



Cour III
C-6120/2018, C-6094/2018, C-6119/2018

Arrêt du 3 novembre 2020

Composition

Caroline Bissegger (présidente du collège),
Viktoria Helfenstein, Christoph Rohrer, juges,
Julien Theubet, greffier.

Parties

A. _____ SA,
représentée par Maître Gilles Aebischer, avocat, Étude
Innolegal,
recourante,

contre

Office fédéral de la santé publique OFSP,
autorité inférieure.

Objet

LAMal, liste des spécialités (décisions du 21 septembre
2018).

Faits :**A.**

A._____ SA (ci-après : la recourante, l'intéressée), avec siège à (...), est une société active notamment dans le développement, la fabrication et la commercialisation de produits pharmaceutiques (IDE [...]).

Ses médicaments « B._____ », « C._____ » et « D._____ » sont autorisés par Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques (ci-après : Swissmedic ; cf. la liste de Swissmedic des médicaments autorisés à usage humain, no [...], [...], [...] et [...]) et ont été admis à la liste de l'Office fédéral de la santé publique (ci-après : l'OFSP, l'autorité inférieure) des préparations pharmaceutiques et des médicaments confectionnés (liste des spécialistes ; ci-après : LS) en (...), respectivement en (...) pour « C._____ » (dossiers OFSP [...], [...] et [...]). Ces trois préparations sont commercialisées en (...) ainsi qu'en Suisse, où sont pratiqués les prix de fabrique (PF) et prix public (PP) suivants :

Médicament	PF (en CHF)	PP (en CHF)
B._____	(...)	(...)
C._____	(...)	(...)
D._____	(...)	(...)

Selon le Compendium des médicaments (<https://compendium.ch>), « B._____ » – dont les principes actifs sont le E._____, le F._____ et le G._____ – est indiqué pour le traitement de (...). Quant à « C._____ », qui contient du E._____, il permet le « traitement (...) ». Enfin, « D._____ », avec pour principes actifs du E._____ et du F._____ est prescrit pour des « (...) ».

B.

B.a Le 13 décembre 2017, dans le cadre du réexamen triennal 2018 des conditions d'admission à la LS, l'OFSP a invité l'intéressée à lui communiquer jusqu'au 15 février 2018 et via une application en ligne les données concernant l'efficacité, l'adéquation et l'économicité des préparations ci-dessus. Aussi l'autorité a-t-elle expliqué globalement la manière dont elle évaluera ces critères et, en particulier, la façon dont elle procèdera à la

comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger (ci-après : CPE) et la comparaison thérapeutique (CT) inhérents à l'examen du critère de l'économicité (TAF C-6120/2018 pce 1 act. 4).

B.b L'intéressée a communiqué les données requises les 13 février et 29 mars 2018.

B.b.a Ainsi, s'agissant de la CPE, elle a annoncé un prix moyen étranger de Fr. (...) pour sa préparation « D. _____ » dans son dosage de (...), un prix de CHF (...) pour « B. _____ » dans un dosage de (...) et un prix de Fr. (...) pour le médicament « C. _____ » (...). Ces valeurs tiennent compte d'un taux de change CHF/EUR de 1.11 – correspondant au taux moyen de janvier à décembre 2017 – ainsi que d'un décompte de (...) % correspondant au rabais imposé (...) (TAF C-6120/2018 pce 1 act. 4 et pce 15).

B.b.b Dans le cadre de la CT par ailleurs, l'intéressée a comparé son médicament « C. _____ » avec les produits génériques « H. _____ » et « I. _____ » (TAF C-6120/2018 pce 15 act. 5).

A défaut de produits de comparaison, aucune CT n'a en revanche été proposée pour la préparation « B. _____ » (TAF C-6120/2018 pce 15 act. 6).

En outre, pour le médicament « D. _____ », l'intéressée a tenu compte des préparations alternatives « J. _____ », « K. _____ » et « L. _____ » (TAF C-6120/2018 pce 15 act. 7), dont les indications sont formulées comme suit par le Compendium :

- « I. _____ », avec pour principes actifs du M. _____, du N. _____ et du O. _____ : (*indications*) ;
- « K. _____ », avec pour principes actifs du P. _____ et du Q. _____ : (*indications*) ;
- « L. _____ », avec pour principes actifs du R. _____ et du S. _____ : (*indications*).

B.c Dans des prises de position – rédigées en allemand – des 20 avril, 27 avril, 23 mai et 7 juin 2018, l'administration s'est prononcée sur les données ci-dessus fournies par l'intéressée.

B.c.a En particulier, elle a refusé les prix étrangers moyens communiqués par l'intéressée, qui reflètent aux yeux de l'autorité non pas le PF mais le prix de revient des pharmacies. Aussi, compte tenu d'un taux de change CHF/EUR de 1.11 et du décompte susmentionné de (...) %, l'administration a retenu un prix étranger moyen de Fr. (...) pour la préparation « D. _____ », de Fr. (...) pour « B. _____ » et de Fr. (...) pour le médicament « C. _____ » (TAF C-6120/2018 pce 15).

B.c.b Procédant à la CT d'« D. _____ », l'OFSP a retenu uniquement la préparation alternative « I. _____ », observant que les deux médicaments contiennent un (...) et un (...) en plus de (...). De là, l'autorité a fixé le coût journalier de traitement à Fr. (...) en lieu et place des Fr. (...) communiqués par l'intéressée (prise de position du 23 mai 2018, annexée à la décision du 21 septembre 2018 ; TAF C-6120/2018 pce 1 annexe 3 et pce 15 act. 7).

L'OFSP a par ailleurs exclu que les préparations « H. _____ » et « I. _____ » puissent servir d'alternatives de traitement à « C. _____ », tenant pour inapproprié de comparer des produits originaux avec des produits génériques. Cela étant, se référant aux lignes directrices de l'association allemande des sociétés scientifiques médicales (ci-après : AWMF), l'Office a admis que toutes les (*type des préparations*), nonobstant leur forme galénique, peuvent être comparées à ce médicament, exception faite du « T. _____ » dès lors que ses conditions d'admission à la LS font l'objet d'un recours devant le Tribunal de céans. Ainsi, compte tenu des préparations alternatives « U. _____ », « V. _____ », « W. _____ » et « X. _____ », le prix admis au titre de la CT a été fixé non pas à Fr. (...) comme indiqué par l'intéressée, mais à Fr. (...) (TAF C-6120/2018 pce 15 act. 5 et pce 23).

S'agissant finalement du médicament « B. _____ », l'autorité a approuvé la position de l'intéressée, observant qu'aucune autre préparation admise à la LS ne contient un antiseptique F. _____ en sus d'un (...). Aussi cette préparation n'a pas fait l'objet d'une CT (TAF C-6120/2018 pce 15 act. 6 et pce 23 act. 9).

B.d Après que l'intéressée se soit exprimée sur les prises de position susmentionnées (cf. décisions attaquées ainsi que mémoires de recours, III.4.), l'OFSP – par trois décisions distinctes datées du 21 septembre 2018 et rédigées en allemand – a fixé comme suit les PF et PP dès le 1^{er} décembre 2018 des médicaments « D. _____ », « B. _____ » et « C. _____ » (TAF C-6120/2018 pce 1 annexe 3) :

Médicament	PF (en CHF)	PP (en CHF)
B. _____	(...)	(...)
C. _____	(...)	(...)
D. _____	(...)	(...)

B.e Le 11 octobre 2018, l'intéressée a requis de l'OFSP qu'il révoque les décisions du 21 septembre 2018 et qu'il les notifie une nouvelle fois en langue française (TAF C-6120/2018 pce 1 annexe 6).

C.

C.a Le 24 octobre 2018, par trois actes distincts, l'intéressée a interjeté recours contre les décisions susmentionnées du 21 septembre 2018, concluant principalement à ce qu'il soit dit que les prix maximums en vigueur des médicaments « D. _____ 20 g », « B. _____ 30g » et « C. _____ » sont réputés économiques « si bien que les conditions d'admission à la LS sont encore remplies » et, subsidiairement, à ce que la cause soit renvoyée à l'OFSP pour nouvelle décision (pce 1 des dossiers TAF C-6120/2018, C-6094/2018 et C-6119/2018).

C.b Le 19 novembre 2018, l'OFSP a versé en cause les traductions françaises de ses décisions du 21 septembre 2018 (pce 4 des dossiers TAF C-6120/2018, C-6094/2018 et C-6119/2018).

Cela étant, après que les trois procédures judiciaires aient été jointes sous la référence C-6120/2018, l'administration a fourni sa réponse, concluant au rejet du recours joint et à ce que les frais de procédure soient mis à la charge de la recourante (TAF C-6120/2018 pce 12).

C.c Les parties ont persisté dans leur position respective par écritures des 3 mai et 28 août 2019 (TAF C-6120/2018 pces 17 et 23), après quoi l'échange d'écritures a été clôturé (TAF C-6120/2018 pce 24).

C.d En février 2020, le Tribunal administratif fédéral a partiellement admis le recours formé contre la décision d'admission à la LS de « T. _____ », renvoyant la cause à l'OFSP pour instruction complémentaire et nouvelle décision.

