



## Arrêt du 25 janvier 2016

---

Composition

Marie-Chantal May Canellas (présidente du collège),  
Christoph Bandli, Claudia Pasqualetto Péquignot, juges,  
Valérie Humbert, greffière.

---

Parties

A. \_\_\_\_\_,  
recourante,

contre

**sanofi-aventis (suisse) SA**, Franchise Genzyme,  
Route de Montfleury 3, Case postale 777, 1214 Vernier,  
représentée par Dr. Urs Markus Lischer, Lischer Zemp &  
Partner Rechtsanwälte und Notare, Schwanenplatz 4,  
6004 Luzern,  
intimée,

**Office fédéral de la santé publique OFSP**, Section  
médicaments, 3003 Berne,  
autorité inférieure.

---

Objet

accès à des documents officiels (LTrans).

**Faits :****A.**

**A.a** Par lettre du 7 mars 2012, A. \_\_\_\_\_ a adressé à l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) une demande fondée sur la loi fédérale du 17 décembre 2004 sur le principe de la transparence dans l'administration (Loi sur la transparence [LTrans, RS 152.3]), tendant à obtenir les documents concernant l'admission du médicament "Myozyme" dans la liste des spécialités (LS).

**A.b** Après avoir entendu la société pharmaceutique concernée, conformément à l'art. 11 LTrans, l'OFSP a accordé à A. \_\_\_\_\_, le 29 juin 2012, un accès très limité aux documents demandés, livrant des pièces largement caviardées au motif des art. 7 al. 1 let. g, 7 al. 2 et 9 LTrans.

**B.**

**B.a** A. \_\_\_\_\_ a déposé le 10 juillet 2012 une demande en médiation auprès du Préposé fédéral à la protection des données et à la transparence (ci-après le Préposé fédéral).

**B.b** A l'invitation du Préposé fédéral, l'OFSP a pris position le 14 septembre 2012, motivant le caviardage de certaines informations en les classant en trois catégories : 1) données qui ne concernent pas la demande d'accès ; 2) secrets d'affaires et de fabrication (art 7 al. 1 let. g LTrans et existence d'un brevet) ; 3) protection des données personnelles (art. 9 al. 1 LTrans).

**B.c** Le 17 avril 2014, le Préposé fédéral a prononcé une recommandation dans laquelle il a examiné par catégorie le bien-fondé du caviardage opéré par l'OFSP qu'il a jugé dans l'ensemble approprié et conforme au droit. Toutefois, le Préposé fédéral a estimé que l'OFSP n'était pas compétent s'agissant de la décision d'autorisation de mise sur le marché (AMM) édictée par Swissmedic, institut suisse des produits thérapeutiques (ci-après Swissmedic ou l'institut) le 22 mai 2008 et figurant en annexe du dossier d'admission de l'OFSP. Il a invité l'OFSP à transmettre la demande d'accès y afférente à Swissmedic pour évaluation.

**B.d** Par courrier du 1<sup>er</sup> mai 2014, A. \_\_\_\_\_ a requis, en application de l'art. 15 al. 1 LTrans, une décision formelle de la part de l'OFSP, confirmant qu'elle ne souhaitait pas accéder à des documents qui concernent des procédures tierces (données de la catégorie 1).

**B.e** Par décision du 26 mai 2014, l'OFSP a maintenu, conformément à la recommandation du Préposé fédéral, son "refus partiel de l'accès aux documents concernant l'admission du médicament 'Myozyme' dans la LS". S'estimant compétent en la matière, l'OFSP a également décidé, malgré la recommandation du Préposé fédéral, de ne pas transmettre à Swissmedic la demande d'accès concernant la décision d'AMM du 22 mai 2008.

### **C.**

**C.a** Par acte du 27 juin 2014, A. \_\_\_\_\_ interjette recours par devant le Tribunal administratif fédéral (TAF) à l'encontre de la décision de l'OFSP dont elle demande principalement la réformation dans le sens qu'il est donné un accès complet aux documents sollicités, subsidiairement un accès partiel et encore plus subsidiairement l'annulation de la décision et le renvoi à l'OFSP pour nouvelle décision. A l'appui de ses conclusions, la recourante se plaint en premier lieu d'une violation du droit d'être entendue motif pris qu'elle a appris à la lecture de la recommandation du Préposé fédéral l'existence d'une série de documents auxquels elle n'a pas eu accès et, en conséquence, sur le contenu desquels elle n'a pas pu se déterminer. Pour le surplus, elle conteste principalement l'application faite de l'art. 7 al. 1 let. g LTrans s'agissant des données sur l'efficacité clinique du Myozyme, de celles sur les prix à l'étranger du Myozyme, sur l'évaluation subjective de l'OFSP et sur les échanges ayant conduit l'OFSP à formuler une limitation à l'admission du Myozyme dans la LS. Selon elle, en substance, le Myozyme ne souffre d'aucune concurrence sur le marché si bien qu'une distorsion de la concurrence n'est pas envisageable. Elle mentionne aussi la pratique des autorités étrangères, notamment de la Food and Drug Administration (FDA) et de l'European Medicines Agency (EMA), qui publient leur évaluation subjective. La recourante développe également les motifs qui, selon elle, plaident en faveur d'un intérêt public prépondérant à divulguer le rapport coût-efficacité du Myozyme.

