il a de plus chargé le DFI d'édicter les dispositions détaillées pour la procédure applicable à ce réexamen (anc. art. 70a OAMal ). Faisant usage de cette sous-délégation, le département a prévu à l'anc. art. 35b al. 1 let. a OPAS , entré en vigueur le 1er octobre 2009, que le titulaire de l'autorisation doit fournir à l'OFSP au plus tard le 31 août de l'année du réexamen, les prix pratiqués dans tous les pays de référence visés à l'anc. art. 35 al. 2 OPAS , valables au 1er juillet de l'année du réexamen, certifiés par une personne habilitée à représenter la filiale compétente à l'étranger du titulaire de l'autorisation. Par modifications du 30 juin 2010, entrées en vigueur le 1er août 2010 (RO 2010 3249), le DFI a ensuite indiqué que le titulaire de l'autorisation doit remettre à l'OFSP, au plus tard le 31 mai de l'année du réexamen, les prix de fabrique pratiqués dans tous les pays de référence visés à l'anc. art. 35 al. 2 OPAS , valables au 1er avril de l'année du réexamen et certifiés par une personne habilitée dans la filiale compétente à l'étranger du titulaire de l'autorisation (anc. art. 35b al. 4 let. a OPAS ).

### **E. 8.2.3**

Par ordonnance du 29 avril 2015, avec effet au 1er juin 2015, le DFI a abrogé l'anc. art. 35b al. 4 let. a OPAS et introduit l' art. 34e al. 1 OPAS (dans sa teneur actuelle; consid. 4.2). Dans ses explications du 19 juin 2014, sous ch. 5.3 "Délais", l'OFSP a exposé les motifs pour lesquels la date de référence des prix de fabrique à l'étranger a été fixé au 1er janvier de l'année du réexamen. Il a indiqué que jusqu'alors, le titulaire de l'autorisation avait jusqu'au 31 mai de l'année du réexamen pour communiquer à l'OFSP les prix de fabrique dans les pays de référence au moyen de l'application Internet mise à disposition par l'office à cet effet. L'OFSP décidait des baisses de prix au 1er novembre, à la suite d'un contrôle des prix, de la réalisation d'une éventuelle comparaison thérapeutique et de la correspondance avec le titulaire de l'autorisation pour satisfaire au droit d'être entendu jusqu'à fin septembre au plus tard. Le titulaire de l'autorisation disposait d'un délai de 30 jours pour déposer un recours auprès du Tribunal administratif fédéral. L'ancien calendrier posait différents problèmes: une majorité de la correspondance au titre du droit d'être entendu était échangée durant les mois d'été, occasionnant des goulets d'étranglement en termes de ressources, tant du côté de l'OFSP que de celui des titulaires d'autorisations; les nouveaux prix valables à compter du 1er novembre étaient publiés peu de temps après l'envoi des décisions fin septembre, afin que les grossistes et les fournisseurs de prestations disposent d'un mois pour préparer et appliquer les baisses de prix dans la pratique. Partant, l'OFSP devait publier les nouveaux prix avant même l'entrée en vigueur des baisses de prix; à plusieurs reprises, les grossistes et les fournisseurs de prestations ont fait savoir qu'ils apprécieraient de disposer de davantage de temps pour mettre en oeuvre les baisses de prix. Les titulaires d'autorisations disposeront désormais d'un mois et demi pour obtenir les prix de fabrique pratiqués dans les pays de référence et les transmettre à l'OFSP. En contrepartie, ils ont, avec les grossistes et les fournisseurs de prestations, plus de deux mois pour mettre en oeuvre les baisses de prix. Le délai dont dispose l'OFSP pour le traitement reste quasiment inchangé.

### **E. 8.2.4**

Au regard de ces développements, il apparaît que d'un point de vue historique, depuis l'entrée en vigueur de l'OPAS, le législateur délégué a toujours souhaité que les titulaires d'autorisation soumettent les données à une unique date de référence (fixée au 1er janvier de l'année du réexamen, ensuite des modifications du 29 avril 2015, entrées en vigueur le 1er

juin 2015).

