

BVGer C-6744/2009 vom 19. August 2011

Bundesverwaltungsgericht, 2011-08-19, FR

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_C-6744_2009

FR: TAF C-6744/2009 du 19 août 2011

IT: TAF C-6744/2009 del 19 agosto 2011

Regeste

Liste des spécialités dans l'assurance-maladie

Erwägungen

E. 1

Le TAF examine d'office et librement la recevabilité des recours qui lui sont soumis (ATAF 2007/6 consid. 1 p. 45)

E. 1.1

Sous réserve des exceptions figurant à l'art. 32 LTAF - non pertinents en l'espèce - le TAF, en vertu de l'art. 31 LTAF, connaît des recours contre les décisions au sens de l'art. 5 de la loi fédérale du 20 décembre 1968 sur la procédure administrative (PA, RS 172.021) prises par les autorités mentionnées à l'art. 33 LTAF. En particulier, les décisions des départements et des unités de l'administration fédérale peuvent être portées devant le TAF en application de l'art. 33 let. d LTAF. Le recours doit être déposé dans les 30 jours qui suivent la notification de la décision (art. 50 al. 1 PA) et le mémoire de recours doit respecter les exigences de forme et de contenu prescrites par l'art. 52 PA.

E. 1.2

La Cour de céans doit donc examiner si, en application de ces dispositions, elle peut connaître des actes entrepris. A ce sujet, il sied d'emblée d'écarter l'application de l'art. 53 LAMal auquel se réfère à tort le recourant et duquel il ne peut rien retirer. En effet, cette disposition (qui a remplacé l'art. 34 LTAF abrogé avec effet au 1er janvier 2009; RO 2008 2049) ouvre un recours devant le TAF contre les décisions des gouvernements cantonaux visées à certains articles de la LAMal. Or, quelle que soit la nature des actes entrepris - ce que le TAF doit précisément établir - il est évident que l'autorité inférieure n'est pas un gouvernement cantonal.

E. 1.2.1

Dans un arrêt récent, le Tribunal fédéral (TF), tranchant une affaire impliquant le même recourant au sujet de modifications opérées par l'OFSP à la liste des spécialités, a jugé que de tels actes revêtent les caractéristiques de décisions administratives. En effet, selon le TF toute adaptation de la LS correspond à une décision de l'OFSP que la liste a précisément pour but de rendre public (arrêt du TF 9C_766/2008 du 15 juillet 2009 consid. 4.3.3 et 4.4).

E. 1.2.2

Dans le cas d'espèce, au moment du dépôt du recours le 27 octobre 2009, la LS n'avait pas encore subi de modifications. Seules avaient été adaptées les ordonnances touchées par les mesures adoptées par le Conseil fédéral le 1er juillet 2009, notamment, l'art. 67 al. 1quater

OAMal qui définit depuis le 1er octobre 2009 la part relative à la distribution pour les médicaments remis sur prescription obligatoire (let. a) et ceux remis sans prescription (let. b). La définition des primes qui composent cette part figuraient avant la modification législative à l'art. 35a OPAS. Depuis, cette disposition fixe les pourcentages et les montants ainsi que la prime par emballage par prix de fabrique de la part relative à la distribution, lesquelles étaient autrefois réglementées par l'OFSP dans les instructions concernant la LS. Les dispositions transitoires de la modification du 1er juillet 2009 de l'OAMal prévoient que la prime relative au prix et la prime par emballage selon l'art. 67, al. 1^{quater} de tous les médicaments admis dans la LS jusqu'à l'entrée en vigueur de la modification du 1er juillet 2009 sont réexaminées avant le 1er janvier 2010 et adaptés le 1er mars 2010. Ce qui fut fait et la nouvelle LS modifiée a été publiée dans le Bulletin 8/10 du 22 février 2010 de l'OFSP.

E. 1.2.3

Il s'en suit qu'au moment du recours, l'objet du litige ne pouvait se composer que des deux ordonnances fédérales précitées. Or le contrôle abstrait d'une norme figurant dans une ordonnance fédérale est prohibé par l'art. 189 al. 4 Cst. Le recourant ne peut tirer argument à ce sujet ni de l'art. 29a Cst ni de l'art. 6 de la convention du 4 novembre 1950 de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales (CEDH, RS 0.101).