Droit :**1.**

1.1 La procédure devant le Tribunal administratif fédéral est en principe régie par la PA (art. 37 LTAF), sous réserve des dispositions particulières de la LAMal (RS 830.1 ; art. 3 let. d^{bis} PA). Selon les principes généraux du droit intertemporel, les règles de procédure s'appliquent dans leur version en vigueur ce jour (ATF 130 V 1 consid. 3.2).

1.2 La compétence du Tribunal administratif fédéral pour connaître des recours contre les décisions du 21 septembre 2018 – traduites le 19 novembre 2018 – est fondée sur les art. 31, 32 et 33 let. d LTAF, les art. 5, 44 et 47 PA, ainsi que sur l'art. 53 LAMal. Dans la mesure où la recourante est directement touchée par les décisions attaquées et a un intérêt digne d'être protégé à ce qu'elles soient annulées ou modifiées, elle a qualité pour recourir (art. 59 LPGA et 48 al. 1 PA). Pour le surplus, déposés en temps utile, dans les formes requises par la loi (art. 60 LPGA et 50 al. 1 PA ; art. 52 al. 1 PA) et les avances sur les frais de procédure ayant été dûment acquittées (art. 64 al. 3 PA), les recours sont recevables.

1.3 En sa qualité d'autorité de recours, le Tribunal administratif fédéral dispose d'une pleine cognition (art. 49 PA). Il vérifie d'office les faits constatés par l'autorité inférieure (art. 12 PA), sous réserve du devoir de collaborer des parties (art. 13 PA). Il applique le droit d'office, sans être lié par les motifs invoqués (art. 62 al. 4 PA), ni par l'argumentation juridique développée dans la décision (cf. ATF 135 III 397 consid. 1.4 ; cf. également MOSER/BEUSCH/KNEUBÜHLER, *Prozessieren vor dem Bundesverwaltungsgericht*, 2ème éd., Bâle 2013, n. 2.156). Cela étant, il se limite en principe aux griefs soulevés et n'examine les questions de droit non invoquées que dans la mesure où les arguments des parties ou le dossier l'y incitent (ATF 135 I 91 consid. 2.1 ; ATAF 2014/24 consid. 2.2. et réf. cit. ; TAF A-4998/2015 précité consid. 1.6.1).

Bien qu'étant au bénéfice d'un plein pouvoir de cognition, le Tribunal ne peut pas substituer son propre pouvoir d'appréciation à celui de l'autorité de première instance lorsqu'il s'agit d'apprécier – comme c'est le cas en l'espèce – des questions qui requièrent des connaissances techniques. Aussi l'autorité de juridiction administrative doit-elle respecter le pouvoir d'appréciation reconnu à l'autorité administrative de première instance, en ne s'écartant pas sans nécessité et motif pertinent de la solution opportune ou convenable retenue par celle-ci (ATF 135 II 296 consid. 4.4.3). Plus le pouvoir d'appréciation de l'autorité de première instance est important, plus

le Tribunal de céans est appelé à faire preuve de retenue en exerçant son propre pouvoir d'appréciation, ce qui suppose toutefois que l'autorité inférieure ait clairement et précisément motivé sa décision (cf. ATF 133 II 35 consid. 3 ; TAF A-4998/2015 précité consid. 1.6.2, A-3465/2015 précité consid. 3, A-566/2014 du 3 décembre 2015 consid. 2.3, A-1524/2015 du 19 novembre 2015 consid. 2).

2.

Dans un grief d'ordre formel, la recourante se plaint d'une violation de son droit d'être entendue résultant de l'inobservation, par l'autorité inférieure, des règles relatives à la langue de la procédure. Singulièrement, elle observe que durant la procédure devant l'OFSP, celui-ci s'est exprimé en allemand exclusivement. Or, considérant qu'elle s'est pour sa part systématiquement exprimée en français, elle retient que l'Office aurait dû conduire en français les procédures de réexamen triennal la concernant. Aussi la recourante invite-elle le Tribunal de céans à tout le moins à constater la violation des art. 33a PA, 18 et 70 Cst., ainsi que des dispositions de la Loi sur les langues (LLC, RS 441.1).

Ce moyen est mal fondé. Les décisions attaquées ayant été traduites en français et la recourante ayant eu l'occasion de les discuter dans la présente procédure – également menée en langue française –, demeure seule litigieuse la question de savoir si la procédure préalable a été menée en violation des dispositions susmentionnées. Cela étant, on doit admettre avec la recourante qu'une autorité fédérale – en vertu des art. 33a PA, 18 et 70 Cst., ainsi que de l'art. 6 al. 2 LLC – doit en règle générale utiliser la langue officielle de son interlocuteur. Suivant les caractéristiques de la procédure dont il est question, il est néanmoins loisible pour l'administration de procéder dans plusieurs langues officielles ; de même, selon le domaine du droit concerné, l'autorité peut partir du principe que les parties justifient d'une connaissance passive des langues officielles (TAF B-2577/2016 du 12 octobre 2016 consid. 4.1.2 et réf. cit. ; contra : EGLI, VwVG - Praxiskommentar Verwaltungsverfahrensgesetz, 2016, ad. art. 33a PA n. 13). Dans la plupart des cas, la langue de la procédure est déterminée tacitement au début de celle-ci ; si nécessaire, l'autorité rend une décision formelle sur ce point (TAF B-2577/2016 précité consid. 4.1.2 ; EGLI, VwVG - Praxiskommentar Verwaltungsverfahrensgesetz, 2016, ad. art. 33a PA n. 7 ss ; SAVOLDELLI, Die Amtssprachenregelung nach dem neuen Sprachengesetz des Bundes: Ihre Bedeutung für das öffentliche Prozessrecht, in ZBI 109/2008 S. 478, 484 ; cf. également TPF 2018 171 du 15 janvier 2019 consid. 4.4. et 2017 38 du 24 avril 2017 consid. 3.3).

En l'espèce, la procédure de réexamen triennal 2018 a été initiée dans les trois langues officielles, la correspondance du 13 décembre 2017 emportant son ouverture ayant été traduite en français et en italien (TAF C-6120/2018 pce 1 annexe 4). Par ailleurs, l'application en ligne permettant la saisie, par les titulaires d'autorisation concernés, des données nécessaires au réexamen est disponible en français et en allemand (cf.: <https://bag.e-mediat.net/Ueberpruefung2018>). Ainsi, les seules pièces figurant au dossier de première instance et rédigées en allemand exclusivement sont les prises de position de l'OFSP relatives aux données communiquées par la recourante, à savoir celles annexées aux décisions litigieuses (TAF C-6120/2018 pces 15 et 23). Or, si l'on peut certes regretter que ces documents – qui s'adressent à l'intéressée et ne peuvent par conséquent être assimilés à des documents internes dont la traduction ne peut être exigée de l'autorité (cf. ATF 131 V 35 consid. 4.1 ; PFISTERER, VwVG - Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren Kommentar, 2019, ad. art. 33a PA p. 501) – n'aient pas été d'emblée rédigés en français, force est de constater que la recourante n'a pas, à leur réception, formulé d'objection sur ce point. En réalité, une objection quant à la langue de la procédure a été soulevée pour la première fois le 18 octobre 2018, soit après que les décisions litigieuses aient été notifiées. Dans ces conditions, le moyen tiré du droit à la langue semble heurter les règles de la bonne foi, dès lors que la recourante l'a fait valoir après avoir attendu l'issue, défavorable à ses conclusions, de la procédure devant l'OFSP (en ce sens, cf. TF I 790/02 du 2 juillet 2003 consid. 2.3 ; cf. également TF I 657/04 du 20 octobre 2005 consid. 3.2 et I 313/03 du 31 mars 2004 consid. 3.2). Ce moyen se place par ailleurs en porte-à-faux avec le comportement de la recourante en procédure administrative, qui – en continuant à procéder en dépit de l'utilisation de l'allemand par l'autorité inférieure – a tacitement accepté que certains actes de procédure soient rédigés en allemand. Quoiqu'il en soit, même s'il fallait admettre que les règles relatives à la langue de la procédure ont au cas d'espèce été violées, un renvoi à l'autorité inférieure visant à ce que celle-ci traduise les documents en question et reprenne ensuite la procédure apparaîtrait comme une vaine formalité et serait contraire au principe de l'économie de la procédure. En effet, la présente procédure judiciaire a précisément porté sur le contenu des documents en question, repris par les décisions attaquées et largement discutés durant l'échange d'écritures. Il n'apparaît par conséquent pas raisonnable d'admettre que l'autorité inférieure puisse rendre des décisions différentes de celles contestées ici devant un tribunal disposant du même pouvoir d'examen (s'agissant de la réparation de la violation du droit d'être entendu, cf. entre autres : TF 1C_382/2018 du 10 juillet 2019 consid. 3 ; 1C_502/2016 du 21 février 2018 consid. 2 et 3 ; 1C_387/2014 du 20 juin 2016 consid. 3 ; 1C_443/2016

du 3 janvier 2017 consid. 4). En définitive, quand bien même on constatera avec la recourante qu'il eut été plus approprié, pour l'autorité inférieure, de fournir ses prises de position dans la langue utilisée par le titulaire d'autorisation, cela ne constitue pas ici une violation du droit d'être entendu et ne justifie pas de sanctionner l'éventuelle irrégularité de la procédure devant l'autorité inférieure.

