

(Décision du Conseil fédéral du 16 avril 2003 dans la cause opposant une société cantonale de pharmacie au Département fédéral de l'intérieur, également parue dans la Revue de l'assurance-maladie et accidents, jurisprudence et pratique administrative [RAMA] 4/2003)

Krankenversicherung. Änderung der Spezialitätenliste (SL; Art. 52 Abs. 1 Bst. b KVG) durch das Bundesamt für Sozialversicherung (BSV). Beschwerde an den Bundesrat gegen einen Nichteintretensentscheid des Eidgenössischen Departements des Innern (EDI) betreffend eine erste Beschwerde.

Verfahren - Natur der Beschwerde, die gegen einen Nichteintretensentscheid des EDI erhoben wird.

- Bei der vorliegenden Beschwerde handelt es sich um eine verwaltungsinterne Beschwerde, deren Eintretensvoraussetzungen in Art. 72 Bst. a VwVG geregelt sind. Laut dieser Bestimmung ist die Beschwerde an den Bundesrat zulässig gegen Verfügungen seiner Departemente und der Bundeskanzlei. Die vorliegende Beschwerde kann demnach nicht auf Art. 53 Abs. 1 KVG abgestützt werden (E. 2).

Natur des angefochtenen Entscheides und Zulässigkeit einer Beschwerde gegen die SL.

- Im Gegensatz zur Liste der Analysen mit Tarif und zur Liste der in der Rezeptur verwendeten Präparate, Wirk- und Hilfsstoffe mit Tarif wird eine allfällige Integrierung der SL in die KLV, etwa durch die Schaffung eines besonderen Anhangs zu dieser Verordnung, in keiner Bestimmung explizit erwähnt. Auch wenn eine solche Integrierung nicht von vornherein ausgeschlossen werden kann, darf doch die Beschwerde nicht allein deshalb abgewiesen werden, weil die Gültigkeit einer Verordnung per se nicht über ein Beschwerdeverfahren geprüft werden kann (E. 5).

- Im vorliegenden Fall kommt nur der Aufnahme oder dem Ausschluss eines Medikaments von der Spezialitätenliste der zwingende Charakter einer Verfügung im Sinne von Art. 5 VwVG zu. Ohne diese zwingende Wirkung stellt die Änderung der SL durch das BSV keine Verfügung im Sinne dieser Bestimmung dar. Sie kann demnach weder Gegenstand einer Beschwerde an das EDI, noch a fortiori einer zusätzlichen Beschwerde an den Bundesrat bilden (E. 6.1 und 6.2).

Assurance-maladie. Modification de la Liste des spécialités (LS; art. 52 al. 1 let. b LAMal) par l'Office fédéral des assurances sociales (OFAS). Recours au Conseil fédéral contre une décision d'irrecevabilité d'un premier recours rendue par le Département fédéral de l'intérieur (DFI).

Procédure - Nature du recours interjeté contre une décision d'irrecevabilité rendue par le DFI.

- Le présent recours constitue un recours hiérarchique, dont la recevabilité dépend de l'art. 72 let. a PA, selon lequel le recours au Conseil fédéral est recevable contre les décisions de ses départements et de la Chancellerie fédérale. Il ne saurait être fondé sur l'art. 53 al. 1 LAMal (consid. 2).

Nature de l'acte attaqué et recevabilité d'un recours contre la LS.

- Contrairement à la Liste des analyses avec tarif et à la Liste des médicaments avec tarifs, aucune disposition ne fait formellement mention de l'éventuelle intégration de la LS dans l'OPAS par le biais d'une annexe à cette ordonnance. Par conséquent, et quand bien même cette intégration ne peut être matériellement exclue, le recours ne saurait être rejeté en raison de l'interdiction d'examiner, par l'intermédiaire d'un recours administratif, la validité d'une ordonnance fédérale pour elle-même (consid. 5).