### **E. 8.3**

A l'inverse de ce que soutient la recourante, d'un point de vue systématique, la législation fédérale ne prévoit pas la prise en considération dans le cadre de la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger d'éléments postérieurs à ceux existants au 1er janvier de l'année du réexamen triennal ( art. 34e al. 1 OPAS ). La possibilité de laisser au titulaire de l'autorisation la faculté de produire des faits nouveaux jusqu'au prononcé de la décision de l'OFSP ne correspond en particulier ni à la pratique ni au système inhérent au réexamen triennal et n'est pas compatible avec le droit applicable. En effet, lors du réexamen triennal, l'OFSP est tenu de traiter de la même manière, tant du point de vue de la procédure que du droit matériel, les différents titulaires d'une autorisation (arrêt 9C\_190/2020 du 13 novembre 2020 consid. 4.3, SVR 2021 KV n° 6 p. 29). Or tel ne serait plus le cas si ces derniers pouvaient choisir de manière discrétionnaire le moment qui leur serait le plus bénéfique - en particulier au regard du taux de conversion des monnaies - pour la comparaison de leur préparation avec les prix pratiqués à l'étranger. En fixant un terme au-delà du 1er janvier de l'année du réexamen, par exemple au 1er juillet de l'année du réexamen (cf. art. 34f al. 3 OPAS ), l'administration ne serait en outre plus en mesure de procéder concrètement aux éclaircissements nécessaires à l'étranger, puis de communiquer les nouveaux prix suffisamment tôt afin que les grossistes et les fournisseurs de prestations puissent préparer et appliquer les baisses de prix dès le 1er décembre de l'année du réexamen ( art. 65d al. 4 OAMal ; consid. 8.2.1.3 supra). En ce qui concerne la comparaison thérapeutique, le Tribunal fédéral a ainsi déjà clairement exclu la prise en compte de faits postérieurs à la date de référence (actuellement art. 34f al. 2 et 3 OPAS ; arrêt 9C\_309/2020 du 4 décembre 2020 consid. 4.3 et 2.3.1). Aussi, selon la systématique de la loi, si le titulaire d'une autorisation souhaite la prise en compte de faits postérieurs à la date de référence prévue dans le réexamen triennal, il lui est loisible de déposer une demande d'augmentation de prix (DAP) aux conditions des art. 67 al. 2 OAMal et 35 OPAS (Instructions de l'OFSP concernant la liste des spécialités [LS] 2017, E.1.12). Il résulte par conséquent du système de contrôle triennal introduit par l' art. 65d OAMal que les modifications des données nécessaires à la comparaison des prix pratiqués à l'étranger doivent nécessairement être arrêtées toutes à la même date de référence au cours de l'année de réexamen. Pour le surplus, le DFI a prévu à l' art. 37 OPAS des règles spécifiques pour le réexamen des conditions d'admission à l'expiration du brevet, qui diffèrent sensiblement de celles applicables dans le cadre du réexamen tous les trois (art. 34e à 34h OPAS). On ne saurait dès lors suivre la recourante lorsqu'elle propose de s'inspirer de l' art. 37 OPAS pour s'écarter de l' art. 34e al. 1 OPAS , comme l'a rappelé à juste titre le Tribunal administratif fédéral.

### **E. 8.4**

Il s'ensuit que, en vertu de l' art. 34e al. 1 OPAS , l'OFSP doit prendre en considération dans le cadre du réexamen des conditions d'admission tous les trois ans les prix de fabrique pratiqués dans tous les pays de référence au 1er janvier de l'année du réexamen ainsi que des données actualisées à cette date avec indication des informations relatives au médicament qui ont changé depuis le réexamen précédent. Quoi qu'en dise la recourante, le prix de fabrique dans les pays de référence à la date du 1er janvier de l'année du réexamen est ensuite converti en francs suisses au cours de change moyen sur douze mois calculé par l'OFSP (Instructions LS 2017, E.1.8; cf. art. 34c al. 2 OPAS ). Comme l'a retenu à juste titre

le Tribunal administratif fédéral, à défaut de conversation en francs suisses à cette date, on appliquerait au prix d'un médicament déterminé au 1er janvier un taux de change couvrant une période postérieure. Par conséquent, le Tribunal administratif fédéral a retenu à juste titre que l'OFSP est tenu d'appliquer aux prix de fabrique étrangers en vigueur au 1er janvier 2018 le taux de change correspondant au cours moyen de janvier à décembre 2017.