3.

S'insérant dans le contexte du réexamen triennal 2018 de la LS, le litige a pour objet les conditions d'admission, dès le 1^{er} décembre 2018, des médicaments « B. _____ », « C. _____ » et « D. _____ ».

4.

Conformément aux principes de droit intertemporel, il y a lieu d'appliquer les dispositions matérielles en vigueur au moment où les faits juridiquement déterminants se sont produits (ATF 141 V 657 consid. 3.5.1 ; ATF 130 V 445; cf. aussi ATF 130 V 329). Ainsi, les droits litigieux seront en l'espèce examinés au regard de la LAMal et de ses dispositions d'application dans leur version en vigueur en septembre 2018, au moment où les décisions attaquées ont été rendues.

4.1 Selon l'art. 25 LAMal, l'assurance obligatoire de soins prend en charge les coûts des prestations qui servent à diagnostiquer ou à traiter une maladie et ses séquelles (al. 1). Ces prestations comprennent notamment les médicaments prescrits par un médecin (al. 2 let. b). Selon l'art. 32 al. 1 LAMal, les prestations mentionnées à l'art. 25 LAMal doivent être efficaces, appropriées et économiques ; l'efficacité doit être démontrée selon des méthodes scientifiques. L'efficacité, l'adéquation et le caractère économique des prestations sont réexaminés périodiquement (art. 32 al. 2 LAMal). Conformément à l'art. 52 al. 1 let. b première phrase LAMal (en relation avec les art. 34, 37a let. c et 37e al. 1 LAMal), l'OFSP établit une liste, avec prix, des préparations pharmaceutiques et des médicaments confectionnés (liste des spécialités) après avoir entendu la Commission fédérale des médicaments et en tenant compte des principes énoncés aux art. 32 al. 1 et 43 al. 6 LAMal. Suivant cette dernière disposition, l'autorité veille à ce que les soins soient appropriés et leur qualité de haut niveau, tout en étant le plus avantageux possible.

4.2 Se fondant sur la délégation de compétence figurant à l'art. 96 LAMal, le Conseil fédéral a précisé, aux art. 64a ss OAMal (dans sa version en vigueur au 1^{er} janvier 2018), les conditions d'admission et de réexamen des préparations à la LS.

4.2.1 Ainsi, l'art. 67 OAMal précise que la LS contient les prix maximums déterminants pour la remise des médicaments par les pharmaciens, les médecins, les hôpitaux et les établissements médico-sociaux (al. 1). Le prix maximum se compose du prix de fabrique et de la part relative à la distribution (al. 1^{bis}). Le prix de fabrique rémunère les prestations, redevances comprises, du fabricant et du distributeur jusqu'à la sortie de l'entrepôt, en Suisse (al. 1^{er}). Quant à la part relative à la distribution, elle rémunère les prestations logistiques (al. 1^{quater}).

4.2.2 Sous le titre « conditions d'admission », l'art. 65 OAMal dispose qu'un médicament peut être admis à la LS s'il dispose d'une autorisation valable de Swissmedic (al. 1) et qu'il est efficace, approprié et économique (al. 3). S'agissant en particulier du caractère économique, il est admis lorsque le médicament produit l'effet thérapeutique recherché à un coût aussi réduit que possible (art. 65b al. 1 OAMal). Le caractère économique est évalué sur la base d'une comparaison avec les prix pratiqués dans des pays de référence (CPE) ainsi que d'une comparaison avec d'autres médicaments (CT ; art. 65b al. 2 OAMal).

A suivre l'art. 65b al. 2 OAMal, la CPE porte sur le prix de fabrique ou, s'il n'est pas public, le prix de revient pour les pharmacies ou encore le prix de gros, en déduisant les marges des grossistes. Selon l'al. 4 de cette disposition, les rabais imposés aux fabricants dans les pays de référence sont déduits du prix de fabrique, le Département fédéral de l'intérieur (ci-après : DFI) étant chargé de déterminer le montant de la déduction.

Quant à la CT, elle examine, d'une part, l'efficacité par rapport à d'autres médicaments qui sont utilisés pour traiter la même maladie (art. 65b al. 4^{bis} let. a OAMal) et, d'autre part, le coût du médicament par jour ou par traitement par rapport au coût de médicaments qui sont utilisés pour traiter la même maladie (art. 65b al. 4^{bis} let. b OAMal).

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 (art. 65b al. 5 OAMal). Lors de l'évaluation du caractère économique d'une préparation originale – soit d'un médicament dont la substance active a été autorisée en premier par Swissmedic, y compris toute forme galénique autorisée au même moment ou ultérieurement (art. 64a OAMal) – 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 LS sans apporter de progrès thérapeutique (art. 65*b* al. 6 OAMal).

4.2.3 Tous les trois ans, l'OFSP examine si les médicaments figurant dans la liste des spécialités remplissent encore les conditions d'admission (art. 65*d* al. 1 1^{ère} phrase OAMal). Dans ce contexte, la CPE se fonde sur l'emballage générant le chiffre d'affaires le plus élevé (art. 65*d* al. 2 OAMal). Quant à la CT, elle se fonde sur le plus petit emballage et le plus petit dosage, à moins que cela ne permette pas de comparaison adéquate (art. 65*d* al. 3).

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. 65*b* al. 5 et 67 al. 1^{quater} OAMal ; cette baisse prend effet le 1^{er} décembre de l'année du réexamen (art. 65*d* al. 4 première phrase OAMal).

4.3 Sur le fondement notamment de l'art. 70*a* OAMal – qui lui délègue la compétence de régler, entre autres, (a) la procédure d'admission d'un médicament dans la LS, (b) les critères permettant de déterminer l'efficacité, l'adéquation et le caractère économique et (c) la procédure de réexamen des conditions d'admission au sens des art. 65*d* à 65*g* OAMal – le DFI a adopté l'Ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS, état au 1^{er} septembre 2018, RS 832.112.31).

4.3.1 Cela étant, après avoir rappelé les conditions d'admission à la LS (art. 30 OPAS) et avoir décrit le déroulement de la procédure d'admission (art. 30*a* ss OPAS), l'ordonnance détaille à ses art. 32 ss la manière dont les critères de l'efficacité, de l'adéquation et de l'économicité doivent être évalués.

S'agissant en particulier de l'examen du critère de l'économicité, les art. 34*a* ss OPAS désignent comme pays de référence pour pratiquer la CPE l'Allemagne, le Danemark, la Grande-Bretagne, les Pays-Bas, la France, l'Autriche, la Belgique, la Finlande et la Suède (art. 34*a* al. 1 OPAS). La comparaison porte sur un médicament identique – par quoi on entend les préparations originales contenant la même substance active et possédant une forme galénique identique – dans les pays de référence, quels qu'en soient la dénomination, le titulaire de l'autorisation ou la prise en charge dans le pays de référence, et indépendamment d'une influence du titulaire suisse sur le prix de fabrique ou des différences d'indications entre la

Suisse et les pays de référence (art. 34a al. 2 et 3 OPAS). Lors de la CPE, un rabais de « 7 %, déduction faite de la TVA » est déduit du prix de fabrication pratiqué en Allemagne pour la remise des préparations originales (art. 34b al. 2 let. a OPAS en relation avec l'art. 65b al. 4 OAMal). A suivre l'art. 34c al. 2 OPAS, « le prix de fabrication dans les pays de référence est converti en francs suisses au cours de change moyen sur douze mois calculé par l'OFSP ».

4.3.2 Dans le contexte particulier du réexamen triennal des conditions d'admission, l'art. 34e OPAS charge, s'agissant de la CPE, le titulaire de l'autorisation de fournir à l'OFSP, au plus tard le 15 février de l'année du réexamen, les prix de fabrication pratiqués dans tous les pays de référence au 1^{er} 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.

Par ailleurs, pour procéder à la CT, l'art. 34f OPAS précise que sont prises en compte les préparations originales figurant sur la LS au moment du réexamen et qui sont utilisées pour traiter la même maladie (al. 1). Aussi le titulaire de l'autorisation doit-il fournir à l'OFSP, au plus tard le 15 février de l'année du réexamen, le résultat de la comparaison thérapeutique comprenant les prix de fabrication pratiqués au 1^{er} janvier de l'année du réexamen et toutes les données utilisées pour procéder à cette comparaison (al. 2). L'OFSP prend en compte les modifications des données nécessaires à la comparaison thérapeutique et des prix de fabrication des préparations de comparaison intervenues jusqu'au 1^{er} juillet de l'année de réexamen (al.3).

Si le réexamen triennal des conditions d'admission entraîne une baisse de prix, le pourcentage de baisse calculé s'applique aux prix de fabrication de toutes les formes commercialisées de la même substance active (art. 34h al. 1 OPAS). Le prix de fabrication est abaissé avec effet au 1^{er} décembre de l'année du réexamen (art. 34h al. 2 OPAS).