- En l'espèce, seules l'admission et l'exclusion d'un médicament de la LS revêtent le caractère obligatoire propre à la décision au sens de l'art. 5 PA. A défaut d'un tel caractère obligatoire, la modification par l'OFAS de la LS dans son ensemble ne constitue pas une décision au sens de cette disposition et ne peut par conséquent pas faire l'objet d'un recours devant le DFI, ni a fortiori d'un recours supplémentaire auprès du Conseil fédéral (consid. 6.1 et 6.2).

Assicurazione malattia. Modifica dell'elenco delle specialità (ES; art. 52 cpv. 1 lett. b LAMal) da parte dell'Ufficio federale delle assicurazioni sociali (UFAS). Ricorso al Consiglio federale contro una decisione di irricevibilità di un primo ricorso resa dal Dipartimento federale dell'interno (DFI).

Procedura - Natura del ricorso interposto contro una decisione di irricevibilità resa dal DFI.

- Il presente ricorso costituisce un ricorso gerarchico, la cui ricevibilità dipende dall'art. 72 lett. a PA. Secondo tale disposizione, il ricorso al Consiglio federale è ricevibile contro le decisioni dei suoi dipartimenti e della Cancelleria federale. Il ricorso non può essere fondato sull'art. 53 cpv. 1 LAMal (consid. 2).

Natura dell'atto impugnato e ricevibilità di un ricorso contro l'ES

- Contrariamente alla Lista delle analisi con tariffa e alla Lista dei medicinali con tariffa, non vi è alcuna disposizione che menzioni formalmente l'eventuale integrazione dell'ES nell'OPAS attraverso un allegato a questa ordinanza. Di conseguenza, e anche se questa integrazione non può essere materialmente esclusa, il ricorso non può essere respinto a causa del divieto di esaminare, attraverso un ricorso amministrativo, la validità di un'ordinanza federale (consid. 5).

- Nella fattispecie, solo l'ammissione e l'esclusione di un medicamento dell'ES hanno un carattere obbligatorio tipico della decisione ai sensi dell'art. 5 PA. In mancanza di un tale carattere obbligatorio, la modifica da parte dell'UFAS dell'ES nella sua integralità non costituisce una decisione ai sensi di questa disposizione e non può quindi essere impugnata con un ricorso al DFI, né con un ulteriore ricorso al Consiglio federale (consid. 6.1 et 6.2).

Résumé des faits:

Suite à l'entrée en vigueur, au 1er janvier 2001, de la 1ère révision partielle de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal, RS 832.10) instaurant un système nouveau de rémunération des pharmaciens (cf. art. 25 al. 2 let. h LAMal,

nouveau), l'Office fédéral des assurances sociales (OFAS) a procédé à l'adaptation de la Liste des spécialités (ci-après: LS), en ce sens que le prix public des médicaments a été déterminé sur la base d'un prix de fabrique, d'une prime couvrant la gestion des stocks et d'une prime dite «par emballage».

La nouvelle LS est entrée en vigueur le 1er juillet 2001. Par acte du 25 juillet 2001, une société cantonale de pharmacie a déposé un recours contre l'ensemble de la LS auprès du Département fédéral de l'Intérieur (ci-après: DFI) en faisant principalement valoir que les nouveaux prix fixés dans la liste ne permettaient plus de couvrir les charges des pharmaciens. Le DFI a constaté l'irrecevabilité de ce recours par décision du 4 mars 2002.

Le 15 mars 2002, la société cantonale de pharmacie a interjeté recours de droit administratif contre cette décision auprès du Conseil fédéral. Elle conclut principalement à son annulation et à son renvoi à l'autorité de 1ère instance. Subsidiairement, la recourante conclut à ce que le Conseil fédéral reconnaisse sa compétence à connaître du litige dans le cadre d'un recours juridictionnel fondé sur l'art. 53 al. 1 LAMal et qu'il se prononce sur les arguments de fond déposés à l'appui du recours.