## **E. 9**

Dans une autre série de griefs, invoquant principalement une violation du principe de la légalité ( art. 5 al. 1 Cst. ), la recourante s'en prend à la comparaison thérapeutique ( art. 34f OPAS , en lien avec l' art. 65b OAMal ) en tant qu'un des éléments de la formation du prix de ses préparations, dans le cadre du réexamen triennal. Son argumentation est mal fondée, comme il résulte de ce qui suit.

### **E. 10.1**

Lors de la comparaison thérapeutique au sens de l' art. 65b al. 2 let. b OAMal , les préparations originales prises en compte sont celles qui figurent sur la liste des spécialités au moment du réexamen et qui sont utilisées pour traiter la même maladie ( art. 65b al. 4bis OAMal et 34f al. 1 OPAS). Selon la jurisprudence, la décision de l'OFSP relative à la composition du groupe de référence relève de son pouvoir d'appréciation, notamment en ce qui concerne le choix et le nombre de médicaments utilisés pour traiter la même maladie ( ATF 147 V 194 consid. 6.2). Il n'y a pas d'obligation de former un groupe de référence en y incluant l'ensemble des préparations originales comparables ( ATF 147 V 464 consid. 5.3). L'obligation d'inclure dans la comparaison tous les médicaments qui entrent en considération irait en particulier à l'encontre du principe d'économicité, car il faudrait également inclure des préparations d'efficacité égale et plus chères que la moyenne, ce qui maintiendrait le niveau des prix à un niveau élevé, alors que des préparations d'efficacité égale et nettement moins chères seraient disponibles. Il faut donc laisser à l'administration le soin de ne retenir dans la composition du groupe de référence, parmi l'ensemble des médicaments utilisés pour traiter la même maladie, que ceux qui présentent un bon rapport coût-bénéfice thérapeutique ( ATF 147 V 194 consid. 5.2; 143 V 369 consid. 5.3). Selon les circonstances, la composition du groupe de référence peut contenir une unique préparation ( ATF 147 V 194 consid. 5.3.1 et les références).

### **E. 10.2**

Lorsque l'autorité dispose, comme en l'espèce, d'un pouvoir d'appréciation, le Tribunal fédéral se limite à vérifier qu'elle a exercé ce pouvoir de manière conforme au droit ou si elle a au contraire commis un excès ou un abus du pouvoir d'appréciation. Il y a en particulier abus du pouvoir d'appréciation lorsque l'autorité se fonde sur des considérations qui manquent de pertinence et sont étrangères au but visé par les dispositions légales applicables, ou lorsqu'elle viole des principes généraux du droit tels que l'interdiction de l'arbitraire, l'inégalité de traitement, le principe de la bonne foi et le principe de la proportionnalité ( ATF 147 V 194 consid. 6.3 et les références).

### **E. 11.1**

En ce qui concerne la préparation "B.\_\_\_\_\_, crème", la recourante soutient que l' art. 65b al. 5 OAMal n'offre pas un fondement légal suffisant pour que l'OFSP fixe le prix d'une préparation exclusivement sur la base de la comparaison des prix pratiqués à l'étranger ( art. 34e OPAS ). Elle fait valoir qu'en jugeant "qu'il est exclu de pondérer par moitié le résultat de la comparaison des prix pratiqués à l'étranger (CPE), l'instance précédente fait

manifestement une mauvaise application de l' art. 65b al. 5 OAMal ".