4.3.3 En ce qui concerne la mise en œuvre des dispositions relatives à la LS, le législateur a accordé une large marge de manœuvre à l'OFSP, qui doit l'utiliser conformément aux principes de la légalité et de la proportionnalité afin de garantir un traitement non arbitraire et équitable des intéressés (ATAF 2010/22 consid. 4.4 ; cf. également, entre autres TAF C-3860/2018 du 27 mai 2020 consid. 3.3). Cela étant, afin d'assurer une pratique uniforme et appropriée au sein de l'administration, l'OFSP a publié les Instructions concernant la liste des spécialités (LS) 2017 (<

www.bag.admin.ch > Office fédéral de la santé publique OFSP > Assurances > Assurance-maladie > Désignation des prestations > Processus de demande Médicaments : processus d'admission dans la LS, ci-après : Instructions LS), qui ont valeur d'ordonnance administrative. En tant que telle, ces instructions ne créent pas de nouvelles règles de droit, mais donnent, sans effet contraignant, le point de vue de l'administration sur l'application des règles en vigueur. Ainsi, elles peuvent être utilisées comme des aides à l'interprétation, notamment lorsqu'il s'agit d'appliquer des concepts juridiques non définis dans un cas individuel spécifique. Le juge n'est toutefois pas lié par les ordonnances administratives et ne doit en tenir compte que dans la mesure où elles permettent une application correcte des dispositions légales dans un cas d'espèce. Il doit en revanche s'en écarter lorsqu'elles établissent des normes qui ne sont pas conformes aux règles légales applicables ou ne relèvent pas du pouvoir d'appréciation de l'autorité inférieure (ATAF 2010/22 consid. 4.4 ; cf. également : ATF 129 V 205 consid. 3.2, 127 V 61 consid. 3a, 126 V 68 consid. 4b, 427 consid. 5a, TAF C-6593/2018 du 15 juillet 2020, consid. 3.2, C-6083/2018 du 9 juillet 2020 consid. 3.2 et C-6518/2018 du 26 juin 2018 consid. 3.3, C-3860/2018 précité consid. 3.3).

4.4

4.4.1 D'après la jurisprudence, la loi s'interprète en premier lieu selon sa lettre. Il n'y a lieu de déroger au sens littéral d'un texte clair par voie d'interprétation que lorsque des raisons objectives permettent de penser que ce texte ne restitue pas le sens véritable de la disposition en cause. Si le texte n'est pas absolument clair, si plusieurs interprétations de celui-ci sont possibles, il convient de rechercher quelle est la véritable portée de la norme, en la dégageant de tous les éléments à considérer, soit notamment des travaux préparatoires, du but de la règle, de son esprit, ainsi que des valeurs sur lesquelles elle repose ou encore de sa relation avec d'autres dispositions légales. Le Tribunal fédéral ne privilégie aucune méthode d'interprétation, mais s'inspire d'un pluralisme pragmatique pour rechercher le sens véritable de la norme; en particulier, il ne se fonde sur la compréhension littérale du texte que s'il en découle sans ambiguïté une solution matériellement juste. Si plusieurs interprétations sont possibles, il convient de choisir celle qui est conforme à la Constitution (ATF 145 V 289 consid. 4.1 ; 142 V 488 consid. 6.3.1 ; 142 V 368 consid. 5.1 ; 140 V 227 consid. 3.2 ; 139 V 307 consid. 6.3 p. 315; 139 V 250 consid. 4 ; 136 II 149 consid. 3).

4.4.2 Par ailleurs, le droit réglementaire doit être interprété conformément à la loi à laquelle il se rapporte, aux délégations de compétence sur lesquelles il repose, ainsi qu'à la Constitution, lorsque plusieurs interprétations demeurent possibles (ATF 143 V 139 consid. 6.1 et 369 consid. 5.3 ; 142 V 488 consid. 6.2). En principe, les juridictions fédérales examinent librement la légalité des dispositions d'application prises par le Conseil fédéral. En particulier, elles exercent leur contrôle sur les ordonnances (dépendantes, comme c'est le cas ici [ATF 142 V 26 consid. 5.1]) qui reposent sur une délégation législative. Lorsque celle-ci est relativement imprécise et que, par la force des choses, elle donne au Conseil fédéral un large pouvoir d'appréciation, le tribunal doit se limiter, en vertu du principe de l'immunité des lois fédérales (art. 190 Cst.), à examiner si les dispositions concernées de l'ordonnance sortent de manière évidente du cadre de la délégation de compétences donnée par le législateur à l'autorité exécutive ou si, pour d'autres raisons, elles sont contraires à la loi ou à la Cst.. Dans l'examen auquel il procède à cette occasion, le juge ne doit en outre pas substituer sa propre appréciation à celle de l'autorité dont émane la réglementation en cause. Il doit au contraire se borner à vérifier si la disposition litigieuse est propre à réaliser objectivement le but visé par la loi, et y est adaptée, conformément au principe de la proportionnalité. Ce faisant, le juge ne se souciera pas, en particulier, de savoir si cette disposition constitue le moyen le mieux approprié pour atteindre ce but. Pratiquement, son contrôle se confond avec celui de l'arbitraire de la réglementation proposée (ATF 140 V 538 consid. 4.3 et réf. cit. ; 136 V 24 consid. 7.1 ; 131 V 263 consid. 5.1 ; 129 V 267 consid. 4.1.1; 117 III 44 consid. 2b ; cf. ég. TAF B-6928/2017 du 17 décembre 2019 consid. 3.5.2).

4.4.3 L'interprétation de la loi peut conduire à la constatation d'une lacune. Une lacune proprement dite suppose que le législateur s'est abstenu de régler un point qu'il aurait dû régler et qu'aucune solution ne se dégage du texte ou de l'interprétation de la loi. En revanche, si le législateur a renoncé volontairement à codifier une situation qui n'appelait pas nécessairement une intervention de sa part, son inaction équivaut à un silence qualifié. Quant à la lacune improprement dite, elle se caractérise par le fait que la loi offre certes une réponse, mais que celle-ci est insatisfaisante. D'après la jurisprudence, seule l'existence d'une lacune proprement dite appelle l'intervention du juge, tandis qu'il lui est en principe interdit, selon la conception traditionnelle qui découle notamment du principe de la séparation des pouvoirs, de corriger les silences qualifiés et les lacunes improprement dites, à moins que le fait d'invoquer le sens réputé déterminant d'une norme ne soit constitutif d'un abus de droit, voire d'une violation de la Constitution (ATF 139 I 57 consid. 5.2).

5.

Il est en l'espèce établi que les médicaments « B. _____ », « C. _____ » et « D. _____ » disposent d'une autorisation de Swiss-medic. Il est par ailleurs incontesté que ces préparations originales – qui sont admises à la LS depuis le milieu des années (...) et ne sont à ce jour plus protégées par brevet – respectent les critères susmentionnés de l'efficacité et du caractère adéquat. Cela étant, demeurent seuls litigieux les prix maximums déterminants pour la remise de ces médicaments. Singulièrement, la recourante conteste, pour chacune de ces préparations, la façon dont l'OFSP a procédé à la CPE ainsi qu'à la CT.

5.1

5.1.1 S'agissant en particulier de la CPE, la recourante ne remet à proprement parler pas en cause la façon dont ont été déterminés, pour les médicaments litigieux, les prix de fabriques pratiqués en (...). En revanche, elle reproche à l'autorité inférieure d'avoir tenu compte dans ce contexte des prix en vigueur au 1^{er} janvier 2018 et de les avoir convertis en application du cours de change EUR/CHF moyen de janvier à décembre 2017. Aux yeux de la recourante, une telle pratique ne se fonde en effet sur aucune base légale et contrevient partant au principe de la légalité. Au surplus, aucune raison ni aucune nécessité ne justifie de faire abstraction de l'évolution des faits jusqu'au moment des décisions attaquées ; au contraire, la fluctuation du cours de change exige de tenir compte du taux en vigueur au moment de la fixation du prix. Aussi la façon de faire de l'autorité est qualifiée de disproportionnée par l'intéressée, à l'instar de « tout acte [étatique] allant au-delà du minimum exigé par l'intérêt public ». D'ailleurs, la pratique de l'OFSP – propre aux procédures de réexamen triennal des conditions d'admission à la LS – se heurte à celles en matière de baisse volontaire de prix ou de réexamen volontaire de prix, où il est effectivement tenu compte des circonstances au moment où sont rendues les décisions y relatives. Cela étant, en ne tenant pas compte du cours de change moyen en vigueur à la date de la décision attaquée et du prix de fabrique pratiqué en (...) à ce moment-là, l'autorité inférieure a, toujours selon la recourante, constaté les faits de façon incomplète.