Extrait des considérants:

1. Conformément à l'art. 25 al. 1 LAMal, l'assurance obligatoire des soins prend en charge les coûts des prestations qui servent à diagnostiquer ou à traiter une maladie et ses séquelles. Ces prestations comprennent notamment les analyses, médicaments, moyens et appareils diagnostiques ou thérapeutiques prescrits par un médecin ou, dans les limites fixées par le Conseil fédéral, par un chiropraticien (art. 25 al. 2 let. b LAMal). Selon l'art. 52 al. 1 let. b LAMal, l'OFAS établit une liste, avec prix, des préparations pharmaceutiques et des médicaments confectionnés (LS). Celle-ci doit également comprendre les génériques meilleur marché qui sont interchangeable avec les préparations originales. Les décisions concernant l'admission sur la LS peuvent faire l'objet d'un recours devant la Commission fédérale de recours en matière de liste des spécialités (art. 90 LAMal).

2. Aux termes de l'art. 53 al. 1 LAMal, sont susceptibles de faire l'objet d'un recours au Conseil fédéral les décisions des gouvernements cantonaux au sens des art. 39 et 45, de l'art. 46 al. 4, de l'art. 47, de l'art. 48, al. 1 à 3, de l'art. 49 al. 7, et des art. 51, 54 et 55 LAMal. Selon la thèse de la recourante, l'institution de cette voie de recours se justifie par le fait que, contrairement à ce que prévoit la loi fédérale du 20 décembre 1968 sur la procédure administrative (PA, RS 172.021) pour les décisions des départements (cf. art. 72 let. a PA), le dépôt d'un recours hiérarchique au Conseil fédéral n'est pas envisageable contre les tarifs conventionnels et les tarifs cantonaux selon la procédure ordinaire. Dès lors que le législateur a décidé qu'un contrôle de ces conventions et tarifs s'imposait par la voie d'un recours au Conseil fédéral, il a donc été amené à compléter les dispositions de la PA par l'introduction d'un article spécifique dans la LAMal. Ainsi, le fait que l'art. 53 al. 1 LAMal ne prévoit pas formellement le recours contre la LS établie conformément à l'art. 52 al. 1 let. b LAMal pourrait relever d'une lacune de la loi, en ce sens que le législateur n'avait pas à s'en préoccuper vu l'existence de la voie de droit instaurée par l'art. 72 let. a PA. On doit déduire de ce qui précède que, selon la recourante, une voie de recours juridictionnelle au Conseil fédéral est ouverte contre la LS par le biais d'une interprétation extensive de l'art. 53 al. 1 LAMal, puisque celle-ci constitue un tarif au sens de la LAMal.

L'interprétation historique révèle que la disposition concernée trouve son origine dans l'ancien art. 22quater LAMA introduit dans le cadre de la Loi modifiant le 1er titre de la Loi sur l'assurance en cas de maladie et accident entrée en vigueur en 1964 (FF 1964 I 540). Répondant à un vœu des fédérations de caisses, le législateur a introduit la voie du recours au Conseil fédéral contre les décisions des autorités cantonales en matière de conventions et de tarifs, puisque à cette époque, aucune loi de procédure ne prévoyait le dépôt d'un tel recours (cf. FF 1961 I 1505 et 1962 II 1273). La PA est entrée en vigueur le 1er octobre 1969 et a introduit le recours au Conseil fédéral contre les décisions prises en dernières instances cantonales (art. 72 avec renvoi à l'art. 73; cf. RO 1969, 775). Selon le nouvel art. 73 al. 1 let. c PA, ce recours était recevable pour violation d'autres dispositions du droit fédéral n'appartenant ni au droit privé, ni au droit pénal. L'article précité a été simplifié et est devenu l'actuel art. 72 let. d PA à l'occasion des adaptations des lois de procédure à la nouvelle Constitution fédérale, en vigueur depuis le 1er mars 2000 (chiffre 1 de la Loi du 9 octobre 1999 sur les adaptations de lois de procédure à la nouvelle Constitution fédérale, RO 2000 416).