E. 1.2.4

L'art. 29a Cst., entré en vigueur le 1er janvier 2007 (RO 2006 1059 et 1205), dispose que toute personne a droit à ce que sa cause soit jugée par une autorité judiciaire; la Confédération et les cantons ont la possibilité d'exclure, par la loi, l'accès au juge dans des cas exceptionnels. Cette disposition vise à établir une garantie générale de l'accès au juge, en particulier dans le but de soumettre les actes de l'administration à un contrôle juridictionnel (Michel Hottelier, *Les garanties de procédure*, in *Droit constitutionnel suisse*, Zurich 2001, p. 814, n. 20; Andreas Kley, *Die schweizerische Bundesverfassung*, St. Galler Kommentar, n. 3 ss ad art. 29a Cst.; Hans Peter Walter, *Justizreform*, in *Die neue Bundesverfassung*, Zurich 2002, p. 131/132). L'art. 189 al. 4 Cst. constitue une exception expresse à la garantie générale d'accès au juge de l'art. 29a Cst. (cf. le Message du 20 novembre 1996 relatif à la nouvelle Constitution fédérale [MCF FF 1997 I 539] ; Jean-François Aubert/Pascal Mahon, *Petit commentaire de la Constitution fédérale de la Confédération suisse* du 18 avril 1999, Zurich 2003, p. 1449 n° 25; Thomas Sägerser, *Die Bundesbehörden*, Berne 2000, p. 510 n° 1124).

E. 1.2.5

Quant à l'art. 6 CEDH, il confère effectivement à toute personne le droit à ce que sa cause soit entendue équitablement, publiquement et dans un délai raisonnable par un tribunal indépendant et impartial lorsqu'il s'agit de statuer sur des contestations ayant trait à ses droits et obligations de caractère civil. Cette disposition implique l'existence d'une contestation réelle et précise, un lien ténu ou des répercussions lointaines ne suffisent pas, l'issue de la procédure doit être directement déterminante pour le droit en question (ATF 130 I 388 consid. 5.1 p. 394; 127 I 115 consid. 5b; Cour européenne des droits de l'homme (ci-après: Cour. eur. DH), Arrêt Athanassoglou et autres c. Suisse du 6 avril 2000, Recueil des arrêts et décisions, 2000-IV p. 217, par. 43; Cour eur. DH, Arrêt Werner c. Autriche du 24 novembre 1997, Recueil, 1997-VII p. 2496, par. 34; Cour eur. DH, Arrêt Balmer-Schafroth et autres c. Suisse du 26 août 1997, Recueil, 1997-IV p. 1346, par. 32 et les arrêts cités). Selon la jurisprudence des organes de Strasbourg, la CEDH a pour but de

protéger des droits non pas théoriques ou illusoire, mais concrets et effectifs (Cour eur. DH, Arrêt Airey c. Irlande du 9 octobre 1979, Série A, vol. 32 par. 24; Cour eur. DH, Arrêt Artico c. Italie du 13 mai 1980, Série A, vol. 37 par. 33). Or, la seule existence d'une ordonnance ne met pas encore en jeu les droits et obligations protégés par la disposition conventionnelle. Ceux-ci ne sont que virtuellement susceptibles d'être concernés, le lien concret faisant encore défaut. L'art. 6 CEDH n'impose pas un contrôle juridictionnel déjà à ce stade. La situation se matérialise lorsqu'une décision mettant en oeuvre ladite ordonnance est prononcée et les exigences de la CEDH sont pleinement respectées si une décision d'application peut être entreprise devant un tribunal.

E. 1.2.6

La présente affaire a toutefois ceci de particulier que les décisions d'application de l'ordonnance sont intervenues après le dépôt du recours, alors que la procédure était en cours et que la Cour de céans ne s'était pas prononcée sur la recevabilité du recours. On peut donc assimiler l'acte du recourant du 27 octobre 2010 à un recours prématuré, lequel est en principe recevable (cf. arrêt du TF 2P. 306/2006 du 4 décembre 2006 avec les références citées). En effet, il serait contraire au principe constitutionnel de la bonne foi qui exige que les organes de l'Etat et les particuliers se comportent réciproquement de manière loyale (art. 5 al. 3 Cst.), de déclarer postérieurement à l'entrée en vigueur de la décision d'application et alors que le délai de recours à cet égard est échu, le recours irrecevable faute d'objet de litige contestable. Le principe de la confiance peut, dans certaines conditions, exiger de l'autorité qu'elle informe un administré qu'il s'apprête à commettre une erreur de procédure, pour autant que le vice soit reconnaissable et que l'informalité puisse être réparée à temps (ATF 124 II 265 consid. 4 et les références citées). Quand bien même on peut se demander dans quelle mesure un Tribunal a un devoir d'information à l'égard d'un plaideur professionnel comme en l'espèce, il revenait à la Cour de céans de trancher l'affaire dans un délai permettant au recourant de déposer un recours à temps contre les décisions d'application. Point n'étant, le recours doit être déclaré recevable quant à l'objet contesté, soit une décision au sens de l'art. 5 PA.

E. 1.3

Selon l'art. 48 al. 1 PA (en relation avec l'art. 37 LTAF), a qualité pour recourir quiconque a pris part à la procédure devant l'autorité inférieure ou a été privée 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).

E. 1.3.1

Constitue un 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 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 ; ATF 131 II 361 consid. 1.2, ATF 131 V 298 consid. 3 sv. p. 300).