5.1.2 De son côté, l'autorité inférieure soutient que la pratique contestée – en plus de ressortir du large pouvoir d'appréciation dont elle dispose en sa qualité d'autorité d'application du droit – se fonde sur les art. 34e et 34f OPAS. Elle résulte en outre de l'interprétation historique de ces dispositions, des dates butoirs déterminant le moment jusqu'auquel sont prises en compte les modifications de circonstances ayant toujours été fixées dans

les procédures de réexamen. S'agissant là de procédures de masse, représentant environ 600 dossiers parallèles, de telles dates apparaissent quoiqu'il en soit indispensables au bon déroulement des réexamens triennaux. En effet, si l'autorité inférieure devait prendre en compte l'ensemble des changements survenus à la date du réexamen, elle ne serait pas en mesure de rendre sa décision dans les délais impartis. C'est d'ailleurs précisément en raison de leur ampleur et du nombre important de destinataires que les procédures de réexamen – contrairement à d'autres procédures relatives à la LS – se fondent sur un état de fait antérieur à la décision. Au demeurant, la recourante se trouverait dans une situation privilégiée par rapport aux autres titulaires d'autorisation si contrairement à ces derniers, les modifications de fait survenues jusqu'à la date des décisions attaquées étaient prises en compte. Or, une telle situation serait difficilement justifiable, surtout que durant la procédure préalable, la recourante n'a pas requis un calcul différent de celui énoncé dans les Instructions LS et annoncé à tous les intéressés au moyen de la lettre d'information du 13 décembre 2017.

5.1.3 En l'occurrence, comme le retiennent à juste titre les parties, ni la LAMal, ni l'OAMal ne tranchent spécifiquement la question du moment déterminant pour la prise en compte des faits dans le contexte des procédures de réexamen triennal, plus particulièrement s'agissant de la CPE.

Cela étant, contrairement à ce que soutient la recourante, il faut bien admettre que l'OPAS traite de cette problématique en ce que son art. 34e al. 1 enjoint les titulaires d'autorisation à communiquer à l'OFSP « les prix de fabrique pratiqués dans tous les pays de référence au 1^{er} janvier de l'année du réexamen ». Aussi voit-on mal que l'on puisse en l'espèce s'écarter de la teneur de cette disposition pour procéder à la CPE eu égard à un autre prix que celui en vigueur au 1^{er} janvier 2018. Il apparaît en effet manifeste que l'art. 34e al. 1 OPAS règlemente la procédure d'admission d'un médicalement dans la LS et s'insère par conséquent dans le champ d'application des délégations de compétence des art. 70a let. a OAMal et 96 LAMal, qui reconnaissent au Conseil fédéral et au DFI un large pouvoir d'appréciation (consid. 4.3.3 ci-dessus). Aussi, à supposer que son texte laisse une place à l'interprétation – en ce sens qu'il y aurait lieu de distinguer entre le prix annoncé par les titulaires d'autorisation lors de la procédure préalable et celui effectivement retenu dans la décision fixant les conditions d'admission à la LS –, force serait d'admettre que 34e al. 1 OPAS fixe, au plan temporel, le prix déterminant pour procéder à la CPE dans le contexte des réexamens triennaux. Cette disposition concrétise en effet la pratique ancrée à l'art. 65d al. 5 OAMal selon laquelle « le titulaire de l'autorisation

communiquent toutes les informations nécessaires à l'OFSP » pour « [examiner] tous les trois ans si les médicaments figurant dans la liste des spécialités remplissent encore les conditions d'admission » (art. 65d al. 1 OAMal ; rapport du Conseil fédéral du 19 juin 2014 sur les modifications au 1^{er} janvier 2015 [ci-après : rapport du CF du 19 juin 2014], ch. 2.9 ; cf. également Instructions LS, E.1.6). Lus ensemble, les art. 34e al. 1 OPAS et 65d al. 1 OAMal font ainsi admettre sans équivoque possible que les informations fournies par les titulaires d'autorisation dans le cadre de la procédure préalable sont déterminantes pour la décision de l'autorité.

D'ailleurs, lorsqu'elle entend s'écarter de la systématique de l'art. 65d al. 1 OAMal, l'OPAS le prévoit expressément. Tel est en particulier le cas de l'art. 34f al. 3 OPAS qui, par exception à l'art. 65d al. 1 OAMal, enjoint l'OFSP à prendre en compte les modifications des données nécessaires à la comparaison thérapeutique jusqu'au 1^{er} juillet de l'année de réexamen. En cela, on doit admettre que l'art. 34e al. 1 OPAS, en tant qu'il ne prévoit pas de tenir compte des faits postérieurs au 1^{er} janvier de l'année de réexamen, comporte un silence qualifié revenant à exclure la prise en considération de ces faits.

5.1.4 Comme l'explique l'intéressée, il est vrai que la règle de 34e al. 1 OPAS revient à fixer le prix des médicaments eu égard à des circonstances qui ne prévalent plus forcément. Ainsi, à suivre la recourante, le prix de fabrication, en (...), de sa préparation « D. _____ » s'élevait par exemple à EUR (...) en juin 2018 contre EUR (...) au 1^{er} janvier 2018. Ce nonobstant, on ne voit pas que le régime mis en place par cette disposition soit contraire à la loi ou à la Constitution.

En particulier, et quoiqu'en pense la recourante, rien ne permet de retenir ici une violation du principe de la proportionnalité. Selon l'art. 5 al. 2 Cst., « l'activité de l'Etat doit répondre à un intérêt public et être proportionnée au but visé ». De jurisprudence, le principe de la proportionnalité a été développé pour limiter les restrictions que l'activité étatique peut imposer aux droits fondamentaux. Il exige qu'une mesure restrictive soit apte à produire les résultats escomptés - règle de l'aptitude -, que ceux-ci ne puissent être atteints par une mesure moins incisive - règle de la nécessité -, et qu'il existe un rapport raisonnable entre le but visé et les intérêts publics ou privés compromis - règle de la proportionnalité au sens étroit (ATF 140 I 168 consid. 4.2.1 ; AUBERT/ MAHON, Petit commentaire de la Constitution fédérale de la Confédération suisse du 18 avril 1999, ad. art. 5 Cst., n. 12ss).

Cela étant, on perçoit en l'espèce difficilement – et l'intéressée reste muette sur ce point – les restrictions à ses droits fondamentaux qui résulteraient de la disposition litigieuse ou les intérêts privés que celle-ci menacerait. A s'en tenir aux allégués de la recourante, la prise en considération des prix étrangers en vigueur au début de l'année du réexamen lui est certes défavorable, dès lors que ceux-ci ont augmenté au cours de l'année 2018. Cette circonstance – que l'on peut rattacher à la mise en œuvre de la liberté économique – n'apparaît toutefois pas déterminante. A maintes reprises en effet, le Tribunal fédéral a rappelé que dans le secteur de l'assurance-maladie obligatoire, les réglementations des prix sont autorisées au regard du principe de la liberté économique, qui ne fonde pas le droit des prestataires de générer un montant de prestations aux dépens des assurances sociales (ATF 142 V 488 consid. 7.2 et réf. cit.). Quoiqu'il en soit, il faut bien reconnaître que la règle de l'art. 34e al. 1 OPAS poursuit un intérêt public considérable. Ainsi, comme cela ressort des travaux préparatoires, cette disposition fait référence aux prix étrangers en vigueur au 1^{er} janvier de l'année de réexamen de manière à aménager un laps de temps suffisant pour mener à bien la procédure de réexamen avant l'entrée en vigueur des nouveaux prix au 1^{er} décembre de la même année (art. 65d al. 4 OAMal). Dans cet intervalle en effet, l'autorité doit procéder – tout en garantissant le respect des droits d'être entendu des différents intéressés (art. 29 Cst.) – au contrôle des prix annoncés, à une CT ainsi qu'au réexamen des critères d'efficacité et d'adéquation (rapport du CF du 19 juin 2014, ch. 5.3 ; rapport de l'OFSP de juillet 2016 relatif à la modification de l'OAMal et de l'OPAS rendue nécessaire par l'ATF 142 V 26 [ci-après : rapport OFSP du juillet 2016] ch. 1.5). Or, tel que l'exprime l'OFSP, le calendrier mis en place par l'art. 34e al. 1 OPAS apparaît non seulement apte, mais également nécessaire pour mettre en œuvre de manière efficace les droits procéduraux des titulaires d'autorisation et leur permettre le cas échéant de contester les prises de position contraires de l'autorité. A l'inverse, considérant l'ampleur des procédures de réexamen, on imagine mal que l'on puisse exiger de l'OFSP qu'il tienne compte des prix étrangers – concernant parfois près de dix pays distincts – en vigueur au moment de ses décisions, tout en préservant les droits d'être entendu des parties. Bien plutôt, il faut admettre que les réexamens triennaux, dans la mesure où ils impliquent pour l'autorité de traiter conjointement un nombre important de dossiers, supposent incontestablement un certain schématisme, inhérent aux procédures de masse.

De là, l'échéancier ressortant de l'art. 34e al. 1 OPAS n'apparaît pas discutable sous l'angle de l'art. 5 al. 2 Cst. et reflète une mise en œuvre non

critiquable du large pouvoir d'appréciation consacré par les 70a let. a OAMal et 96 LAMal. Il est partant indifférent d'examiner si d'autres solutions – à l'instar de celles évoquées par la recourante et visant à réduire le laps de temps existant entre la décision de réexamen et la situation de fait sur laquelle elle se base – sont à même de régler la situation qui nous occupe de manière plus appropriée. Quoiqu'il en soit, dès lors qu'il a pour finalité de fixer le prix des médicaments pour une durée de trois ans, le système mis en place par l'art. 65d LAMal aura inévitablement pour effet, à un moment où à un autre, de créer une certaine discrédance entre le prix en vigueur d'un médicament et le prix qui résulterait d'un nouvel examen fondé sur des circonstances de fait plus actuelles.