Depuis que la PA prévoit le recours au Conseil fédéral contre les décisions cantonales rendues en dernière instance, les articles successifs de la loi sur l'assurance-maladie prévoyant la même procédure font par conséquent double emploi avec les dispositions de procédure. En effet, les exclusions instituées par l'art. 99 al. 1 let. b et l'art. 129 al. 1 let. a et b loi fédérale d'organisation judiciaire du 16 décembre 1943 (OJ, RS 173.110) dictant que le recours auprès du Tribunal fédéral ou du Tribunal fédéral des assurances n'est pas recevable en matière de tarifs cantonaux pris en application des dispositions de la LAMal, la voie du recours juridictionnel au Conseil fédéral contre de telles décisions résulte donc non seulement de l'art. 53 al. 1 LAMal, mais également de l'art. 72 let. d PA. Il faut donc voir dans le maintien de l'art. 53 al. 1 une précision de cet état de fait, en ce sens que cette disposition sert avant tout à lever toute ambiguïté sur la voie de recours applicable dans le cadre de décisions prises dans des domaines dont l'exclusion du recours au Tribunal fédéral est douteuse (par ex. les décisions cantonales en matière de planification hospitalière), ce qui n'est pas le cas des tarifs.

Lorsque la recourante affirme que l'art. 53 al. 1 LAMal a institué une voie de recours spécifique aux décisions des gouvernements cantonaux en matière de tarifs en raison de l'absence de moyens prévus par la PA, elle se réfère donc à un état législatif révolu. On ne saurait par conséquent la suivre lorsqu'elle soutient qu'une lacune affectant la LAMal doit être comblée, en ce sens que le législateur a omis d'intégrer le renvoi à l'art. 52 al. 1 let. b LAMal dans l'art. 53 al. 1 LAMal. Une interprétation historique de la disposition démontre clairement qu'à l'origine, ce dernier avait exclusivement pour but d'ouvrir à certains justiciables une voie de recours contre les décisions cantonales. Or il est manifeste que la LS, en tant qu'elle émane d'un office fédéral, ne constitue pas une décision de ce genre.

Il résulte donc de ce qui précède que le présent recours constitue bel et bien un recours hiérarchique, dont la recevabilité dépend de l'art. 72 let. a PA, selon lequel le recours au Conseil fédéral est recevable contre les décisions de ses départements et de la Chancellerie fédérale. Cela a pour conséquence que l'autorité de céans peut se passer d'examiner plus avant la recevabilité d'un éventuel recours juridictionnel fondé sur les dispositions topiques de la LAMal, soit principalement se prononcer sur la question de savoir si la LS peut constituer un tarif soumis à son contrôle au sens de cette loi.

3. Selon une jurisprudence constante, une association peut être admise à agir par la voie du recours administratif sans être elle-même touchée par la décision entreprise, pour autant qu'elle ait pour but statutaire la défense des intérêts dignes de protection de ses membres, que ces intérêts soient communs à la majorité ou au moins à un grand nombre d'entre eux et, enfin, que chacun de ceux-ci ait qualité pour s'en prévaloir à titre individuel (JAAC 48.46, 48.45, 45.64, 44.22, 43.46, 42.96, 41.28; F. Gygi,

Bundesverwaltungsrechtspflege, 2ème éd., Berne, 1983, p. 159 ss.; Ulrich Häfelin/Georg Müller, Grundriss des allgemeinen Verwaltungsrechts, 3e éd., Zurich 1993, n. 1383; P. Saladin, Das Verwaltungsverfahrenrecht des Bundes, Bâle, 1979, p. 178, no 20.333).

La société cantonale de pharmacie concernée a notamment pour tâche de défendre l'intérêt de ses membres, lesquels sont touchés par la décision attaquée et ont un intérêt actuel et digne de protection à ce qu'elle soit annulée ou modifiée (art. 48, let. a PA). Il convient en conséquence de lui reconnaître la qualité pour recourir.

4. Les dispositions des art. 50 et 52 PA concernant le délai de recours, ainsi que la forme et le contenu du mémoire de recours sont observées. La recourante s'est également acquitté en temps utile de l'avance de frais qui lui était réclamée.

Le recours est donc formellement recevable.

