

Préposé fédéral à la protection des données et à
la transparence (PFPDT)
Feldeggweg 1
3003 Berne

Lausanne, le 23 mars 2023

Contact : Patrick Durisch Téléphone : +41 (0)21 620 03 06 e-Mail : patrick.durisch@publiceye.ch

Prise de position sur le dossier Public Eye (Patrick Durisch) – Office fédéral de la santé publique (OFSP) – V./réf : 3401

Monsieur le Préposé fédéral,

Monsieur Patrick DURISCH, au nom et pour le compte de l'ONG Public Eye, a déposé une demande d'accès à des documents officiels auprès de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) à Berne le 21 janvier 2022 concernant dix médicaments.

Le 7 juin 2022, l'OFSP lui a remis un premier lot de documents officiels concernant 6 médicaments, avec un accès limité (informations relatives aux modèles de prix systématiquement caviardées). Une première demande de médiation a alors été déposée le 22 juin 2022, avec une séance de médiation qui s'est tenue le 9 décembre 2022 dans les locaux du Préposé Fédéral à la protection des données et à la transparence (PFPDT).

A la suite de celle-ci, Monsieur Patrick DURISCH a reçu le 16 décembre 2022 une prise de position de l'OFSP sur les émoluments pour l'ensemble de la procédure (10 médicaments). Il a également déposé une demande de médiation en date du 3 janvier 2023 concernant les émoluments, considérant ceux-ci comme trop élevés.

Le 27 février dernier, Monsieur Patrick DURISCH a reçu un nouveau lot de documents officiels concernant 3 autres médicaments, avec un caviardage encore plus conséquent que dans le lot précédent. Le 9 mars 2023, Monsieur Patrick DURISCH a donc été contraint de déposer une nouvelle demande en médiation conformément à l'art. 13 de la loi fédérale sur le principe de la transparence dans l'administration (LTrans, RS 152.3).

Le 17 mars 2023, Monsieur Patrick DURISCH a reçu les documents officiels concernant le 10^{ème} et dernier médicament. Par courriel du 13 mars 2023, le PFPDT avait informé Public Eye de ce que les trois procédures en médiation entre Public Eye et l'OFSP étaient jointes et que la procédure allait se poursuivre par écrit.

Ces trois procédures de médiation sont les suivantes : la procédure de médiation concernant les décisions d'admission ou de limitation sur la liste des spécialités (LS) des médicaments Tecentriq, Perjeta, Mekinist, Ibrance, Opdivo et Herceptin (1), la procédure de médiation concernant la perception des émoluments (2) et la procédure de médiation concernant les décisions d'admission ou de limitation sur la LS des médicaments Keytruda, Revlimid, Kisqali et Darzalex (3).

Dans ce même courriel du 13 mars 2023, il a été proposé à Public Eye un délai au 23 mars 2023 pour faire valoir sa position sur ces trois procédures.

A l'appui de sa prise de position, Public Eye aimerait donc faire valoir ce qui suit :

I. Remarques générales

A titre liminaire, Public Eye désirerait revenir sur le principe de la transparence que l'OFSP n'a manifestement pas totalement intégré dans ses processus décisionnels, au vu des documents transmis par ses soins et des caviardages qu'il a opérés.

Il sied en effet de rappeler que le but de la LTrans est de renverser le principe du secret de l'activité de l'administration au profit de celui de transparence quant à la mission, l'organisation et l'activité du secteur public. Il s'agit en effet **de rendre le processus décisionnel de l'administration plus transparent dans le but de renforcer le caractère démocratique des institutions publiques** de même que la confiance des citoyens dans les autorités, tout en améliorant le contrôle de l'administration (ATF 133 II 209 consid. 2.3.1 p. 213; Message LTrans, FF 2003 1807 ss, 1819, 1827).

Conformément à la présomption énoncée à l'art. 6 al. 1 LTrans, **tout document officiel est accessible**. Ainsi, toute personne a le droit de consulter – et de demander une copie sous réserve des droits d'auteur – des documents officiels et d'obtenir des renseignements sur leur contenu de la part des autorités (art. 6 al. 1 et al. 2 LTrans), sans devoir justifier d'un intérêt particulier (ATF 136 II 399 consid. 2.1, ATF 133 II 209 consid. 2.1; ATAF 2011/52 consid.3, arrêt du TAF A-4307/2010 du 28 février 2013 consid. 7.2 in fine). En outre, selon l'al. 3 de cette disposition, les conditions des al. 1 et 2 sont réputées **remplies si les documents officiels ont déjà été publiés par la Confédération sur papier ou sous forme électronique**.

Si l'autorité décide de refuser l'accès à celui-ci, **elle doit prouver que les conditions des art. 7-9 LTrans** – instituant des exceptions au principe de la transparence – **sont réalisées**. L'autorité qui soulève une des exceptions de l'art. 7 al. 1 LTrans doit prouver que la publication du document causera une atteinte d'une certaine intensité, ce qui signifie que des conséquences mineures ou désagréables ne suffisent pas, et qu'il existe un risque sérieux que cette atteinte se produise.