5.1.5 Pour le surplus, contrairement à ce que suggère la recourante, on ne voit pas que la pratique résultant de la mise en œuvre de l'art. 34e al. 1 OPAS se place en contradiction avec celles en matière de baisse volontaire de prix (art. 37e al. 7 OPAS) ou de réexamen à l'expiration du brevet (art. 37 OPAS). En effet, ce type de procédures implique de trancher de manière spécifique les conditions d'admission à la LS d'une préparation particulière. Aussi comprend-on aisément que l'autorité s'en tienne dans ce contexte aux circonstances de fait – soit notamment au prix des médicaments dans les pays de référence – en vigueur au moment de sa décision (entre autres, Instruction LS, F.1.8). La situation est en revanche différente lorsque sont parallèlement en jeu les conditions d'admission de plusieurs centaines de médicaments, tel qu'il en va des procédures de réexamen triennal. On l'a vu plus haut, les impératifs procéduraux sont alors différents et exigent un certain schématisme. D'ailleurs, comme cela ressort de la systématique de l'OPAS, ce sont précisément les spécificités des procédures de réexamen qui fondent la règle de l'art. 34e al. 1 OPAS, laquelle ne trouve pas d'équivalent dans les dispositions relatives aux autres procédures fondées sur la LS (cf. art. 34c et 36ss OPAS).

La situation abordée par l'art. 34e al. 1 OPAS se distingue par ailleurs également de celle règlementée à l'art. 34f al. 3 OPAS, qui fixe au 1^{er} juillet de l'année de réexamen la date déterminante pour la prise en compte des faits dans le contexte de la CT. Contrairement à ce qui prévaut lors de la CPE, qui implique de connaître les prix de fabrique en vigueur dans neuf pays distincts, la CT s'effectue en effet sur la base de données davantage facile d'accès pour l'autorité inférieure, soit sur les prix de fabrique suisses des médicaments servant d'alternatives thérapeutiques. Sur ce constat, il n'apparaît pas arbitraire d'aborder la CT et la CPE de façon distincte, étant observé que le régime de l'art. 34f al. 3 OPAS relève lui aussi d'un certain schématisme.

5.2 Autre est la question de savoir si les prix de fabrique étrangers ont correctement été convertis en francs suisse par l'autorité inférieure. S'il est admis de part et d'autre que le taux de change applicable doit correspondre au cours moyen sur douze mois (art. 34c al. 2 OPAS, applicable au cas d'espèce [ATF 142 V 26 consid. 4.1 et 5.5 et réf. cit.]), la date déterminante pour procéder à sa fixation est contestée par la recourante.

Cela étant, comme l'explique l'intéressée, il faut bien constater que l'art. 34c al. 2 OPAS ne détermine pas expressément la date de référence pour calculer le cours de change moyen. Quant à l'art. 34e OPAS, il n'apparaît pas d'emblée qu'il ait pour objet également de désigner le moment déterminant pour arrêter ce cours. Or, les considérations ci-dessus – qui reviennent en substance à tolérer qu'une décision déployant des effets futurs se fonde sur un état de fait antérieur en raison des caractéristiques propres aux procédures de réexamen – ne valent pas forcément pour la problématique des taux de change, dont la fixation ne se prête à aucune difficulté particulière et peut par conséquent aisément intervenir au moment de la décision attaquée. Ce nonobstant, on peine à identifier l'intérêt d'appliquer sur le prix d'un médicament en vigueur à l'étranger au 1^{er} janvier de l'année de réexamen un taux de change moyen couvrant une période postérieure. En effet, lorsque comme ici, un produit fabriqué en Suisse est distribué en (...), son prix étranger dépendra inmanquablement des taux de changes en vigueur (cf. entre autres, interpellation 15.3161 « Prix des médicaments. Apporter d'urgence des modifications au système » et intervention du Conseil fédéral aux débats du Conseil des Etats, BO 2015 E 583ss ; cf. également ATF 143 V 139 consid. 6.2.2 et 142 V 488 consid. 6 et 7). Il apparaît ainsi plus fiable, pour procéder à la CPE, de se référer au cours de change moyen des douze mois précédant le 1^{er} janvier de l'année de réexamen, plutôt que de se rapporter à l'évolution postérieure et incertaine de ce cours.

En définitive, quand bien même elles reviennent à faire abstraction des fluctuations ultérieures des taux de change, les décisions attaquées ne sont pas critiquables en tant qu'elles appliquent aux prix de fabrique étrangers en vigueur au 1^{er} janvier 2018 un taux de change EUR/CHF de 1.11, correspondant au cours moyen de janvier à décembre 2017. En plus de s'insérer dans le large pouvoir d'appréciation dont dispose l'autorité inférieure, cette façon de faire ressortit d'ailleurs des Instructions LS, E.1.8, qui concrétisent ainsi une application correcte des dispositions légales en vigueur.

5.3 Il suit de ce qui précède que le grief de constatation de fait incomplète soulevé par la recourante est mal fondé, dès lors que les circonstances de fait – même si elles ne correspondent pas à celles en vigueur au moment de la décision – ont été établies conformément aux art. 34c et 34e OPAS.

Aussi, les prix de fabrique étrangers retenus par l'autorité inférieure – soit Fr. (...) pour la préparation « D. _____ », Fr. (...) pour « B. _____ » et Fr. (...) pour le médicament « C. _____ » – doivent être confirmés et les moyens y relatifs soulevés par la recourante écartés.

6.

S'agissant par ailleurs des CT figurant dans les décisions attaquées, la recourante ne remet pas en cause les dosages et emballages sur la base desquels celles-ci ont été effectuées. Elle conteste en revanche la composition des groupes de comparaison relatifs à ses préparations « D. _____ » et « C. _____ ». Pour « B. _____ » en outre, l'intéressée reproche à l'autorité d'avoir renoncé à toute CT et d'avoir ainsi réévalué le prix de ce médicament sur la base uniquement du résultat de la CPE.

6.1 Selon la jurisprudence, dans le cadre de l'examen de l'économicité d'un médicament, une analyse indirecte coûts-utilité est effectuée au moyen de la CT. Ainsi, l'efficacité d'une préparation considérée est évaluée en comparant plusieurs médicaments disponibles pour traiter la même maladie (art. 65b al. 4bis OAMal et 34f al. 1 OPAS) et en rapportant les coûts par jour ou par cure aux coûts occasionnés par les traitements alternatifs (ATF 143 V 139 consid. 6.2.2 et 142 V 26 consid. 5.3 avec réf. ; s'agissant de l'application de cette jurisprudence à la réglementation en vigueur depuis le 1^{er} mars 2017, cf. TAF C-639 du 18 juin 2020 consid. 7.1.4 ; C-3860/2018 précité consid. 7.3 ; C-6595/2018 du 8 juin 2020 consid. 2.9 ; C-584/2018 du 3 février 2020 consid. 6.2 ; C-7112/2017 du 26 septembre 2019 consid. 7.2.3). L'évaluation comparative doit être effectuée entre des médicaments qui ne diffèrent pas de manière significative en termes d'indications ou de mode d'action (ATF 143 V 369 consid. 5.4.3). Pour autant, l'inclusion d'un médicament dans la CT ne nécessite pas une identité absolue avec la préparation dont les conditions d'admission sont examinées (ATF 144 V 14 consid. 4 ; TAF C-6246/2014 consid. 8.2 et 8.3). Pour procéder à la comparaison des préparations, les indications qui se rapportent à l'autorisation accordée par Swissmedic, respectivement les informations destinées aux professionnels, sont déterminantes (ATF 143 V 369 consid. 6, en relation avec l'art. 34 OPAS dans sa teneur en vigueur jusqu'au 28 février 2017 ; TAF C-6593/2018 précité consid. 11.1).

Lorsqu'elle sélectionne les produits de comparaison, l'administration dispose d'un large pouvoir d'appréciation (ATF 144 V 14 consid. 4 ; 143 V 369 consid. 5.3.3. ; cf. également TAF C-6252/2014 du 8 septembre 2016 E. 8.3 et C-6246/2014 du 13 octobre 2016 consid. 8.3). Faisant usage de ce pouvoir, elle doit néanmoins veiller à mettre en œuvre l'objectif résultant de la LAMal de maintenir le coût des prestations le plus bas possible tout en assurant des soins appropriés et de qualité. La composition des groupes de comparaison doit en d'autres termes permettre de « mettre hors service des traitements obsolètes » ou d'en réduire le prix (ATF 142 V 26 consid. 5.2.3 ; cf. également TAF C-612/2018 du 13 mars 2020 consid. 6.3). Ainsi, une renonciation à tenir compte d'un médicament particulier dans le cadre de la CT n'est en principe pas contestable, du moins lorsque cela a un effet favorable sur le prix des préparations (ATF 143 V 369 consid. 5.3.2 ; s'agissant de CT comprenant une seule préparation, cf. ATF 127 V 275 consid. 2b et réf. cit. et TAF C-639/2018 précité consid. 7.1.4).