5. (nature de l'acte attaqué et recevabilité d'un recours contre la LS)

5.1 Selon l'art. 117 de la Constitution fédérale du 18 avril 1999 (Cst, RS 101), la Confédération légifère sur l'assurance-maladie et l'assurance-accident (art. 34bis de la Constitution fédérale du 29 mai 1874 [aCst.[68]]). L'Assemblée fédérale a rempli ce mandat constitutionnel en adoptant la LAMal, loi dans laquelle elle a entre autres confié au DFI le soin d'établir une Liste des analyses avec tarif (ci-après: LAna; art. 52 al. 1 let. a ch. 1 LAMal), une liste avec tarif des produits et substances actives et auxiliaires (Liste des médicaments avec tarifs, ci-après: LMT; art. 52 al. 1 let. a ch. 2 LAMal) ainsi que, par l'intermédiaire de l'OFAS, une liste, avec prix, des préparations pharmaceutiques et des médicaments confectionnés (LS; art. 52 al. 1 let. b LAMal).

Sur la base de la clause générale d'exécution de la LAMal (art. 96 LAMal), le Conseil fédéral a défini le principe de fonctionnement de ces listes (art. 60 à 75 de l'Ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie; OAMal, RS 832.102). Ces modalités générales ont ensuite été concrétisées par le DFI, dans le cadre de la délégation de compétence initiale du législateur, par l'adoption des art. 28 à 38 de l'Ordonnance du 29 septembre 1995 sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie (OPAS, RS 832.112.31).

5.2 Selon l'art. 28 al. 1 et l'art. 29 al. 1 OPAS, la LAna et la LMT font parties intégrantes de cette dernière ordonnance et en constituent les annexes 3 et 4. Il en résulte que ces deux listes, prises dans leur ensemble, font partie intégrante d'une ordonnance législative de substitution reposant sur une délégation du législateur en faveur de l'exécutif. En sa qualité d'ordonnance fédérale, l'OPAS a par conséquent la qualité de droit public fédéral, y compris ses annexes. Conformément à la systématique légale, le DFI se voit ainsi confier la mission de compléter une ordonnance d'application de la LAMal chaque fois que les circonstances le commandent.

S'agissant de la LS par contre, aucune disposition ne fait formellement mention de son éventuelle intégration dans l'OPAS par le biais d'une annexe à cette ordonnance. Cette différence peut s'expliquer d'une part par les modes de publication particuliers ordonnés par l'art. 64 OAMal (publication électronique et sous forme d'imprimé), mais encore par le fait que, contrairement aux autres listes concernées, l'établissement et les modifications de la liste entrent dans le domaine de compétence de l'OFAS et non pas du DFI lui-même, les décisions y relatives étant en outre susceptibles d'être attaquées auprès de la Commission fédérale de recours en matière de LS (art. 90 LAMal).

5.3 Il résulte de ce qui précède que l'absence de disposition relative à l'intégration formelle de la LS dans l'OPAS semble principalement s'expliquer par le caractère dynamique de cette liste, laquelle doit pouvoir être facilement et rapidement modifiée au gré de l'admission ou de l'exclusion des éléments qui la composent. Dans le même sens, il importe que sa publication puisse être effectuée selon un mode simplifié, afin que les intervenants, issus notamment du domaine de la diffusion des médicaments, puissent s'y référer dans des délais restreints.

Ces considérations n'excluent toutefois pas que la LS, de par ses similitudes avec la LAna et la LMT, puisse également être considérée comme faisant partie intégrante de l'OPAS. En effet, il apparaît que les différentes listes résultent d'une systématique juridique similaire, certaines dispositions étant au demeurant applicables par analogie à plusieurs d'entre elles (cf. l'art. 63 al. 2 et les art. 72 à 75 OAMal). Ainsi, si l'on admettait que la LS constitue l'une des composantes de l'ordonnance telle que définie ci-dessus, il se justifierait d'examiner si, et le cas échéant dans quelle mesure, un recours pourrait s'en prendre à une modification de la liste opérée par l'OFAS.