Si elle n'y parvient pas, elle supporte alors les conséquences du défaut de preuve. De plus, selon la jurisprudence, l'autorité doit respecter le principe de la proportionnalité en ce sens que l'accès à des documents ne peut être restreint que dans la mesure où cela s'avère nécessaire pour protéger des informations devant rester secrètes.

Comme le souligne un [avis de droit du 3 mars 2022](#) de l'étude d'avocats Wagner Prazeller Hug AG, **Public Eye aimerait rappeler que la LTrans a opéré un véritable changement de paradigme en faveur de la transparence des activités de l'Administration, qui s'inscrit dans une volonté politique de rendre ses activités plus lisibles mais également plus légitimes aux yeux de la population**.

Or, dans le contexte actuel de hausse quasi continue des coûts de la santé et des primes d'assurances maladies, les rabais confidentiels octroyés par les titulaires d'autorisations de médicaments coûteux en vue de leur inscription sur la liste des Spécialités (LS), jette un nouveau voile opaque sur les processus d'admission des médicaments dans la LS et va clairement à l'encontre de l'esprit et de la lettre de la LTrans, mais également à l'encontre de la mission même de l'OFSP.

L'industrie pharmaceutique est déjà une des industries les plus opaques notamment en matière de formation des prix ou s'agissant de ses coûts de recherche et de développement. En lui permettant de garder secret, en plus, les rabais qu'elle octroie dans le cadre de modèles de prix concernant des médicaments onéreux remboursés par l'assurance obligatoire des soins, à savoir un système qui est – rappelons-le – financé par la population suisse et qui fait l'objet de préoccupations croissantes, on bafoue précisément les principes démocratiques qui fonde les piliers de la loi sur la transparence et l'on rend inopérant l'ensemble du système légal mis en place.

Public Eye soutient donc que la position de l'OFSP exprimée dans le cadre de la présente procédure apparaît clairement infondée.

II. De l'accès aux documents officiels sollicité

A. De la position contradictoire de l'OFSP et du Conseil fédéral

Points clés :

- Selon le Conseil fédéral, une nouvelle base légale est indispensable, car sans elle l'application de modèles de prix confidentiels ne serait pas possible.
- En refusant l'accès public aux montants, calculs et modalités des restitutions dans le cadre de ces modèles, l'OFSP contredit la position du Conseil fédéral et viole la loi, puisque l'état du droit actuel ne lui permet pas d'agir de cette manière.

La position de l'OFSP est d'autant plus insoutenable qu'elle contredit en réalité celle du Conseil fédéral à ce propos.

Ainsi, les mesures adoptées par le Conseil fédéral le 19 août 2020 dans le cadre du deuxième volet de mesures visant à maîtriser les coûts prévoient notamment l'ancrage dans la loi des modèles de prix comprenant des restitutions, et, dans ce contexte, la limitation de l'accès aux documents officiels.

Selon l'acte modificateur présenté par le Conseil fédéral, la Loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal) doit être complétée à l'avenir notamment par les art. 52b (Restitutions) et 52c (Confidentialité des informations relatives aux restitutions).

La réforme vise en substance à ce que l'accès aux documents officiels au sens de l'art. 5 de la loi du 17 décembre 2004 sur la transparence soit refusé dans la mesure où ils concernent le montant, le calcul ou les modalités des restitutions au sens de l'art. 52b pLAMal.

Dans son message du 7 septembre 2022, le Conseil fédéral justifiait son projet de modification par les arguments suivants : selon lui, toutes les restitutions ne peuvent être « *indiquées en toute transparence* », car lorsque les restitutions sont trop élevées, les titulaires d'autorisation ne seraient pas disposés à ce qu'elles soient rendues publique. A l'étranger, les prix effectivement payés et le montant de la restitution sont « *entourés d'un grand secret* ». Les prix effectivement remboursés ne sont donc pas publiés, et le calcul du prix, dans de tel cas, n'est pas rendu accessible au public. « *En Suisse aussi, les entreprises pharmaceutiques sont prêtes à proposer leurs médicaments à des prix nettement inférieurs si, dans des cas exceptionnels, seul le prix maximum est publié* ».

Sur le fond de l'argumentaire, à savoir sur les risques hypothétiques liés à la publication des modèles de prix pour certains médicaments, l'OFSP et le Conseil fédéral sont d'accord.

Toutefois, il est clair qu'en proposant une telle modification de la LAMal, le Conseil fédéral admet en réalité qu'à l'heure actuelle, le montant, le calcul ou les modalités des restitutions, ne tombent pas sous le coup des exceptions mentionnées à l'art. 7 al. 1 LTrans.