6.2 En l'occurrence, on doit écarter d'emblée les griefs de la recourante relatifs à la CT réalisée en corrélation avec sa préparation « B._____ ». Combinant le E._____ et le F._____, ce médicament est en effet indiqué pour le traitement (...). Invitée, lors de la procédure préalable, à détailler ces indications, la recourante a déclaré en substance que le F._____ contenue dans cette préparation renforce l'action du E._____ et permet un traitement plus approprié des (...); « B._____ » est donc indiqué dans les infections (...) où les produits à base de (...) sont parfois insuffisants (TAF C-6120/2018 pce 15 act. 6). L'autorité inférieure a approuvé cette indication, observant que la combinaison E._____/F._____ est effectivement plus efficace que les (*type de préparations*); aussi a-t-elle retenu dans la décision attaquée qu'aucune comparaison thérapeutique ne peut être effectuée pour le médicament répertorié, ce que la recourante ne conteste au demeurant pas (TAF C-6120/2018 pce 15 act 6, pce 23 act. 9 ; écritures de la recourante).

De là, étant admis de part et d'autre que le médicament « B._____ » ne présente pas d'alternative thérapeutique, on ne saurait reprocher à l'autorité inférieure d'avoir abusé de son pouvoir d'appréciation en renonçant à sélectionner des produits de comparaison. Il n'apparaît pas non plus critiquable pour l'OFSP d'avoir évalué l'économicité de ce médicament sans procéder à une CT. Certes, l'appréciation comparative – qui suppose d'ordinaire l'analyse indirecte coûts-utilité au moyen d'une comparaison thérapeutique – est un élément indispensable tant dans l'examen des conditions pour l'admission dans la LS que dans le réexamen triennal de ces conditions (ATF 142 V 26 consid. 5). Cette appréciation ne saurait toutefois être

menée que dans la mesure où il existe plusieurs médicaments comparables à même de traiter une même maladie. A l'inverse, lorsqu'aucun produit de comparaison n'est disponible pour procéder à la CT, il n'est pas contestable de renoncer à cet examen et d'apprécier le critère de l'économicité sur la base exclusivement de la CPE (TAF C-6595/2018 précité consid. 5.1 et réf. cit. ; ATAF 2015/51 consid. 4.5.7 et 8.5.3 ; instructions LS C.2.1.7 ; s'agissant de situations où aucune CPE n'est réalisée, cf : ATF 144 V 14 consid. 3, 143 V 369 consid. 3, 143 V 139 consid. 4, 142 V 488 consid. 8, et 142 V 26 consid. 5.2.2). Aussi la jurisprudence a-t-elle expressément exclu qu'il faille dans ces cas procéder à une CT avec le médicament examiné ou, en d'autres termes, pondérer le résultat de la CPE de moitié comme le suggère la recourante (TAF C-6595/2018 précité consid. 5.3). Dans la mesure où elle est due à la situation factuelle particulière, une telle solution ne contrevient au demeurant pas au principe de l'égalité, quoiqu'en pense l'intéressée (TAF C-6595/2018 précité consid. 5.3).

6.3 Invitée à fournir les données relatives à la CT du médicament « D. _____ », la recourante a désigné initialement le médicament « I. _____ » comme produit de comparaison, exposant qu'il constitue – à l'instar d' « D. _____ » – une association (...). En outre, au titre de « produits proches », elle a désigné le « K. _____ » et le « L. _____ » (TAF C-6120/2018 pce 15 act. 7). Ce nonobstant, seule la préparation « I. _____ » a été admise comme alternative thérapeutique par l'OFSP. Se référant aux classes de substances actives contenues dans les préparations en question, l'autorité a observé que ni le « K. _____ », ni le « L. _____ » ne contient un (...) en plus d'un corticostéroïde et d'un (...). A l'inverse, le médicament « I. _____ » – tout comme « D. _____ » – comporte ces trois classes de substances actives, les deux préparations déployant dès lors des effets similaires.

Cela étant, on ne voit pas que l'autorité inférieure ait fait ici un usage abusif de son pouvoir d'appréciation. Disposant d'une large liberté pour composer les groupes de comparaison et, partant, pour définir les critères permettant de sélectionner les médicaments intégrant ces groupes, il n'apparaît en l'occurrence pas critiquable d'avoir sélectionné les produits de comparaison compte tenu des classes de substances actives les composant. Comme l'évoque l'autorité, il est en effet notoire que les principes actifs contenus dans un médicament orientent son effet thérapeutique et sont partant pertinents pour déterminer si deux préparations distinctes peuvent être utilisées pour traiter la même maladie au sens des art. 65*b* al. 4^{bis} OA-Mal et 34*f* al. 1 OPAS. La jurisprudence a certes à plusieurs reprises précisé que le type et la quantité de la substance active des préparations ne

sont pas décisifs dans le cadre de la comparaison thérapeutique (ATF 142 V 26 consid. 5.3 ; 110 V 203 consid. 3a ; TAF C-6595/2018 précité consid. 4.1, C-639/2018 précité consid. 7.1.4 et C-491/2018 du 29 janvier 2020 consid. 6.1). Pour autant, il n'y a aucune raison de faire abstraction de ce critère lorsque comme ici, il permet de circonscrire les effets d'un médicament et de déterminer par conséquent si plusieurs préparations sont à même de traiter un même état maladif. Par ailleurs, dès lors que seul « I._____ » partage les mêmes classes de substances actives qu'« D._____ », il est compréhensible et non critiquable que l'autorité inférieure n'ait pas étendu la comparaison aux médicaments « K._____ » et « L._____ » (pour raisonnement comparable, cf. TAF C-639/2018 précité consid. 7.4).

Partant de là, la CT menée par l'OFSP en relation avec le médicament « D._____ » doit être confirmée, étant entendu que les dosages pris dans ce contexte en considération ne sont pas litigieux.

6.4 Pour procéder à la CT d' « C._____ », l'autorité inférieure a retenu que toutes les (*type de préparations*) – à l'exclusion de « T._____ », dont le prix public fait l'objet d'un recours – peuvent servir d'alternatives thérapeutiques, sans égard à leur substance galénique. Aussi a-t-elle sélectionné les médicaments « U._____ », V._____ », « W._____ » et « X._____ » comme produits de comparaison à l'emballage « C._____ ». Observant que les dosages et durées de traitement indiqués par Swissmedic diffèrent – dans leur détail – d'un médicament à l'autre, l'autorité est partie du principe que la durée des traitements de (*type d'affections*) est similaire pour tous les médicaments comparés. Aux yeux de l'OFSP en effet, les durées fournies par Swissmedic peuvent être interprétées comme des valeurs indicatives dès lors que dans la pratique, la durée de la thérapie varie en fonction du tableau clinique et de l'état de santé du patient. Aussi l'administration a-t-elle effectué la comparaison uniquement sur la base des coûts par jour de traitement, renonçant à distinguer les différentes durées de traitement (TAF C-6120/2018 pce 23 act. 8).

6.4.1 Dans ses écritures, la recourante ne conteste pas que les alternatives thérapeutiques prises en compte par l'autorité – soit les préparations « U._____ », « V._____ », « W._____ » et « X._____ » – servent à traiter la même maladie qu'« C._____ ». Elle ne prétend par ailleurs pas que la forme galénique de son médicament déploie un effet thérapeutique favorable. Elle reproche en revanche à l'OFSP d'avoir comparé entre eux des produits ne se présentant pas sous la même forme galénique.

Ainsi, à suivre la recourante, le seul médicament susceptible ici d'être sélectionné dans le cadre de la CT constitue le « T. _____ », vendu comme le sien sous forme de (*forme galénique*). Aussi, en renonçant à tenir compte de cette préparation au motif que son prix public est contesté par recours, l'OFSP a violé le principe de légalité ainsi que l'art. 34f al. 1 OPAS. Cette dernière disposition précise en effet expressément que sont prises en considération, pour effectuer la CT, les préparations figurant sur la liste des spécialités au moment du réexamen. Or, tel est précisément le cas du médicament « T. _____ », qui ne saurait dès lors être écarté de l'examen uniquement en raison de la procédure judiciaire dont il fait l'objet. Toujours selon la recourante, la pratique de l'OFSP apparaît par ailleurs insoutenable dans la mesure où elle revient à préjuger l'issue des procédures de recours des médicaments de comparaison. Affectant la représentativité et la véracité de la LS, elle est en outre contraire au principe de la bonne foi. Finalement, cette pratique – choquante – revient à exiger du titulaire d'autorisation qu'il démontre l'économicité des préparations concurrentes sélectionnées lors de la CT.