5.4 Selon la doctrine, la clause de délégation émise par le législateur (en l'occurrence, l'art. 52 al. 1 let. b LAMal), permettant à l'exécutif de légiférer par une ordonnance de substitution fédérale, ne peut pas être soumise au contrôle du Tribunal fédéral, puisque celui-ci est lié par les lois fédérales (art. 191 Cst). Dès lors qu'aucune autre autorité fédérale ne peut exercer de contrôle plus large, il ne revient pas non plus au Conseil fédéral ou à l'un des départements fédéraux de connaître d'un éventuel recours contre la clause susmentionnée, qui au demeurant, n'est à juste titre pas remise en cause par la recourante (cf. Blaise Knapp, Précis de droit administratif, 4ème éd., Bâle et Francfort-sur-le Main, n. 320).

5.5 Pour des raisons tenant à l'objet du recours tel que défini dans la PA, la validité d'une ordonnance fédérale ne peut en principe pas non plus être revue pour elle-même (cf. Blaise Knapp, op. cit. n. 326; «voie de contrôle directe» selon Pierre Moor, Droit administratif, Vol. I, Berne, p. 259 § 3.3.4.3 et les cas cités). En effet, les voies de recours étant ouvertes uniquement à l'encontre de décisions en procédure administrative (art. 44 PA, art. 97 et 128 OJ), une ordonnance ne pourra être contrôlée qu'à l'occasion de l'adoption d'une décision impliquant l'application de celle-ci ou lors d'un recours dirigé contre une telle décision.

En l'espèce et en tant que le recours, dirigé contre la LS dans son ensemble, pourrait porter sur le contenu d'une ordonnance législative de substitution, celui-ci devrait être par conséquent déclaré irrecevable. Toutefois, l'autorité de céans reconnaît que, compte tenu de l'absence d'une disposition intégrant formellement cette liste dans l'OPAS et étant donnée la procédure particulière permettant sa modification simplifiée par l'OFAS, les principes communément applicables aux éventuels recours contre les ordonnances fédérales ne sauraient être suivis sans une analyse plus approfondie. En effet, l'admission ou non d'un médicament sur la LS pourrait certes constituer une modification de l'OPAS qui s'intégrerait de facto dans l'ordonnance. Toutefois, la procédure amenant à une telle modification, ainsi que les conséquences que celle-ci entraîne pour certains groupes d'administrés, semblent s'apparenter au processus habituel de prise de décision au sens du droit administratif. En effet, alors que, selon la pratique, seules sont attaquables les décisions prises en application d'une ordonnance considérée, on peut se demander si - et dans l'éventualité où la LS s'intègre effectivement dans l'OPAS - la modification de l'ordonnance par l'OFAS ne constituerait pas elle-même une prise de décision formelle telle que décrite ci-dessus.

Ainsi, comme l'a partiellement reconnu l'autorité intimée en se prononçant sur la nature de la modification de la liste, le litige porte également sur la question de savoir si l'établissement de la LS par l'OFAS a valeur de décision au sens de la PA, ce qui aurait pour conséquence que celle-ci pourrait être effectivement attaquée par la voie du recours administratif.

6. Sont considérées comme décisions, les mesures prises par les autorités dans des cas d'espèce, fondées sur le droit public fédéral et ayant pour objet de créer, de modifier ou d'annuler des droits ou des obligations (art. 5 al. 1 let. a PA), ou de constater l'existence, l'inexistence ou l'étendue de droits ou d'obligations (art. 5 al. 1 let. b PA), ou enfin de rejeter ou de déclarer irrecevables des demandes tendant à créer, modifier, annuler ou constater des droits ou obligations (art. 5 al. 1 let. c PA). Une décision est donc un acte étatique individuel concernant un particulier, par lequel un rapport juridique concret, relevant du droit administratif, est réglé de manière contraignante; cet acte peut avoir des effets constitutifs ou constatatoires. Pour être qualifié de décision au sens de la PA, un acte administratif doit donc avoir un caractère obligatoire.