#### **E. 11.2**

Le Tribunal administratif fédéral a retenu que la préparation "B. \_\_\_\_\_, crème" combinait un antimycosique et un antiseptique, ce qui la rendait plus efficace que les monopréparations existantes sur le marché. Dès lors qu'il n'existait pas d'alternative thérapeutique, il n'apparaissait pas critiquable que l'OFSP eût renoncé à procéder à une comparaison thérapeutique.

#### **E. 11.3**

Dans le cadre du réexamen triennal, chacun des deux critères de la comparaison des prix pratiqués à l'étranger et de la comparaison thérapeutique compte pour moitié pour la formation du prix ( art. 65b al. 5 OAMal ). Si des données sont disponibles uniquement pour l'un des deux instruments, la détermination des prix de la préparation en question suit logiquement les résultats de cette seule comparaison (cf. Instructions LS 2017, C.2.1.7; sous l'ancien droit, voir arrêt K 148/06 du 3 avril 2007 consid. 6.3, in SVR 2007 KV n° 13 p. 50; EUGSTER, Krankenversicherung [E], in: Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht [SBVR], Soziale Sicherheit, 3e éd. 2016, p. 627 n° 716). Aussi, c'est à juste titre que l'autorité précédente a considéré que le prix de la préparation "B. \_\_\_\_\_, crème", qui ne présente, selon les faits qu'elle a constatés et qui ne sont pas contestés par la recourante, d'alternative thérapeutique en Suisse, devait être examiné exclusivement au moyen de la comparaison des prix à l'étranger ( art. 34e OPAS ). Il n'y a pas lieu de s'écarter de l'appréciation des premiers juges.

#### **E. 11.4**

A l'inverse de ce que soutient la recourante, on ajoutera qu'une "pondération" ne peut intervenir qu'en présence d'une comparaison des prix pratiqués à l'étranger et d'une comparaison thérapeutique. A cet égard, sous l'ancien droit, le niveau de la moyenne des prix de fabrique pratiqués à l'étranger constituait en règle générale le plafond pour le prix de fabrique en Suisse ( art. 35 al. 1 OPAS , dans sa version en vigueur du 1er juillet 2002 au 31 mai 2015). Avec la détermination de la comparaison des prix à l'étranger comme valeur plafond, le système disposait d'une délimitation claire des prix vers le haut (Rapport du Contrôle parlementaire de l'administration à l'intention de la Commission de gestion du Conseil des Etats du 13 juin 2013, Evaluation de l'admission et du réexamen des médicaments dans l'assurance obligatoire des soins, ch. 5.2 p. 23). Dans le cadre des modifications du 29 avril 2015, entrées en vigueur le 1er juin 2015, le Conseil fédéral a décidé de supprimer la règle générale selon laquelle la moyenne des prix à l'étranger n'avait en principe pas à être dépassée. Il a introduit à l' art. 65b al. 5 OAMal , entré en vigueur le 1er juin 2015, des règles claires concernant la pondération de la comparaison des prix à l'étranger et de la comparaison thérapeutique ainsi que les cas où un prix de fabrique pouvait être réputé économique bien qu'il dépassât la moyenne des prix pratiqués à l'étranger. Selon cette disposition, lors de l'évaluation du caractère économique d'un médicament, le prix moyen pratiqué dans les pays de référence comptait pour deux tiers et le prix d'autres médicaments pour un tiers; le résultat de cette pondération ne pouvait dépasser de plus de 5 % le prix moyen pratiqué dans les pays de référence, sauf si le médicament était d'une grande importance pour garantir les soins médicaux ou que la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger ne pouvait être effectuée que dans moins de trois pays de référence. Puis, avec les modifications du 1er février 2017, entrées en vigueur

le 1er mars 2017 (RO 2017 623), le Conseil fédéral a décidé que chacun des deux critères de la comparaison des prix pratiqués à l'étranger et de la comparaison thérapeutique comptait pour moitié pour la formation du prix ( art. 65b al. 5 OAMal ). Il a logiquement maintenu l'abandon de la fixation d'un plafond car les deux critères influent dans une même proportion pour la formation du prix. Lorsqu'une comparaison thérapeutique n'est pas possible, le prix est par conséquent aligné sur l'instrument de la comparaison des prix pratiqués à l'étranger. Dans ces circonstances, en présence de deux instruments équivalents, le droit fédéral ne prévoit plus de marge de tolérance.