On relèvera à ce titre que le Conseil fédéral, dans son message du 7 septembre 2022 concernant la modification de la LAMal, expliquait lui-même : « ***Une réglementation légale est indispensable, car sans elle l'application de modèles de prix confidentiels ne serait pas possible*** (...) ». (nous soulignons)

Le Conseil fédéral ajoutait à ce propos : « *Quant à savoir si, en cas de litige, le tribunal conclurait qu'il est justifié de garder secrètes les informations correspondantes, il n'est pas possible de le prédire à l'heure actuelle, d'autant que la décision du tribunal dépend du cas d'espèce. **Les recommandations les plus récentes du Préposé fédéral à la protection des données et à la transparence vont toutefois clairement en direction d'une communication des informations relatives aux modèles de prix*** ». (nous soulignons)

Et de conclure : « *pour garantir la possibilité d'appliquer des modèles de prix, on peut considérer en conclusion qu'une disposition dans la loi spéciale, la LAMal, est indispensable, car **les exceptions actuelles de la LTrans, notamment l'art. 7, al. 1, let. g, ne protègent pas le montant, le calcul et les modalités des restitutions dans le cadre de ces modèles*** ». (nous soulignons)

Le message du Conseil fédéral est donc clair : il admet que de *lege lata*, le système légal ne permet pas de garder secret les rabais octroyés dans le cadre de modèles de prix. Cette position était d'ailleurs partagée par le Tribunal Administratif fédéral et exprimée dans un arrêt rendu le 25 janvier 2016 (A-3649/2014).

Avec cette modification de la LAMal, le Conseil fédéral veut visiblement mettre fin à toute controverse à cet égard puisque l'accès aux documents officiels sera de toute manière restreint par le jeu de l'article 4 LTrans, sans qu'il ne soit nécessaire d'analyser les conditions de l'art. 7 al. 1 LTrans.

Quoi qu'il en soit, en refusant aujourd'hui aux personnes qui en font la demande, l'accès au montant, au calcul et aux modalités des restitutions, comme c'est le cas en l'espèce, l'OFSP viole la loi puisque l'état du droit actuel ne lui permet pas d'agir de cette manière, ce que le Conseil fédéral admet lui-même.

Les rabais secrets pratiqués aujourd'hui dans le cadre des modèles de prix constituent ainsi une pratique illégale, faute de base légale.

B. De la prétendue entrave à l'exécution de mesures concrètes prises par une autorité conformément à ses objectifs (art. 7 al. 1 let. b LTrans)

Points clés :

- Selon la jurisprudence, cette exception doit être interprétée de manière restrictive et ne doit être admise que si la mesure concrète prise par l'autorité est sérieusement compromise. Or, l'OFSP ne fournit aucun fait concret permettant d'évaluer si les risques invoqués sont réels.
- Tous les médicaments faisant l'objet de la présente demande sont déjà admis dans la LS, de sorte que cette disposition n'a pas à s'appliquer. Nous ne sommes en effet plus au stade de la préparation d'une mesure de l'autorité.
- L'OFSP a clairement échoué à prouver que les caviardages opérés dans les documents remis au demandeur étaient justifiés par l'art. 7 al. 1 let. b LTrans.

Dans sa dernière prise de position datée du 27 février 2023, l'OFSP prétend que pour les médicaments innovants et à prix élevés, la « *sécurité d'approvisionnement ne peut être garantie à des prix avantageux que si des modèles de prix qui ne ressortent pas ou seulement en partie de la LS peuvent être mis en œuvre* ».

Ainsi selon l'OFSP, en l'absence de secret sur ces modèles de prix, il faudrait soit accepter des prix excessifs, soit ne plus garantir l'accès à des médicaments nouveaux et innovants, ou seulement avec beaucoup de retard. En l'absence de modèles de prix confidentiels, l'inscription de certains médicaments dans la LS ne serait donc plus possible. L'OFSP considère ainsi avoir besoin de modèles de prix confidentiels pour atteindre son objectif et fournir à la population suisse des médicaments dont le prix est fixé avec un modèle de prix.

Public Eye aimerait souligner à ce stade que l'art. 7 al. 1 let b LTrans n'avait pas été invoqué par l'OFSP dans sa première prise de position, puisqu'il n'avait justifié son caviardage sur les éléments de modèles de prix que sur la base de prétendus secrets d'affaire au sens de l'art. 7 al. 1 let. g LTrans.

L'OFSP semble donc prendre avantage du prolongement de cette procédure pour élargir son argumentaire, qui ne convainc pas du tout.

Public Eye rappelle en effet, et cette opinion est partagée par le PFPDT, que si elle est appliquée à la lettre, cette exception permettrait de justifier un refus d'accès à un grand nombre d'informations et détournerait la loi sur la transparence du but voulu par le législateur. De ce fait, la doctrine et la jurisprudence sont d'avis que cette exception doit être interprétée de manière restrictive (BERTIL COTTIER, in Brunner/Mader (Edit.), Stämpflis Handkommentar zum BGÖ, Berne 2008 (cité: Handkommentar zum BGÖ), n. 24 ad art. 7; Arrêt du TAF A-683/2016 consid. 5.4.1; Arrêt du TAF A-4571/2015 du 10 août 2016, consid. 6.1; Arrêt du TAF A-3443/2010 du 18 octobre 2010, consid. 5.2).

Elle ne doit être admise que si la mesure concrète prise par l'autorité est sérieusement compromise par la divulgation de l'information. En d'autres termes, le secret de cette mesure doit représenter la clé de son succès. Cette disposition protège en particulier les mesures qui visent à s'assurer que les citoyens respectent la loi (Arrêt du TAF A-3443/2010 du 18 octobre 2010, consid. 5.2). Le message relatif à la loi sur la transparence cite, à titre d'exemple, des mesures de surveillance, des inspections des autorités fiscales ou des campagnes d'information dans le domaine de la prévention du tabac.