En l'espèce, l'analyse de l'acte opéré par l'OFAS portant modification de la LS doit être effectuée par le biais de l'examen de la constitution d'un éventuel caractère obligatoire de ce dernier. (...) La procédure d'admission d'un médicament sur la LS est divisée en plusieurs phases. A la suite de la procédure d'examen du médicament, celui-ci fait l'objet d'une décision formelle d'admission ou de non-admission, avec ouverture de la voie du recours auprès de la Commission fédérale de recours en matière de LS selon l'art. 90 LAMal. Il faut donc considérer que la décision formelle précitée est constitutive du droit de figurer dans la LS, en ce sens que celle-ci fonde la qualité de prestation d'un médicament donné au sens de la LAMal, avec pour conséquence que son remboursement est mis à charge de l'assurance sociale.

Le système d'admission dans la LS repose ainsi sur une décision formelle de base munie du caractère contraignant non seulement pour le fabricant, mais également pour les autres acteurs du domaine de la santé, notamment les assureurs. A partir du moment où elle a été rendue par l'OFAS et sous réserve de l'effet suspensif d'un éventuel recours déposé auprès de l'autorité compétente, cette décision s'impose aux administrés concernés, peu importe que la LS ait été formellement modifiée ou non. Il en résulte qu'un médicament admis dans la LS pourrait être remboursé à charge de l'assurance-maladie quand bien même la liste elle-même n'aurait pas encore été concrètement complétée. Ce qui précède se justifie non seulement d'un point de vue pratique, mais également par la logique inhérente au système d'admission sur la LS. En effet, on ne saurait imposer au fabricant d'un médicament admis qu'il sursoie à la distribution ou à la diffusion de ce dernier, voire qu'il renonce à sa facturation à charge de l'assurance, entre le moment où une décision d'admission est entrée en force et la publication de la LS réactualisée est effectivement réalisée selon l'art. 64 OAMal.

6.1 Il résulte donc des considérations qui précèdent que l'établissement en tant que tel de la LS ne peut constituer une décision formelle avec force obligatoire au sens de la PA. La modification, par l'OFAS, de la LS tient donc uniquement de la formalité à caractère déclaratoire qui permet à cette autorité d'adapter son catalogue des médicaments admis au gré des décisions formelles d'admission ou d'exclusion prises après la précédente modification. La logique du système d'admission des médicaments démontre également que toute autre interprétation de la nature d'une modification de la LS n'est pas soutenable. En effet, en admettant que la modification de la liste constitue pour elle-même une décision sujette à recours, une situation d'insécurité juridique inadmissible serait ainsi générée, en ce sens qu'un seul et même cas d'espèce pourrait être soumis à deux décisions distinctes attaquables par des voies de droit différentes. On pourrait dès lors imaginer qu'une partie disposant de la légitimation à recourir auprès de la Commission fédérale de recours en matière de liste des spécialités ouvre non seulement une procédure auprès de cette autorité contre une éventuelle décision d'exclusion ou d'admission dans la LS rendue par l'OFAS, mais également contre l'adaptation de la liste, prise dans son ensemble, par la voie du recours hiérarchique au Conseil fédéral. Des contradictions sur les différentes décisions rendues dans le cadre de ces procédures distinctes pourraient ainsi découler d'une telle situation. Dès lors que la décision sur recours rendue par la Commission fédérale de recours en matière de liste des spécialités est attaquant par-devant le Tribunal fédéral, la diversité des voies de droit pourrait avoir comme conséquence que cette autorité de recours rende elle-même une décision qui s'oppose à celle rendue par le Conseil fédéral dans sa propre sphère de compétence.

Au vu des circonstances décrites et constatant que la modification, par l'OFAS, de la LS est purement déclaratoire, l'autorité de céans ne peut que confirmer la décision de l'autorité intimée concluant à l'irrecevabilité du recours interjeté en 1<sup>ère</sup> instance et rejeter le présent recours. Dans le même sens, le Conseil fédéral n'a pas à se prononcer plus avant sur une possible intégration de la LS dans l'OPAS, cette question n'ayant pas d'incidence particulière sur le sort de la présente procédure, le recours devant être également rejeté dans l'affirmative.