### **E. 12.1**

En ce qui concerne la préparation "C. \_\_\_\_\_, crème", la recourante reproche à l'autorité précédente d'avoir retenu que le critère des classes de substances pouvait, à lui seul, constituer un motif objectif et sérieux justifiant l'éviction de la comparaison thérapeutique de médicaments (D. \_\_\_\_\_ et E. \_\_\_\_\_) utilisés pourtant pour le traitement initial ou intercurrent de la même maladie (mycoses cutanées superficielles comportant des manifestations fortement inflammatoires ou eczématisées). Les deux médicaments figuraient du reste dans la même classe IT et posséderaient la même forme galénique.

### **E. 12.2**

Le Tribunal administratif fédéral a retenu qu'il n'y avait aucune raison de faire abstraction du critère des classes de substances actives lors de la composition des groupes de comparaison (au sens des art. 65b al. 4bis OAMal et 34f al. 1 OPAS). Il était en effet notoire que les principes actifs contenus dans un médicament orientaient son effet thérapeutique et étaient partant pertinents pour déterminer si deux préparations distinctes pouvaient être utilisées pour traiter la même maladie. Or, invitée par l'OFSP à fournir les données de comparaison, la recourante avait désigné la seule préparation "F. \_\_\_\_\_" - qui contient les trois mêmes substances actives (un antiseptique, un corticostéroïde et un antimycosique) - comme alternative thérapeutique. L'OFSP avait dès lors refusé à juste titre de prendre en considération les deux "produits proches" indiqués par la recourante, car ils ne contenaient que deux des trois classes de substances actives (un corticostéroïde et un antimycosique).

### **E. 12.3**

En l'espèce, à l'inverse de ce que le Tribunal administratif fédéral a retenu, le point de départ de la formation des groupes de référence ne doit pas être la substance active à elle seule, mais l'efficacité des préparations, les indications qui se rapportent à l'autorisation accordée par Swissmedic ou les informations destinées aux professionnels étant déterminantes pour examiner la comparabilité des préparations ( ATF 147 V 194 consid. 5.3.1 et les références). L'approche de l'OFSP consistant à ne comparer la préparation en cause, lors de la comparaison thérapeutique, qu'avec un seul produit de référence - concordant quant à l'indication et aux substances actives et servant donc à traiter la même maladie - n'est en revanche pas critiquable ( ATF 147 V 194 consid. 6). Les préparations "D. \_\_\_\_\_" et "E. \_\_\_\_\_" invoquées par la recourante sont certes utilisées pour traiter la même maladie que la préparation concernée. L'administration n'est cependant pas tenue d'inclure dans le groupe de référence toutes les préparations qui entrent en considération. Or, en se limitant à indiquer que deux autres préparations étaient utilisées pour traiter la même maladie, la recourante n'établit pas que l'administration a excédé son pouvoir d'appréciation en écartant de la comparaison les deux préparations les plus chères invoquées

par la recourante. Le grief de la recourante doit ainsi être rejeté.

### **E. 13.1**

En ce qui concerne la préparation "B.\_\_\_\_\_, crème pâte", la recourante demande la prise en compte de la préparation "G.\_\_\_\_\_, pâte curative". Dès lors que la procédure de recours ouverte par le titulaire de cette préparation contre la fixation de son prix était dotée de l'effet suspensif, cette préparation devait être prise en compte conformément à l'art. 34f al. 1 OPAS à son prix (actuellement) inscrit dans la LS. Elle souligne que la comparaison thérapeutique ne saurait en effet avoir lieu uniquement en se fondant sur le critère du prix. En se fondant uniquement sur le critère du prix, la pratique de l'OFSP aurait pour effet de soustraire systématiquement des préparations comparables faisant l'objet d'une procédure de recours parallèle aux médicaments examinés, biaisant de la sorte les résultats de la comparaison thérapeutique.