En outre, conformément à la jurisprudence du PFPDT (Recommandation du 23 décembre 2016, c. 14 et références citées), l'exception au principe de la transparence prévue à l'art. 7 al. 1 let. b LTrans garantit que des informations puissent être gardées secrètes lorsqu'elles servent à la préparation de mesures concrètes d'une autorité. Le motif d'exception peut être invoqué lorsqu'avec une grande probabilité, une mesure n'atteindrait plus ou pas entièrement son but si l'information servant à sa préparation était rendue accessible. Le maintien secret de l'information doit donc assurer que la mesure atteigne son but. En d'autres termes, le maintien du secret de l'information doit être vu comme la clé de la bonne exécution de la mesure.

En l'espèce, Public Eye relève que tous les 10 médicaments qui font l'objet de la présente demande sont déjà admis dans la LS, de sorte que cette disposition n'a pas à s'appliquer. Nous ne sommes en effet plus au stade de la préparation d'une mesure de l'autorité.

L'OFSP semble par ailleurs considérer que l'application de modèles de prix confidentiels seraient la clé du succès de sa mission, mais n'a manifestement pas tenté d'explorer d'autres modèles plus démocratiques, plus légitimes et surtout plus légaux. L'arsenal législatif dont il dispose n'est-il pas déjà suffisant ? La LAMal ne prévoit-elle pas déjà des mesures concrètes et efficaces pour permettre à l'OFSP de conduire sa mission de manière optimale ?

Public Eye rappelle en outre que le fardeau de la preuve repose entièrement sur l'OFSP, lequel doit démontrer strictement que les conditions de l'art. 7 al. 1 let. b LTrans sont réalisées.

Or, dans sa prise de position, l'OFSP emploie fréquemment le conditionnel démontrant en tant que de besoin à quel point les risques invoqués sont purement hypothétiques. L'OFSP ne fournit ainsi aucun exemple concret permettant au demandeur ou au PFPDT d'évaluer si les risques invoqués sont réels.

Dans son arrêt du 25 janvier 2016 (A-3649/2014 c. 10.1.2), le Tribunal Administratif fédéral avait rappelé à cet égard que le prix d'un médicament admis dans la LS n'était pas libre puisqu'il était réglementé par l'Etat et ne devait pas dépasser une certaine moyenne. Il relevait à ce titre que le contrôle des prix des médicaments remboursables était un souci constant et que la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger (CPE) avait précisément pour but de contribuer à endiguer la hausse des coûts dans ce domaine.

Contrairement à ce que soutient l'autorité en invoquant opportunément l'art. 7 al. 1 let. b LTrans, la pratique du secret, en plus d'être illégale, va clairement à l'encontre du principe de la transparence et du but même poursuivi par la LAMal.

La position de l'OFSP consistant à dire que si les rabais étaient publiés, les titulaires d'autorisation ne voudraient plus commercialiser leurs produits en Suisse, implique au demeurant, ni plus ni moins, un aveu que lesdits titulaires sont prêts à exercer des pressions sur les autorités et qu'ils pourraient aller jusqu'à ne pas demander l'admission de traitements importants dans la LS si les conditions relatives aux modèles de prix confidentiels qu'ils imposent ne sont pas respectées.

En outre, avec l'art. 70 OAMal, l'OFSP dispose d'une base légale pour admettre dans la LS un médicament ou une indication d'un médicament autorisé par Swissmedic même lorsque le titulaire de l'autorisation n'a pas demandé son admission. L'OFSP est également habilité à en déterminer le prix.

Au vu de ce qui précède, l'OFSP a clairement échoué à prouver que les caviardages opérés dans les documents remis au demandeur étaient justifiés par l'art. 7 al. 1 let. b LTrans. L'OFSP doit donc supporter cette absence de preuve et les éléments caviardés concernant les modèles de prix confidentiels doivent être entièrement révélés au demandeur.

C. De l'existence de prétendus secrets d'affaires (art. 7 al. 1 let. g LTrans)

Points clés :

- Cette clause d'exclusion ne concerne pas toutes les informations commerciales, mais uniquement les données essentielles dont la divulgation provoquerait une distorsion de la concurrence. Il revient à l'autorité de démontrer que tel serait bien le cas.
- Les restitutions et leurs montants ont déjà été publiés ouvertement par l'OFSP par le passé. Visiblement, la publication de ces montants n'a pas créé un dommage au titulaire de l'autorisation ou une distorsion à la concurrence, ce qui n'est, à raison, pas allégué par l'autorité.
- L'OFSP publie, pour un médicament donné, certains rabais, mais pas pour d'autres. Pourquoi dans certains cas la publication de la restitution engendrerait une distorsion de la concurrence et pourquoi, dans d'autres cas, cela semble être exclu par l'autorité ? En outre, l'étendue variable du caviardage d'un document à l'autre questionne.
- L'autorité a failli à son incombance de prouver la réalisation des conditions d'application de l'art. 7 al. 1 let. g LTrans.