E. 1.3.2

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, ATF 131 II 649 consid. 3.1). 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). 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 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, ATF 130 V 560 consid. 3.4 et les références; voir aussi, François Bellanger, La qualité de partie à la procédure administrative, in: Thierry Tanquerel/François Bellanger [édit.], Les tiers dans la procédure administrative, 2004, p. 43 ss).

E. 1.3.3

Dans un arrêt de 2007, le TF, relevant que la part à la distribution a une incidence directe sur la rémunération du pharmacien selon la manière dont elle est fixée, a remarqué qu'il n'était pas possible de 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 intervenants. Le TF souligne qu'à la différence des autres acteurs du droit de l'assurance-maladie (les assureurs, hôpitaux, établissements médico-sociaux ou assurés), les pharmaciens sont, en tant que distributeurs de médicaments, touchés de manière concrète dans leur activité économique propre, s'agissant de la part relative à la distribution. La Haute Cour a cependant 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 avait, en août 2004, modifié le prix de certains médicaments figurant sur la LS (ATF 133 V 239 consid. 8.3). Dans une jurisprudence de 2009, le TF a dénié à un pharmacien (le recourant actuel) dans une procédure faisant suite à un arrêt du TAF (C-2055/2008) 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" (arrêt du TF précité au consid. 1.3.2 du 15 juillet 2009, consid. 8.3). L'objet du litige était alors une décision de l'OFSP du 4 décembre 2007 réduisant le prix de diverses préparations figurant sur la LS. Dans cette affaire, seul le prix de fabrique était directement touché par la mesure de l'OFSP.

E. 1.3.4

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). Il n'est pas inutile de préciser dans ce contexte que les médicaments sont classés par Swissmedic (l'Institut suisse des produits thérapeutiques) en quatre catégories: A et B pour les médicaments ne pouvant être remis que sur ordonnance médicale et C et D pour ceux qui peuvent être remis sans ordonnance. Selon la LAMal, l'assurance obligatoire de

soins ne rembourse que les médicaments prescrits par un médecin (art. 25 al. 2 let. b LAMal) pour autant qu'ils figurent sur la LS mais quelle que soit la catégorie Swissmédic. 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 et se compose pour les médicaments qui, selon la classification de Swissmedic, ne sont remis que sur prescription (a) d'une prime fixée en fonction du prix de fabrique (prime relative au prix) qui prend notamment en compte les coûts en capitaux résultant de la gestion des stocks et des avoirs non recouverts (1) et d'une prime par emballage qui prend notamment en compte les frais de transport, d'infrastructure et de personnel (2) et pour les médicaments qui, selon la classification de Swissmedic, sont remis sans prescription (b) d'une prime fixée en fonction du prix de fabrique (art. 67 al. 1quater OAMal). La part relative à la distribution, pour les médicaments qui ne sont remis que sur prescription, s'élève à 12% pour un prix de fabrique jusqu'à Fr. 879.99; de 7% pour un prix de fabrique compris entre Fr. 880.- et 2'569.99 et de 0% pour un prix de fabrique supérieur à Fr. 2'570.- (art. 35a al. 1 OPAS), alors que la prime à l'emballage s'élève à Fr. 4.- pour un prix de fabrique jusqu'à Fr. 4.99; à Fr. 8.- pour un prix de fabrique compris entre Fr. 5.- et 10.99; à Fr. 12.- pour un prix de fabrique compris entre Fr. 11.- et 14.99; à Fr. 16.- pour un prix de fabrique compris entre Fr. 15.- et 879.99; à Fr. 60.- pour un prix de fabrique compris entre Fr. 880.- et 2'569.99 et à Fr. 240.- pour un prix de fabrique supérieur ou égal à Fr. 2'570.- (art. 35a al. 2 OPAS). Pour les médicaments qui sont remis sans prescription, la prime relative au prix s'élève à 80% du prix de fabrique (art. 35a al. 3 OPAS).

E. 1.3.5

Selon l'ancien droit, pour les médicaments des catégories de remise sur prescription, la prime relative au prix atteignait en règle générale 15% du prix de fabrique lorsque celui-ci était inférieur ou égal à Fr. 879.99 et 8 à 10 % lorsque le prix de fabrique était compris entre Fr. 880 et 1'799.99. Quant à la prime à l'emballage, elle était identique à ce que l'actuel art. 35a al. 2 OPAS prévoit pour les prix de fabrique jusqu'à Fr. 1'799.-. Tout prix de fabrique égal ou supérieur à Fr. 1'800.- ne donnait lieu qu'à la seule prime par emballage, qui était alors fixée à Fr. 240.-. Pour les médicaments des catégories de remise sans prescription (sans prescription), la part relative à la distribution était en règle générale égale à 80% du prix de fabrique (cf. Instructions concernant la liste des spécialités, valable dès le 1er février 2008).