Cette position ne convainc pas. Contrairement à ce qui prévaut en matière de dosages (art. 65d al. 3 OAMal) ou dans le contexte de la CPE (instructions LS C.3.6), la réglementation en matière de CT ne prescrit à aucun moment que cet examen doit mettre en comparaison uniquement des préparations se présentant sous une même forme galénique. Ainsi, procédant à l'interprétation des dispositions applicables dans ce contexte (cf. en particulier : art. 33 al. 1 OPAS), la jurisprudence a déjà admis que si la CT doit faire intervenir en priorité des formes galéniques identiques, il ne s'agit pas là d'un aspect décisif lorsque cela n'est pas possible (TAF C-3860/2018 précité consid. 7.7.4 ; cf. également ATF 144 V 14 consid. 4). Cela étant, on doit admettre avec l'autorité inférieure que la constitution au cas d'espèce d'un groupe de comparaison composé exclusivement de médicaments se présentant sous la forme de (*forme galénique*) n'est pas envisageable. Comme l'explique la recourante, la LS ne comporte en effet qu'une seule préparation – à savoir le « T. _____ » – offerte sous cette forme et susceptible de traiter les mêmes maladies que le médicament litigieux. Or, à suivre l'OFSP – qui s'en remet aux informations figurant sur la LS au moment déterminant (art. 34f al. 3 OPAS) –, cette préparation ne respecte plus le critère de l'économicité et n'a partant pas lieu d'être prise en considération dans la CT. Certes, la position de l'OFSP s'explique par le fait qu'au moment de la décision attaquée et durant toute l'année du réexamen triennal 2018, les conditions d'admission de « T. _____ » faisaient l'objet d'un recours assorti d'effet suspensif, de sorte que la baisse de prix ordonnée à l'issue de la procédure de réexamen triennal 2017 ne pouvait être

prise en compte dans la présente procédure de réexamen. Il n'en demeure pas moins que l'autorité a exclu cette préparation du groupe de comparaison non pas en raison du recours dont elle faisait l'objet, mais bien compte tenu de son prix jugé excessif. Dit autrement, la démarche de l'OFSP – bien que guidée par l'effet suspensif à un recours parallèle – visait effectivement à réduire le prix des médicaments admis à la LS. Cette démarche est donc fondée sur des considérations pertinentes et s'insère dans le large pouvoir d'appréciation dont dispose l'autorité inférieure. La renonciation à prendre en compte « T. _____ » dans le cadre de la CT du médicament litigieux n'est ainsi pas critiquable. En effet, sauf à remettre en cause la nature des réexamens triennaux – qui visent à « mettre hors service des traitements obsolètes » –, le titulaire d'autorisation ne peut exiger que l'autorité prenne en compte au titre de comparaison tous les produits – à savoir également les plus onéreux où ceux dont le caractère économique n'apparaît pas évident, comme c'est le cas de « T. _____ » – destinés à traiter la même maladie que la préparation examinée et figurant sur la LS ; quoiqu'en pense l'intéressée, la teneur de l'art. 34^f OPAS n'y change rien (ATF 143 V 369 consid. 5.3).

Pour le surplus, précisément fondée sur les art. 32 et 65 LAMal ainsi que sur l'art. 65^b OAMal, la renonciation à tenir compte ici de la préparation « T. _____ » n'intervient pas en violation du principe de la légalité. Contrairement à ce que suggère la recourante, cette façon de faire ne revient par ailleurs pas à préjuger de l'issue de la procédure judiciaire relative à la préparation concurrente, mais simplement à mettre en œuvre la mesure d'effet suspensif assortie au recours. En outre, les médicaments concernés par des procédures de recours étant publiés sur le site internet de l'OFSP (art. 71 al. 4 OAMal), on ne voit pas que la pratique de l'autorité affecte la représentativité de la LS ou soit contraire au principe de la bonne foi. Finalement, il n'est pas ici question pour le titulaire d'autorisation d'apporter la preuve de l'économicité des préparations concurrentes, mais de reconnaître à l'administration – comme il en va de jurisprudence constante – une large liberté d'appréciation lors de la CT, en particulier pour composer les groupes de comparaison.

6.4.2 Toujours selon la recourante, la CT réalisée dans le cadre de l'examen du caractère économique de son médicament « C. _____ » procède en outre d'une violation du pouvoir d'appréciation, dans la mesure où l'autorité précédente ne s'est pas référée aux durées de traitements admises par Swissmedic, mais s'est fondée uniquement sur les quantités moyennes administrées par application, respectivement par jour de traitement.

Là non plus, on ne peut suivre la recourante. En effet, comme cela a été dit plus haut, l'art. 65b al. 4^{bis} let. b OAMal précise que la CT examine le coût du médicament par jour ou par traitement par rapport au coût de médicaments qui sont utilisés pour traiter la même maladie. Ainsi, pour procéder à la comparaison, cette disposition laisse aux organes d'exécution le choix de se référer au coût journalier d'un médicament ou au coût global du traitement (Instructions LS C.2.1.3 ; cf. également art. 34 al. 2 OPAS dans sa version en vigueur avant le 1^{er} juin 2015 et la jurisprudence y relative). Lorsqu'il effectue ce choix, l'OFSP – en sa qualité d'autorité spécialisée (cf. consid. 4 ci-dessus) – doit se voir reconnaître un large pouvoir. Or en l'espèce, en procédant à la CT au regard du coût journalier des alternatives thérapeutiques retenues, l'autorité inférieure s'est laissée guidée par des considérations pertinentes. Ainsi, comme elle l'explique, le traitement des (...) ne correspond pas à une durée fixe mais dépend du tableau clinique et de l'état de santé du patient. Cela ressort notamment des informations professionnelles de Swissmedic relatives aux produits de comparaison, qui sont rédigées de manière large, faisant intervenir des expressions comme « dans la plupart des cas », « en règle générale » ou « en moyenne ». A cela s'ajoute que ces informations professionnelles ne sont pas présentées avec le même niveau de détail, désignant parfois les durées de traitement en fonction de la gravité de l'infection – comme il en va de « W. _____ » – ou de l'affection qui en est la cause, à l'instar de « U. _____ ». Cela étant, devant ces disparités, on ne saurait raisonnablement reprocher à l'OFSP d'avoir retenu que toutes ces préparations – qui se présentent comme des alternatives thérapeutiques et comprennent largement les mêmes principes actifs – impliquent des durées de traitement similaires et de les avoir comparées entre elles eu égard aux coûts par jour de traitement. Cette façon de faire amène au contraire davantage de fiabilité à la CT, ce que vise précisément l'art. 65b al. 4^{bis} OAMal (TAF C-3860/2018 précité consid. 7.; cf. également ATF 144 V 14 consid. 4). Elle ne revient au demeurant pas à s'écarter des informations professionnelles fournies par Swissmedic, qui servent précisément de base à la détermination du coût journalier des traitements en question.

7.

Il résulte de ce qui précède que tous les griefs de la recourante doivent être rejetés. Aussi l'autorité inférieure a-t-elle examiné l'économicité des médicaments litigieux conformément à la loi et a fait un usage non critiquable de son pouvoir d'appréciation. Par conséquent, les recours de l'intéressée doivent être rejetés et les décisions attaquées en tous points confirmées.

8.

En règle générale, les frais de procédure comprennent l'émolument judiciaire et les débours, et sont mis dans le dispositif à la charge de la partie qui succombe (art. 63 al. 1 PA, applicable par renvoi de l'art. 37 LTAF ; art. 1 du règlement du 21 février 2008 concernant les frais, dépens et indemnités fixés par le Tribunal administratif fédéral [FITAF, RS 173.320.2]). Vu l'issue du litige, les frais de procédure sont fixés à Fr. 5'000.- et mis à la charge de la recourante. Ils sont compensés par l'avance de frais versée par celle-ci (cf. TAF C-6120/2018 pces 3 à 5).

9.

Il n'est alloué de dépens ni à la recourante vu l'issue de la procédure (cf. art. 64 al. 1 PA a contrario), ni à l'autorité inférieure (cf. art. 7 al. 1 et 3 du règlement du 21 février 2008 concernant les frais, dépens et indemnités fixés par le Tribunal administratif fédéral [FITAF, RS 173.320.2]).

(le dispositif se trouve sur la page suivante)

Par ces motifs, le Tribunal administratif fédéral prononce :

1.

Les recours sont rejetés.

2.

Les frais de procédure de Fr. 5'000.- sont mis à la charge de la recourante et sont compensés par l'avance de frais versée en cours de procédure.

3.

Il n'est pas alloué de dépens.

4.

Le présent arrêt est adressé :

- à la recourante (acte judiciaire) ;
- à l'autorité inférieure (n° de réf. (...)) ; recommandé ;
- au Département fédéral de l'intérieur (recommandé)

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

La présidente du collège :

Le greffier :

Caroline Bissegger

Julien Theubet

Indication des voies de droit :

La présente décision peut être attaquée devant le Tribunal fédéral, Schweizerhofquai 6, 6004 Lucerne, par la voie du recours en matière de droit public, dans les trente jours qui suivent la notification (art. 82 ss, 90 ss et 100 LTF). Ce délai est réputé observé si les mémoires sont remis au plus tard le dernier jour du délai, soit au Tribunal fédéral soit, à l'attention de ce dernier, à La Poste Suisse ou à une représentation diplomatique ou consulaire suisse (art. 48 al. 1 LTF). Le mémoire doit indiquer les conclusions, les motifs et les moyens de preuve, et être signé. La décision attaquée et les moyens de preuve doivent être joints au mémoire, pour autant qu'ils soient en mains de la partie recourante (art. 42 LTF).

Expédition :