Dans toutes ses prises de position, l'OFSP soutient que les informations relatives aux modèles de prix et/ou aux montants de remboursement spécifiques doivent être qualifiées de secrets d'affaires au sens de l'art. 7 al. 1 let. g LTrans.

Selon l'art. 7 al. 1 let. g LTrans, invoqué dans le cas d'espèce par l'autorité, le droit d'accès est limité, différé ou refusé lorsque l'accès à un document officiel peut révéler des secrets professionnels, d'affaires ou de fabrication. Le but de cette disposition est d'empêcher que l'introduction du principe de la transparence entraîne la divulgation de secrets à des tiers extérieurs à l'administration (cf. Message LTrans, p. 1853).

Cette clause d'exclusion ne concerne pas toutes les informations commerciales, mais uniquement les données essentielles dont la divulgation provoquerait une distorsion de la concurrence (ATAF 2013/50 consid. 8.2 COTTIER/SCHWEIZER/WIDMER, in : Öffentlichkeitsgesetz, ad art. 7 N 41 ; ISABELLE HÄNER in : Maurer-Lambrou/Blechta [éd.], BSK DSG/BGÖ, ad art. 7 LTrans N 38). Peut être qualifié de secret, tout fait qui n'est ni notoire ni généralement accessible au public et que le maître du secret, en raison d'un intérêt justifié, ne veut pas divulguer (cf. arrêt du TAF 1592/2014 du 22 janvier 2015 consid. 5.4 ; HÄNER in : BSK DSG/BGÖ, ad art. 7 LTrans N 33). Comme signe de cette volonté, on peut se fonder sur les mesures techniques ou organisationnelles mises en place dans l'entreprise pour assurer la confidentialité (cf. arrêt du TAF A-5489/2012 du 8 octobre 2013 consid. 6.3 et les réf. citées).

En d'autres termes, **il est admis qu'un secret d'affaires existe uniquement si l'état de fait satisfait les quatre conditions cumulatives suivantes** : a) il doit exister un lien entre l'information et l'entreprise ; (b) le fait en question doit être relativement inconnu ; (c) le détenteur du secret souhaite ne pas le révéler (intérêt subjectif au maintien du secret) ; et (d) il existe un intérêt fondé au maintien du secret (intérêt objectif au maintien du secret).

Dans tous les cas de figure, **une référence générale à des secrets d'affaires ne suffit pas** ; le maître du secret doit toujours indiquer concrètement et en détail, pourquoi une information est couverte par le secret (cf. arrêt du TAF A-6291/2013 du 28 octobre 2014 consid. 7.4.3).

S'agissant plus spécifiquement de la quatrième condition, le PFPDT stipule que l'autorité doit reconnaître qu'il existe un intérêt objectif et fondé au maintien du secret. Elle ne doit le faire que si les informations à garder secrètes peuvent influencer sur le résultat de processus économiques. Seules les données importantes dont la divulgation à la concurrence causerait une distorsion du marché (en faisant subir un désavantage concurrentiel à l'entreprise concernée) peuvent être secrètes. La pertinence de l'information en matière de concurrence est décisive (cf. Document établi par le PFPDT intitulé « Mise en œuvre du principe de la transparence dans l'administration fédérale : questions fréquemment posées »).

L'autorité qui traite la demande d'accès doit vérifier si les informations sur l'entreprise représentent en l'occurrence des secrets d'affaires ou de fabrication. L'affirmation générale d'une entreprise que tel est le cas ne saurait suffire. Elle doit constater par elle-même si celle-ci a un intérêt fondé à la protection de ces informations. L'autorité ne peut donc pas se contenter de se référer à l'avis de l'entreprise entendue dans sa prise de position au demandeur et aux personnes consultées, ni dans sa prise de position au PFPDT.

En l'occurrence, l'OFSP prétend que la probabilité de survenance d'un préjudice grave doit être considérée comme très élevée si les éléments relatifs au modèle de prix étaient révélés.

En effet, selon dite autorité, il ne ferait aucun doute que la communication tant des modalités fixant le prix que le prix effectivement payé pour un médicament au bénéfice d'un modèle de prix engendrerait un désavantage concurrentiel clair dans un marché mondial et interdépendant.

Selon l'OFSP toujours, en comparaison internationale, une entreprise pharmaceutique ne peut pas accepter des prix transparents en Suisse, alors même qu'il existe des prix strictement confidentiels dans les pays de référence. Des prix examinés sous le même angle du droit à la transparence permettraient d'obtenir des prix plus bas pour la Suisse.

C'est ainsi que comme le marché suisse des médicaments serait plutôt petit en comparaison internationale, une entreprise pharmaceutique ne risquerait pas, en pratiquant un prix bas et transparent en Suisse, de faire baisser les prix dans des pays plus grands dont le produit national brut ou les coûts totaux de la santé sont plus faibles. Cela impliquerait pour elle un trop grand dommage économique et concurrentiel.