E. 1.3.6

La question à résoudre s'agissant de la recevabilité est donc de savoir si le pharmacien-recourant dans la constellation du cas d'espèce est à considérer comme un tiers "pro destinataire" avec le corollaire que seul un intérêt juridiquement protégé lui ouvrirait une voie de droit ou s'il est touché de manière directe et concrète si bien qu'un intérêt de fait serait suffisant. Dans la décision du 4 décembre 2007 à l'origine de la jurisprudence de 2009, l'OFSP avait diminué le prix de fabrique des médicaments figurant dans la LS, ce qui avait pour effet une diminution directe du chiffre d'affaire du fabricant. Le fabricant était plus atteint que quiconque et considéré comme destinataire de la décision de réduction (cf. réponse de l'OFSP au recours dans l'affaire C-2055/2008, p. 3). Dans cette configuration, la part de la distribution dévolue aux pharmaciens étant calculée en pourcentage du prix de fabrique, forcément par ricochet, la baisse de ce dernier entraînait une diminution de la part

de la distribution avec incidence sur le chiffre d'affaire du pharmacien. Le TF a néanmoins considéré que le pharmacien n'était pas le destinataire directe de la décision. Or, dans le cas présent, les modifications de la LS litigieuses consistent essentiellement en une diminution du pourcentage qui revient aux pharmaciens sur le prix de fabrique (cf. consid. 1.3.4 et 1.3.5). On pourrait en déduire que le pharmacien est touché plus que quiconque puisque c'est sa part qui est atteinte - au même titre que le fabricant est touché lorsque c'est le prix de fabrique qui est baissé - et partant le considérer comme destinataire de la décision avec un intérêt de fait à recourir. Toutefois, dans le même arrêt, le TF remarque que sous réserve des cas dans lesquels l'OFSP peut d'office inscrire ou maintenir un médicament dans la LS (art. 70 OAMal), l'admission dans la LS se fait après examen d'une demande déposée par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (cf. par exemple l'art. 65 la. 4 OAMal), qui peut-être le fabricant mais aussi un importateur ou une entreprise faisant commerce de gros de médicament. Quant au pharmacien, à défaut d'être titulaire d'une autorisation de mise sur le marché, il n'est pas habilité à initier la procédure visant l'admission d'un médicament dans la LS, ce qui l'exclut selon le TF de toute procédure ultérieure afférant à la modification des conditions d'admission (arrêt du TF du 15 juillet 2009 consid. 7). Ainsi, au vu de ces jurisprudences, il est difficile de déterminer dans quelles circonstances il serait possible de reconnaître aux pharmaciens "dont on ne peut nier d'emblée la qualité pour recourir" (cf. ATF 133 V 239 consid. 8.3) un intérêt suffisant au recours, du moment qu'ils sont de fait exclus - car non titulaires d'autorisations de mise sur le marché - de toutes les procédures concernant la LS. La question peut en l'espèce restée ouverte du moment que le recours doit de toute manière être rejeté sur le fond pour les motifs exposés dans les considérants suivants. Seuls les griefs ayant trait à la part du prix relative au prix à la distribution sont examinés, tous les autres griefs étant irrecevables.

E. 2

En substance, le recourant estime que la part du prix relative à la distribution devrait être fixée de manière à couvrir au moins les frais de distribution. Ce qui n'est pas le cas à son avis, des coûts importants seraient à la charge du pharmacien, ce qui porterait atteinte à la garantie de la propriété et à la liberté économique (art. 26 et 27 Cst.). Il allègue que la jurisprudence a reconnu depuis longtemps que l'intérêt public commandait que les officines soient assez nombreuses pour répondre aux besoins des malades.

E. 2.1

Les pharmaciens sont des fournisseurs de prestations admis à pratiquer à la charge de l'assurance obligatoire des soins (art. 35 al. 2 let. b LAMal). Selon l'art. 24 LAMal, l'assurance-maladie obligatoire prend en charge les coûts des prestations définies aux art. 25 à 31 en tenant compte des conditions des art. 32 à 34. Figurent notamment dans les prestations générales en cas de maladie les médicaments prescrits par un médecin (art. 25 al. 2 let. b LAMal) et les prestations des pharmaciens lors de la remise de ces médicaments (let. h). L'OFSP établit la liste des spécialités (avec les prix) qui doit également comprendre les génériques meilleur marché qui sont interchangeable avec les préparations originales (art. 52 al. 1 let. b LAMal) et la publie sous forme électronique (art. 64 OAMal). Les modifications sont publiées dans le bulletin de l'OFSP (art. 72 OAMal). Cette liste est élaborée après consultation de la Commission fédérale des médicaments (art. 52 al. 1 LAMal et art. 34 OAMal). Cette commission se compose de vingt membres, dont trois pharmaciens (art. 37e OAMal). Elle doit veiller à ce que les prestations soient efficaces, appropriées, d'un niveau qualitatif élevé et économiques (art. 32 al. 1 et 43 al. 6 LAMal par