6.2 Par conséquent, seule la voie du recours auprès de la Commission fédérale de recours en matière de liste des spécialités est envisageable contre les décisions en matière de LS, cette autorité ne pouvant connaître que des décisions d'admission ou d'exclusion de la liste. Conformément à l'art. 47 al. 1 et aux art. 71a et ss PA, la commission de recours précitée est soumise aux dispositions de procédure de la loi susmentionnée, notamment son art. 48 qui règle les questions de qualité pour recourir auprès de cette autorité. Dès lors qu'aucune norme fédérale n'octroie expressément la qualité pour recourir contre les décisions de l'OFAS dans le domaine de l'admission sur la liste des spécialités (cf. art. 48 let. b PA), seule la let. a de la disposition précitée entre en considération dans le cadre de l'examen de cette question. A ce titre, il sied de signaler que dans un arrêt du 3 mai 2001, le Tribunal fédéral des assurances a nié l'existence de cette qualité fondée sur l'art. 48 let. a PA aux assureurs-maladie (ATF 127 V 80). Il en résulte que la qualité pour recourir se limite aux fabricants de médicaments, seuls habilités à recourir auprès de la commission.

Puisque, conformément à ce qui a été exposé ci-avant, la modification de la LS ne constitue pas une décision sujette au recours hiérarchique au Conseil fédéral, l'autorité de céans constate que les moyens de droit en matière de LS sont fortement restreints. Cette restriction s'explique, d'une part, par les buts constitutionnels poursuivis en matière d'assurance sociale et, d'autre part, par la procédure elle-même aboutissant à la couverture des prestations médicamenteuses à charge de la LAMal. En effet, la mission de politique sociale conférée par la Constitution à la Confédération, qui consiste notamment à assurer la fourniture de prestations d'assurance performantes et peu coûteuses à l'ensemble de la population, pourrait être entravée par la multiplication des voies de droit (et par conséquent des procédures) contre les décisions relatives à l'admission ou à l'exclusion de prestations à charge de l'assurance-maladie. Il existe donc un intérêt public à restreindre les droits des administrés dans ce domaine. De plus, il s'avère qu'en matière de LS en particulier, les différents acteurs de la santé participent de plein droit à la procédure de prise de décision. A ce titre, il faut relever que parmi les 24 membres constituant la Commission fédérale des médicaments chargée de conseiller l'OFAS en matière de LS, les pharmaciens disposent de 3 représentants, auxquels s'ajoutent 4 représentants des facultés de médecine et de pharmacie, ainsi que 2 représentants de l'industrie pharmaceutique. La restriction des voies de droit contre la LS se justifie également en ce sens qu'il serait illogique de

permettre à des entités de s'attaquer à des décisions auxquelles elles ont pleinement participé. Le Conseil fédéral a d'ailleurs rappelé les principes qui précèdent dans le cadre d'une motion parlementaire déposée le 4 octobre 2002 (Motion n° 02.3602, Sommaruga) tendant à l'extension de la qualité pour recourir auprès de la Commission fédérale de recours en matière de liste des spécialités. Dans sa prise de position du 9 décembre 2002 sur la motion précitée, le Conseil fédéral a ainsi rappelé que la procédure d'admission des médicaments sur la LS a pour objectif de garantir que les assurés puissent disposer de médicaments de qualité, l'OFAS assurant la défense des intérêts des acteurs de la santé devant en assumer les coûts.

7. Une appréciation par l'autorité de céans des autres arguments - notamment sur le fond -, ainsi que des objections des parties et de l'autorité inférieure, pour partie ou dans leur totalité, s'avère dès lors superflue, car ils ne sauraient s'opposer au rejet du recours.

[68] Peut être consultée sur le site Internet de l'Office fédéral de la justice à l'adresse [http://www.ofj.admin.ch/etc/media/lib/data/staat\\_buerger/gesetzgebung/bundesverfassung.Par.0007.File.tmp/bv-alt-f.pdf](http://www.ofj.admin.ch/etc/media/lib/data/staat_buerger/gesetzgebung/bundesverfassung.Par.0007.File.tmp/bv-alt-f.pdf)

Dokumente des Bundesrates