### **E. 13.2**

Le Tribunal administratif fédéral a retenu que la constitution d'un groupe de comparaison composé exclusivement de médicaments se présentant sous la forme de pâte n'était pas envisageable. La seule (autre) préparation inscrite sous cette forme ("G.\_\_\_\_\_, pâte curative") dans la LS ne respectait pas le critère de l'économicité. L'OFSP avait en effet décidé de baisser le prix de cette préparation et le titulaire de l'autorisation avait contesté cette décision. Or il n'était pas critiquable, compte tenu du large pouvoir d'appréciation dont dispose l'administration, de renoncer à prendre en considération une préparation dont le caractère économique n'apparaissait pas évident.

### **E. 13.3**

La recourante n'invoque en l'espèce aucun argument susceptible de s'écarter des considérations de l'autorité précédente. Le Tribunal administratif fédéral a en particulier retenu à juste titre que l'administration n'avait pas excédé son pouvoir d'appréciation en excluant du groupe de référence une préparation dont le prix avait été remis en question (consid. 10.1 supra). Il importe en outre peu que le titulaire de la préparation "G.\_\_\_\_\_, pâte curative" a contesté l'appréciation de l'OFSP. En tout état de cause, l'administration n'était pas tenue de prendre en considération toutes les préparations entrant en ligne de compte et pouvait se limiter aux préparations d'efficacité égale et moins chères. L'administration était en droit d'exclure la préparation "G.\_\_\_\_\_, pâte curative", alors nettement plus chère que les autres préparations utilisées pour traiter de la même maladie, du groupe de référence.

### **E. 14**

C'est finalement en vain que la recourante reproche à l'autorité précédente de s'être fondée sur les "suppositions" de l'OFSP selon laquelle la durée du traitement de la préparation "B.\_\_\_\_\_, crème pâte" était similaire à celle des produits de comparaison (H.\_\_\_\_\_, Crème, I.\_\_\_\_\_, Crème, J.\_\_\_\_\_, Crème et K.\_\_\_\_\_, Crème). Selon l'art. 65b al. 4bis let. b OAMal, la comparaison thérapeutique examine le coût du médicament par jour ou par traitement par rapport au coût de médicaments qui sont utilisés pour traiter la même maladie. En choisissant d'examiner le coût de la préparation "B.\_\_\_\_\_, crème pâte" par jour (et non par traitement), l'OFSP n'a pas violé le droit fédéral. Devant le Tribunal administratif fédéral, l'OFSP a par ailleurs souligné, à juste titre, que l'argumentation de la recourante reposait sur un calcul erroné. La recourante se fonde en effet sur une durée de traitement de deux semaines pour sa préparation (alors que les informations

professionnelles mentionnent des durées maximales supérieures, notamment de six semaines en cas de dermatophyties) puis a pris en compte les durées maximales de traitement pour les autres préparations. Or si l'on se fondait sur le coût du médicament par traitement (en fonction des fréquences d'application et des durées de thérapies moyennes), la baisse de prix dans le cadre de la comparaison thérapeutique serait encore plus élevée. On peut renvoyer sur ce point aux explications données par l'OFSP devant le Tribunal administratif fédéral (prise de position du 28 août 2019, ch. 2.2).

**E. 15**

Mal fondé, le recours doit être rejeté.

**E. 16**

Vu l'issue du litige, les frais de la procédure fédérale doivent être mis à la charge de la recourante ( art. 66 al. 1 LTF ). L'OFSP n'a pas droit à une indemnité de dépens ( art. 68 al. 3 LTF ).

Export aus OpenCaseLaw (CC0). Verbindlich ist allein der vom erlassenden Gericht veröffentlichte Originaltext. Quellen-URL siehe oben.