renvoi de l'art. 52 al. 1 LAMal). L'art. 67 al. 1^{quater} OAMal dispose que la part relative à la distribution rémunère les prestations logistiques en prenant notamment en compte - pour la prime fixée en fonction du prix de fabrique - les coûts en capitaux résultant de la gestion des stocks et des avoirs non recouverts ainsi que - pour la prime par emballage - les frais de transport, d'infrastructure et de personnel. Aucune disposition légale ne garantit à un fournisseur de prestations, a fortiori aux pharmaciens, la couverture totale des frais sus-mentionnés.

E. 2.2

De surcroît le revenu du pharmacien - ainsi que l'a déjà démontré le TF - n'est pas uniquement fonction du prix des médicaments remis sur prescription obligatoire. Outre le fait qu'il peut vendre d'autres produits, notamment des médicaments autorisés par Swissmedic mais hors LS, il reçoit une rémunération basée sur ses prestations propres lors de la remise d'un médicament figurant sur la LS. En effet, l'entrée en vigueur en 2001 de l'art. 25 al. 2 let. h LAMal (RO 2000 2305 2311), qui inclut dans les prestations prises en charge par l'assurance obligatoire de soins les prestations des pharmaciens lors de la remise des médicaments remis sur prescription, a permis l'établissement d'un système de rémunération des pharmaciens qui soit indépendant du prix de vente afin d'encourager l'application du droit de substitution, lequel permet au pharmacien de remplacer des préparations originales de la LS par des génériques meilleur marché de cette liste (cf. art. 52a LAMal, RO 2000 2305 2311). La nature des prestations des pharmaciens pris en charge est précisée à l'art 4a OPAS; il s'agit (a) des conseils lors de l'exécution d'une ordonnance médicale contenant au moins un médicament de la LS; (b) l'exécution d'une ordonnance médicale en dehors des heures de travail usuelles, en cas d'urgence; (c) le remplacement d'une préparation originale ou d'un générique prescrits par un médecin par un générique plus avantageux; (d) assistance prescrite par un médecin, lors de la prise d'un médicament. Cette partie de la rémunération du pharmacien est réglée par une convention tarifaire (RBP/LOA) entre la Société Suisse de pharmaciens (pharmaSuisse) et l'organisation faîtière des assureurs-maladie (Santésuisse). La RBP III, approuvé par le Conseil fédéral le 21 décembre 2006 (cf, art. 46 al. 4 LAMal) était en vigueur du 1er janvier 2007 au 31 décembre 2008. Les partenaires se sont accordés sur une nouvelle convention, la RBP IV. L'art. 14 stipule que "sous réserve d'approbation par le Conseil fédéral, la présente convention entre en vigueur dès l'instant où la diminution de la part de distribution LS selon art. 35a OPAS annoncée dans la lettre du 6 juin 2008 de l'OFSP deviendra effective. La convention tarifaire RBP III est prolongée jusqu'à l'entrée en vigueur de la présente convention". Le Conseil fédéral a approuvé la RBP IV le 30 juin 2010 et l'entrée en vigueur de la diminution de la part de distribution a pris effet au 1er mars 2010 (cf. consid. 1.2.2).

E. 2.3

Le but de la réglementation étatique du prix des médicaments à la charge de l'assurance obligatoire de soins est la maîtrise des coûts (décrite comme la clef de voûte de la LAMal (cf. message du 21 septembre 2008 du Conseil fédéral sur la révision partielle de l'assurance-maladie [ci-après: message du CF], FF 1999 1727 728) et non la couverture des frais de distribution, quand bien même il s'agit là d'un facteur à prendre en compte, ainsi que le prescrit l'OAMal.

E. 3

Le recourant reproche à la décision attaquée de violer la garantie de la propriété (art. 26 Cst) ainsi que la liberté économique (art. 27Cst.). La liberté économique garantit en particulier le libre accès à une activité lucrative privée. Elle n'octroie cependant pas de droit à des prestations étatiques, sous réserve du quasi-droit à l'usage accru du domaine public (ATF 128 II 292 consid. 5, ATF 125 I 16, consid 3e). Elle ne protège donc pas l'exercice d'une activité étatique ou d'une fonction publique.

E. 3.1

La décision attaquée n'empêche pas d'ouvrir et d'exploiter une pharmacie. Elle a néanmoins pour conséquence de fixer de manière obligatoire la marge à laquelle peuvent prétendre les pharmaciens sur les médicaments à la charge de l'assurance-obligatoire de soins.