En l'espèce toutefois, Public Eye relève à nouveau que **le risque dont fait état l'OFSP n'est ni étayé ni réellement justifié, ni prouvé**. Aucun chiffre, aucune donnée, pas même une illustration concrète n'est fournie au demandeur, lesquels aurait pu lui permettre d'évaluer la probabilité du risque dont l'autorité fait état, celle-ci le qualifiant pourtant de « très élevée ».

L'OFSP parle de prix strictement confidentiels à l'étranger, mais ne donne aucun exemple concret de pays qui pratiqueraient une telle opacité.

De même, l'OFSP semble indiquer que la révélation des modèles de prix confidentiels créerait une distorsion de la concurrence, toujours sans fournir d'éléments tangibles de nature à convaincre le demandeur.

Pire, il n'est même pas allégué par l'autorité si, pour chaque médicament spécifique, objet de la demande litigieuse, ceux-ci seraient commercialisés dans le cadre d'un marché réellement concurrentiel.

Contrairement à ce qu'il prétend à ce titre, en permettant aux entreprises pharmaceutiques de négocier secrètement des rabais en Suisse dans le cadre de modèle de prix, l'OFSP crée précisément une distorsion de la concurrence au niveau international, puisque les autres pays qui pratiquent une CPE ne peuvent se fonder que sur ces mêmes prix vitrines, pour fixer leurs prix. En retour, la Suisse est obligée de se fonder sur des prix surfaits à l'étranger pour négocier les tarifs des médicaments à inclure dans la LS.

En outre, comme le relève [l'avis de droit](#) cité plus haut (p. 12): « *Il apparaît, à l'évidence, que la mesure de restriction d'accès a pour objectif de créer des incitations économiques (...). Une politique économique est ainsi menée au détriment du principe de transparence, et l'on intervient en outre dans la concurrence par le biais de dispositions relatives au secret, d'une manière que l'on ne peut que juger contraire à l'intérêt d'une économie de marché libérale (art. 1 LCart)* ».

Le secret crée inévitablement un cercle vicieux, lequel est précisément dommageable pour la concurrence mais également pour le principe de la transparence.

Par son argumentaire, l'OFSP admet en réalité que cette pratique vise avant tout à servir les intérêts de l'industrie pharmaceutique plutôt que ceux de la population suisse et implique donc une réelle renonciation à son mandat public.

En ce qui concerne plus spécifiquement la réalisation des conditions d'application de l'art. 7 al. 1 let. g LTRans susmentionnées et dont se prévaut l'OFSP, Public Eye fait valoir ce qui suit :

S'il apparaît relativement clair, en l'occurrence, que les conditions a) et c) peuvent être considérées comme réalisées, il n'en est pas de même s'agissant des conditions b) et d).

Il sied de constater tout d'abord que la question des rabais opérés sur les médicaments admis sur la LS n'est pas un secret en tant que tel. L'existence de ces rabais est en réalité bien connue. Des Commissions parlementaires les ont d'ailleurs épinglées, comme une pratique non transparente de fixation des prix des médicaments remboursés par l'AOS (voir à ce propos les développements du TAF dans l'arrêt A-3649/2014, aux considérants 6ss).

D'après l'OFSP, tous les titulaires d'autorisation opèrent de tels rabais que ce soit en Suisse ou à l'étranger. L'autorité admet donc elle-même que cette pratique est répandue et bien connue par les entreprises concernées.

Quant aux montants mêmes des remboursements, ceux-ci sont visiblement connus des assurances qui doivent solliciter les restitutions. Rien n'exclut donc que, par le biais de recherches et de calculs, il soit possible d'en déterminer la quotité.

Par ailleurs, les restitutions et leurs montants ont déjà été publiés ouvertement par l'OFSP par le passé, dans le cadre des *Limitatios*, et continuent à l'être pour certains médicaments admis dans la LS, faisant même apparaître les montants exacts du remboursement par emballages.

Visiblement, la publication de ces montants n'a pas créé un dommage au titulaire de l'autorisation ou une distorsion à la concurrence, ce qui n'est, à raison, pas allégué par l'autorité.

La pratique visant à cacher certaines de ces restitutions est à ce titre assez récente puisque, par exemple, dans le cas du Perjeta (pertuzumab), les montants des rabais qui avaient été négociés dans le cadre de la première indication, avant et suite à sa réadmission par l'OFSP dans la LS en 2015, étaient explicitement mentionnés dans la LS, sous forme de limitatio :

« Sur demande de l'assureur-maladie auprès duquel la personne était assurée au moment de l'achat, l'entreprise Roche Pharma (Suisse) SA rembourse pour l'association Perjeta et Herceptin la somme de CHF 737 à l'assureur-maladie pour chaque boîte de Perjeta achetée. La taxe sur la valeur ajoutée ne peut pas être exigée en sus de ce montant. La demande de remboursement doit intervenir en règle générale dans les 3 mois qui suivent l'administration. » (Liste des spécialités 2017).