E. 3.2

Selon l'art. 94 al. 1 Cst., la Confédération et les cantons respectent le principe de la liberté économique. Pour être admises, les dérogations doivent être prévues dans la Constitution fédérale ou être fondées sur les droits régaliens des cantons (art. 94 al. 4 Cst). L'art 117 Cst. proclame que la Confédération légifère sur l'assurance-maladie et sur l'assurance-accidents (al.1); elle peut déclarer l'assurance-maladie et l'assurance-accidents obligatoire (al.2), ce qu'elle a fait. Cette disposition instaure une large compétence législative à la Confédération dans le domaine de l'assurance-maladie et lui confère ainsi un monopole indirecte (ATF 122 V 85 consid. 5b/bb; ATF 130 I 26 consid. 4.2; Tomas Poledna, in : Die schweizerische Bundesverfassung, Kommentar, 2ème éd., Zurich 2008, n. 3 ad art. 117; Phlipp Eggli, Einheitskasse oder verzerrter Wettbewerb?, Zurich 2006, p. 82). Ce système inclut déjà en lui-même une restriction à la liberté économique. Dans ces circonstances, ce n'est que si la restriction figure dans une ordonnance qui n'est pas conforme à la loi que le recourant pourrait invoquer la liberté économique et si la réglementation est conforme, seule l'inégalité de traitement peut encore être alléguée (ATF 130 I 26 consid. 4.2 et 4.5, ATF 122 V 85 consid. 5b/bb/aa). A ce sujet, il sied de remarquer que le prix public s'impose à tous les pharmaciens si bien que l'égalité de traitement entre concurrents directs - comprise dans la liberté économique - est garantie. Ces principes jurisprudentiels ont été édictés avant l'entrée en vigueur de l'art. 189 al. 4 Cst qui soustrait les actes de l'Assemblée fédérale et du Conseil fédéral au contrôle du Tribunal. Néanmoins, ils sont toujours applicables. En effet seul le contrôle abstrait des actes est prohibé; la norme n'empêche pas un contrôle de leur conformité à la loi ou à la Constitution à l'occasion - comme en l'espèce - de leur application, à moins bien sûr que l'acte d'application lui-même émane de l'Assemblée fédérale ou du Conseil fédéral (Aubert/ Mahon, op. cit., ad art. 189 n. 24), ce qui n'est pas le cas en l'espèce.

E. 3.3

La compétence d'établir la LS avec les prix revient à l'OFSP (art. 52 al. 1 let b LAMal). Le Conseil fédéral est chargé de l'exécution de la LAMal; il édicte des dispositions à cet effet (art. 96 LAMal). L'art. 67 OAMal détaille la composition du prix des médicaments admis dans la LS. Ainsi qu'il a déjà été exposé (cf. consid. 1.3.4) "la part relative à la distribution rémunère les prestations logistiques" (en allemand "Der Vertriebsanteil gilt die logistischen Leistungen ab", en italien "la parte propria alla distribuzione rimunera le prestazioni logistiche"; cf. art. 67 al. 1quater OAMal). Cette part se compose pour les médicaments des catégories A/B de la LS de deux types de primes: une relative au prix qui prend notamment en compte les coûts en capitaux résultant de la gestion des stocks et des avoirs non

recouverts et l'autre, fixée par emballage, qui prend notamment en compte les frais de transport, d'infrastructure et de personnel. Rémunérer (respectivement abgelden et rimunerare) ne signifie pas "couvrir" comme l'affirme le recourant (et l'étude CREA qu'il produit à l'appui de ces arguties), mais bien "indemniser", en tenant compte des coûts et frais que la disposition énumère. En principe, il ne sert donc à rien de vérifier si oui ou non les calculs opérés couvrent le total des deux types de charges cités puisque cela n'est pas l'objectif visé, mais bien d'examiner si ces éléments ont été pris en compte par l'autorité, ce qui semble être le cas (cf. réponse chiffrée de l'autorité du 1er juillet 2010) et ce que ne dénie pas le recourant, lequel se trompe donc lorsqu'il affirme que l'objet du recours est de "faire vérifier par le Juge si la part relative à la distribution a été calculée de manière à couvrir les frais de distribution" (cf. réplique du 26 août 2010).

E. 3.4

Il faut également préciser que si le Tribunal apprécie librement l'opportunité d'une décision (cf. 49 PA), il fait néanmoins preuve d'une certaine retenue dans l'exercice de son libre pouvoir d'examen lorsque la nature des questions litigieuses qui lui sont soumises l'exige, singulièrement lorsque leur analyse nécessite comme en l'espèce des connaissances techniques, lorsqu'il s'agit de circonstances locales que l'autorité qui a rendu la décision connaît mieux ou encore lorsqu'il s'agit d'apprécier des prestations ou un comportement personnel (cf. ATF 135 II 296 consid. 4.4.3, ATF 134 III 193 consid. 4.4, ATF 130 II 449, consid. 4.1 et les références citées, ATF 129 II 331, consid. 3.2, Benoît Bovay, Procédure administrative, Berne 2000, p. 396 et suivantes; André Moser in: André Moser/Michael Beusch/Lorenz Kneubühler, Prozessieren vor dem Bundesverwaltungsgericht, Bâle 2008, n. marg. 2.149 ss, spéc. 2.154; Alfred Kölz / Isabelle Häner, Verwaltungsverfahren und Verwaltungsrechtspflege des Bundes, 2eme éd. Zurich 1998 n° 644 et 645). Le Tribunal n'intervient dans ces cas que si l'autorité inférieure a excédé ou abusé de son pouvoir d'appréciation. Tel est notamment le cas si la décision attaquée s'appuie sur des faits qui, dans le cas particulier, ne devaient jouer aucun rôle ou lorsqu'elle ignore des éléments qui auraient absolument dû être pris en considération; le Tribunal redresse en outre les décisions rendues en vertu d'un large pouvoir d'appréciation lorsqu'elles aboutissent à un résultat manifestement injuste ou à une iniquité choquante (ATF 132 III 109 consid. 2.1 et les références citées). Toutefois, lorsqu'il existe plusieurs solutions, le Tribunal doit en laisser le choix à l'autorité inférieure et ne peut, sans motif pertinent, substituer son appréciation à la sienne (cf. ATF 133 I 35 consid. 3, ATF 126 V 75 consid. 6).

E. 3.5

Le recourant s'égare lorsqu'il prétend que l'autorité inférieure n'a aucune marge d'appréciation. La détermination de nombreux critères entrant en jeu en l'espèce sont par nature sujet à appréciation, ne serait-ce que la définition de ce que le recourant appelle la "pharmacie modèle" ou des formules déterminantes pour le calcul des primes. En effet, la structure des coûts d'une pharmacie moyenne a fait l'objet d'une formule à l'occasion de l'introduction du nouveau système de rémunération en 2001. Pour le nouveau calcul, les éléments de la prime relative au prix de fabrique ont été chiffrés selon cette même formule, mais appliquée à des données de base fournies par santésuisse en 2006 se fondant sur la moyenne d'un effectif de 1675 pharmacies (selon l'office fédéral de la statistique [OFS] en 2006, on dénombrait 1692 pharmacies d'officine en Suisse, cf. tableau Effectif et densité des médecins, des dentistes et des pharmacies, par canton, T 14.3.4.2). Ces données de base ne sont pas vraiment contestées par le recourant, pas plus que la formule. Ce qui a changé -

outre les chiffres d'affaire - depuis l'introduction du système, ce sont les taux d'intérêts utilisés dans la formule: la part aux pertes sur débiteurs est passé de 5,4 à 3,5 %, en raison de la diminution du délai d'attente de paiement qui s'est réduit grâce à l'électronisation des transactions financières, les coûts financiers du stockage ainsi que les intérêts débiteurs sont passés de 8 à 7% en raison de la baisse du taux des intérêts débiteurs. En appliquant ces nouveaux éléments qui ne subissent aucune critique constructive du recourant, l'autorité inférieure obtient une prime relative au prix de fabrique de 11,8 %. Dans sa réplique, le recourant reprend ces mêmes données et dégage une part relative à la distribution de 29,27 % du prix LS, ce qui est correct (Fr. 1'201'400 de vente médicaments A et B LS - Fr. 849'800 d'achat au prix de fabrique = Fr. 351'600, cf. réponse de l'autorité). Cette part relative à la distribution reflète aussi la marge du grossiste (cf. Josef Hunkeler, Prix et marges in Pietro Boschetti/Pierre Gobet/Josef Hunkeler/ Georges Muheim, Le prix des médicaments, Lausanne 2006, p. 127). La marge du grossiste est de 9,5% du prix de fabrique (soit Fr. 80'800 en rapport avec Fr. 849'800) soit 6,73% du prix LS et se partage selon l'autorité comme suit: 4,5% correspondant aux coûts variables sont pris en compte pour fixer la prime relative au prix et 5% correspondant aux coûts fixes sont pris en compte dans le calcul de la prime à l'emballage. La partie de la marge de distribution qui revient ainsi au seul pharmacien est de 22,54% du prix LS. Si l'on devait raisonner comme le recourant, pour calculer la part relative au prix de fabrique du pharmacien, il faudrait dès lors soustraire les 4,5% au 15% (taux de la prime relative au prix sous l'ancien droit), ce qui donne 10,5%, c'est-à-dire en rapport du prix LS, 7,43%, et non 10,61% comme il le prétend. Ce qui signifierait que 15,11% du prix LS était consacré en 2006 à la prime à l'emballage (et non 11,93% comme il l'avance). Le recourant s'appuie sur les études RoKA pour affirmer que les charges d'exploitation représentaient en 2006 31% du chiffre d'affaire total d'une pharmacie soit 34% du chiffre affaire LS selon un document du 18 mars 2008 de la société suisse de pharmacie (annexé par le recourant à sa réplique du 26 août 2010). Or, outre le fait que ce pourcentage inclut dans ces études le salaire du pharmacien lequel est rémunéré par la RBP pour les médicaments prescrits et non par la part relative à la distribution, les charges d'exploitation sont pondérées en proportion des ventes LS (cf. le document du 18 mars 2008). Or la LS recouvre tous les médicaments à la charge de l'assurance obligatoire, mais seul le prix de fabrique des médicaments A et B est majoré d'une prime relative au prix et d'une prime par emballage, les autres catégories de la LS bénéficient d'une prime fixée à 80% du prix de fabrique. Il s'ensuit qu'une partie des charges d'exploitation liées au chiffre d'affaire LS sont rémunérées par cette dernière prime et non pas par celles que conteste le recourant. Finalement, aucun des documents produits ne met en relation les charges occasionnées par la vente des médicaments A/B de la LS avec le chiffre d'affaire généré par ces ventes. Peut-être que ce montant laisserait apparaître un pourcentage non indemnisé, à couvrir par les marges dégagées par la vente des autres produits, notamment par les médicaments C/D de la LS. Cela n'est pas contraire au droit en vigueur qui ne garantit pas à la pharmacie d'officine qu'elle puisse vivre de la seule vente de médicaments A/B de la LS.