Or, dans la dernière décision de l'OFSP du 16 novembre 2021 concernant le Perjeta, sollicitée dans le cadre de la présente procédure, la limitatio concernant son utilisation dans le cadre d'un traitement adjuvant stipule que *« Sur première demande de l'assureur-maladie auprès duquel la personne était assurée au moment de l'achat, le titulaire de l'autorisation Roche Pharma (Suisse) SA et le titulaire de l'autorisation pour le trastuzumab remboursent à l'assureur-maladie **une partie déterminée du prix de fabrication pour chaque boîte de Perjeta et de trastuzumab achetée dans le cadre d'un traitement adjuvant (post-opératoire). Roche Pharma (Suisse) SA indique à l'assureur-maladie les prix économiques du Perjeta et du trastuzumab. Les parts de remboursement correspondent à la différence entre les prix publiés et les prix économiques. (...) »***. (nous soulignons)

Pour d'autres médicaments, par exemple concernant OPDIVO, les modalités de restitutions sont aussi clairement énoncées pour la majorité des indications admises, dans les documents mêmes remis par l'OFSP dans le cadre de la présente procédure (décision du 19 novembre 2021). Seul le montant de la restitution concernant son utilisation dans le cadre du traitement adjuvant du cancer de l'œsophage n'y est pas ouvertement chiffré, formulé dans les mêmes termes que pour le Perjeta ci-dessus. Entretemps, sur la base de données en ligne de la LS (www.listedesspecialites.ch, accédé le 23 mars 2023), les montants des restitutions de toutes les indications ne sont plus du tout publiés.

La pratique semble donc différer d'un cas à l'autre.

Si, pour certains médicaments ou indications, ces restitutions sont bien connues et ouvertement publiées, il n'a pas été démontré par l'OFSP que leur publication, à l'époque ou encore aujourd'hui, aurait créé ou crée une distorsion de la concurrence.

Le demandeur ne comprend d'ailleurs pas la logique de l'OFSP qui publie, pour un médicament donné, certains rabais, mais pas pour d'autres. Pourquoi dans certains cas la publication de la restitution engendrerait une distorsion de la concurrence et pourquoi, dans d'autres cas, cela semble être exclu par l'autorité ?

Cette pratique non uniforme démontre dans tous les cas que le prétendu risque élevé d'occasionner un dommage aux titulaires d'autorisation ou des effets concurrentiels négatifs n'existe pas, en tant qu'il n'est de toute façon pas prouvé par l'autorité.

Pour le surplus, il apparaît que si tous les modèles de prix étaient révélés à tous, tous les titulaires d'autorisation bénéficieraient de la même information et l'on voit donc mal comment, dans ce contexte, cela pourrait se traduire par une distorsion de la concurrence.

Public Eye est, au contraire, plutôt de l'avis que la transparence sur les modèles de prix peut précisément servir à intensifier la concurrence entre les différents titulaires en concurrence directe, puisque si chacun est informé des prix pratiqués par ses pairs, il est d'autant plus facile pour eux de les adapter pour précisément les rendre plus concurrentiels. Cette adaptation des prix à la baisse ne serait tout simplement pas possible dans un cadre opaque.

Enfin, l'étendue variable du caviardage d'un document à l'autre questionne. Ainsi, la date de transmission du dossier à la Commission fédérale des médicaments (CFM) est-elle caviardée dans certaines décisions (par exemple pour l'Opdivo ou le Revlimid), mais pas pour d'autres (par exemple le Tecentriq), sous prétexte qu'elle est « *susceptible d'engendrer un dommage lié à la bonne marche des affaires ou à une distorsion de la concurrence (art. 7, al. 1 let. g LTrans)* ». Idem sur le(s) numéro(s) de brevet(s), parfois transparents (ex : Ibrance, Perjeta, Revlimid, Tecentriq), mais d'autres fois caviardés (ex : Opdivo). Ou encore : pourquoi le contenu des évaluations effectuées par des institutions étrangères pour le Kisqali est-il caviardé, alors que celles-ci sont en règle générale publiques par ailleurs ? On peine à voir de la cohérence dans tous ces caviardages, tant la notion de secret d'affaires semble à géométrie variable pour l'OFSP.

En somme, l'autorité, ayant failli à son incombance de prouver la réalisation des conditions d'application de l'art. 7 al. 1 let. g LTrans, elle doit en supporter les conséquences : Les passages invoqués par elle, comme étant couverts par le secret d'affaires et relatifs aux modèles de prix et/ou aux montants de remboursement spécifiques, doivent être entièrement révélés au demandeur, dans tous les documents officiels dont la consultation a été sollicitée.

III. Emoluments imposés par l'OFSP

Pour rappel, Monsieur Patrick DURISCH a déposé une demande d'accès à des documents officiels auprès de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) à Berne le 21 janvier 2022.

Dans un courrier du 2 février 2022, l'OFSP évoquait une fourchette d'honoraires/émoluments entre CHF 5'000 et CHF 10'000 pour le traitement de cette requête si elle n'était pas précisée.

Par courriel du 10 février 2022, Monsieur Patrick DURISCH a décidé de limiter sa requête aux seules décisions d'admission ou de limitation sur la liste des spécialités (LS) les plus récentes des dix

médicaments concernés, en demandant à l'OFSP d'envisager, si ce n'est la gratuité comme pour les médias, du moins une remise conséquente de ces émoluments.