E. 3.6

Ainsi l'art. 35a OPAS reste dans le cadre de ce que l'art. 67 OAMal prescrit en application de l'art. 96 LAMal.

E. 4.1

Les griefs du recourant reviennent finalement à se plaindre de ce que la politique fédérale en la matière ne permettrait pas le maintien d'une certaine densité structurelle des

pharmacies. Or, quelque soit la pertinence de cet argument, il n'est pas du ressort de la Cour de céans. Selon l'art. 43 al. 4 LAMal, les tarifs et les prix sont fixés par convention entre les assureurs et les fournisseurs de prestations ou, dans les cas prévus par la loi, par l'autorité compétente. Ceux-ci veillent à ce que les conventions tarifaires soient fixées d'après les règles applicables en économie d'entreprise et structurées de manière appropriée. Toutefois, ce principe ne garantit pas de revenus aux fournisseurs de prestations (cf. ATAF 2010/24 consid. 6.1 et les références citées). Le pharmacien - comme le médecin pratiquant à titre privé - doit être considéré comme un entrepreneur privé ayant une responsabilité propre. La mesure de son revenu est fonction de nombreux facteurs, comme l'emplacement de sa pharmacie et les besoins du marché. Certes, la loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques (LPT_h, RS 812.21) - et non la LAMal - vise notamment à contribuer à ce que l'approvisionnement en médicaments, y compris l'information et le conseil spécialisés, soit sûr et ordonné dans tous le pays. Toutefois ce but peut être atteint de plusieurs manières et ne donne pas aux pharmacies le droit à une existence économique propre. Par ailleurs, les pharmacies d'officine ne tirent pas leur chiffre d'affaire de la seule vente des produits LS, mais également des ventes dites "hors caisse-maladie" ou encore de la parapharmacie. A toutes fins utiles, on observera qu'en Suisse en 2001 (au demeurant année de l'entrée en vigueur de l'art. 25 al. 2 let. h LAMal), 50% de la population trouvait une pharmacie à moins de 500 mètres de son habitation et que seul 2% devait parcourir plus de 6km pour s'approvisionner (cf. OFS tableau k 21.69 s service à la population: accessibilité des pharmacies), qu'en 2009, 1'731 pharmacies d'officine (hors hospitalières) ont été répertoriées sur le territoire helvétique, soit 22 par 100'000 habitants, contre 1'640 dix ans plus tôt (cf. OFS, Effectif et densité des médecins, des dentistes et des pharmacies, par canton, T 14.3.4.2). Ceci dit, il n'est pas exclu que le système de fixation du prix des médicaments LS entraîne la disparition d'un certain type de pharmacie, mais la discussion à ce sujet est d'ordre politique et non juridique.

E. 4.2

Compte tenu de ce qui précède le recours, pour autant que recevable, doit être rejeté. Au vu des considérants, la requête d'expertise complémentaire est rejetée et vu, l'issue du litige, la demande d'octroi d'effet suspensif est sans objet.

E. 5.1

Les frais de procédure, d'un montant de Fr. 3'000.-, sont mis à la charge du recourant qui succombe (art. 63 al. 1 PA). Ils sont compensés par l'avance de frais déjà versée du même montant.

E. 5.2

Il n'est pas alloué de dépens (art. 7 al. 1 FITAF a contrario). (dispositif à la page suivante)

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