L'OFSP n'a jamais pris position sur cette question, jusqu'à la séance de médiation du 9 décembre 2022 portant sur la limitation d'accès aux documents (caviardage des informations relatives aux modèles de prix), suite à laquelle l'OFSP a estimé ces honoraires/émoluments à CHF 1'500, par courrier du 16 décembre 2022.

Par courrier du 3 janvier 2023, Monsieur Patrick DURISCH a demandé la tenue d'une médiation, considérant que ces honoraires/émoluments élevés injustifiés étaient assimilables à un refus d'accès.

Ils constituaient une entrave financière à l'accès aux documents officiels et allaient à l'encontre de l'esprit de la LTrans pour une association comme Public Eye, qui agit pour l'intérêt public en tant qu'entité reconnue de la presse associative.

Par les méthodes journalistiques adoptées, pour ses recherches et ses différents canaux de communication grand public (magazine, podcast, etc.), Public Eye devait être traité sur un même pied d'égalité que les médias.

Dans sa prise de position du 17 mars 2023, l'OFSP a exclu la gratuité des émoluments, refusant de reconnaître à Public Eye le statut de « média » selon une argumentation incompréhensible, et maintenu les émoluments à CHF 1'500.

Par la présente, Public Eye souhaiterait compléter sa position en invoquant les arguments suivants :

L'autorité n'a tout d'abord aucunement justifié le montant des émoluments par une estimation détaillée des prestations et du temps passé pour les fournir, en les mettant en relation avec les tarifs prévus par l'annexe 1 de l'OTrans. Un timesheet provisoire aurait à tout le moins pu être communiqué. Il est donc difficile de se prononcer en toute connaissance de cause.

De même, et dans la mesure où les documents sollicités ont été remis à la fois de manière différée, mais également de manière partielle, l'autorité aurait dû prendre en compte ces faits pour réduire encore les émoluments sollicités (cf. art. 15 al. 3 OTrans). Il n'est toutefois fait aucune mention à ce propos dans le courrier de l'OFSP du 9 décembre 2022. Dans celui du 17 mars 2023, l'OFSP signale tout au plus tenir compte « *de la situation en particulier* », sans pour autant préciser de quoi il s'agit, ni de comment celle-ci influe sur le montant des émoluments.

Enfin, il sied de rappeler que la procédure prévue par l'OTrans, en particulier par l'art 16 al. 2 OTrans, n'a pas été respectée, puisque l'OFSP aurait dû donner une estimation des émoluments directement après que Monsieur Patrick DURISCH ait maintenu et réduit sa demande d'accès par courriel du 10 février 2022, mais surtout, avant de donner accès aux documents sollicités.

L'OTrans prévoit en effet que l'autorité doit avertir le demandeur du montant estimé des émoluments avant d'y donner l'accès. Il est ainsi stipulé que l'autorité doit solliciter du demandeur s'il maintient sa demande, en fonction de cette estimation.

En l'occurrence, le demandeur a été mis en possession des documents sans qu'il ne sache réellement combien cela allait lui coûter. Dans ces circonstances, on peut, du point de vue du principe de la bonne foi, se demander s'il doit réellement s'en acquitter, ayant été pris, en quelque sorte, en otage par l'autorité.

Enfin, il n'aura échappé à personne que l'Assemblée fédérale a adopté un nouvel art. 17 LTrans le 30 septembre 2022, officiellement publié le 11 octobre 2022 dans la Feuille fédérale (FF 2022 2408), qui

n'a pas fait l'objet de référendum populaire, et qui prévoit désormais la gratuité de l'accès aux documents officiels. Bien que le droit transitoire prévoit que la présente procédure restera soumise à l'ancien droit, il sied de tenir compte de la volonté politique sous-jacente dans le cadre de la présente procédure également.

C'est ainsi que, pour ces différents motifs, Public Eye sollicite une exemption d'émoluments ou à tout le moins que ceux-ci soient réduits considérablement par rapport à celui fixé par l'OFSP dans son courrier du 17 mars 2023.

Le montant invoqué n'apparaît en effet pas justifiable si ce n'est par une intention de l'autorité de faire obstacle à la demande d'accès du demandeur.

IV. Conclusions

En définitive, et au vu de ce qui précède,

PUBLIC EYE a l'honneur de persister intégralement dans sa demande d'accès et de se prononcer de la manière suivante sur les trois procédures de médiation en cours :

- Les informations contenues dans les documents officiels remis au demandeur et qui ont été caviardées sur la base de l'art. 7 al. 1 let. b LTrans par l'autorité doivent être entièrement révélées ;
- Les informations contenues dans les documents officiels remis au demandeur et qui ont été caviardées sur la base de l'art. 7 al. 1 let. g LTrans par l'autorité doivent être entièrement révélées;
- Le demandeur doit être exempté de tout émoulement ou si mieux n'aime l'émoulement facturé devra être considérablement réduit ;

En vous remerciant de l'attention que vous porterez à la présente prise de position, nous vous prions de croire, Monsieur le Préposé fédéral à la protection des données et à la transparence, à l'expression de notre plus haute considération.



Patrick DURISCH