En revanche, la recourante précise qu'il lui est indifférent de savoir quelles personnes ont été impliquées dans la procédure d'admission dans la LS, qu'elle ne demande pas à recevoir des informations touchant au processus de fabrication au sens étroit, qu'elle n'entend pas accéder à des dossiers d'admission dans la LS portant sur d'autres médicaments que le Myozyme et qu'elle ne conteste pas la compétence de l'OFSP s'agissant de l'accès à la décision d'AMM de Swissmedic du 22 mai 2008.

**C.b** Dans sa réponse au recours du 26 septembre 2014, l'autorité inférieure, concluant au rejet du recours, réfute le grief tiré de la violation du

droit d'être entendu au motif que, d'une part, les documents cités par la recourante ne font pas partie de la procédure d'accès et que, d'autre part, il est dans la nature des choses que dans un litige fondé sur la LTrans, le droit de consulter les documents en cause ne soit pas accordé. L'autorité inférieure revient ensuite sur les critères que doit remplir une information pour bénéficier de la protection de l'exception de secret d'affaires au sens de l'art. 7 al. 1 let. g LTrans, critères qu'elle estime satisfaits en l'espèce. S'agissant de l'examen de l'économicité, elle est d'avis que les interprétations des résultats des études par le titulaire d'autorisation et les arguments qui plaident selon lui pour une évaluation positive du critère d'économicité correspondent à un secret d'affaires, de même que l'évaluation subséquente de l'OFSP. Elle estime également que les données relatives à la comparaison des prix avec l'étranger (CPE) et celles ayant trait à la comparaison avec des préparations équivalentes sur le plan thérapeutique (CT) sont confidentielles, dans l'intérêt du titulaire de l'autorisation qui doit les lui transmettre avec sa demande, pour protéger ses secrets professionnels, d'affaires ou de fabrication. Au demeurant, l'autorité inférieure relève que les prix de fabrication (PF) constituent un secret d'affaires car ils ne sont pas accessibles au public dans tous les pays de référence mais peuvent être consultés, pour partie d'entre eux, uniquement sur des bases de données en ligne protégées et payantes.

Quant à l'accès aux considérations de l'autorité inférieure au sujet de la limitation à l'admission du Myozyme, celle-ci affirme que leur divulgation entraînerait une inégalité de traitement pour le titulaire d'autorisation et une distorsion de la concurrence puisque ces éléments ne sont pas publiés pour les autres médicaments.

**C.c** Invitée à se déterminer, l'entreprise pharmaceutique titulaire d'autorisation (l'intimée) dépose, par l'entremise de son avocat, ses observations en langue allemande le 3 octobre 2014. Elle conteste l'application de la LTrans aux procédures d'admission dans la LS, lesquelles seraient en permanence en cours car le prix d'admission initial est régulièrement réexaminé. L'intimée expose en détail la pratique en la matière en Allemagne et précise que l'EMA publie les documents émis par l'autorité et non par l'entreprise pharmaceutique. Elle estime aussi que la notion de distorsion de la concurrence, dans l'examen du secret d'affaires, doit être interprétée indépendamment de toute concurrence effective pour le marché du Myozyme. En substance, l'intimée, à l'instar de l'autorité inférieure, est d'avis que l'évaluation subjective (par l'autorité inférieure) des données cliniques constitue un secret d'affaires.

**C.d** Dans sa réplique du 1<sup>er</sup> décembre 2014, la recourante répond aux arguments de l'autorité inférieure et de l'intimée. Relevant que ni l'une ni l'autre n'est parvenue à établir la probabilité d'une distorsion de la concurrence en cas de divulgation des documents sollicités, elle maintient les conclusions de son recours.

**C.e** L'autorité inférieure réplique le 18 février 2015 et l'intimée le 9 mars 2015

## **D.**

**D.a** Invitée par ordonnance du TAF du 9 avril 2015 à déposer d'éventuelles observations sur le recours, Swissmedic requiert l'accès au dossier complet, ce qui lui est refusé compte tenu de sa qualité de tiers à la procédure. Par prise de position du 21 avril 2015, Swissmedic dit partager le point de vue de l'autorité inférieure s'agissant de sa compétence à statuer sur l'accès aux documents en sa possession.

**D.b** Par ordonnance du 22 avril 2015, le TAF porte à la connaissance des parties la détermination de Swissmedic du 21 avril 2015.

## **E.**

**E.a** Vu certaines incohérences dans la constitution du dossier, le TAF invite l'autorité inférieure, par ordonnance du 18 septembre 2015, à livrer un bordereau clair et complet des pièces, agencées dans le sens de ses instructions et à se déterminer plus expressément sur les raisons pour lesquelles elle estime que certains documents sont protégés par le secret d'affaires.

**E.b** Le 5 octobre 2015, l'autorité inférieure livre un nouveau bordereau avec les explications y afférentes, puis se détermine le 19 octobre 2015 au sujet du secret d'affaires auquel seraient soumises certaines pièces.

**E.c** Invitées par ordonnance du 21 octobre 2015 à déposer d'éventuelles observations suite à la détermination de l'autorité inférieure, l'intimée, par acte du 27 octobre 2015, dit s'y rallier intégralement et la recourante produit ses observations par écriture du 20 novembre 2015.

## **F.**

**F.a** Constatant que l'autorité inférieure a retiré du bordereau livré une partie des pièces qu'elle avait communiquées au Préposé fédéral et dont nombre avaient été transmises caviardées à la recourante, le TAF, enjoint l'autorité inférieure le 26 novembre 2015, de produire les pièces manquantes, ce qui est fait dans le délai imparti.

**F.b** Par ordonnance du 16 décembre 2015, le TAF transmet à la recourante et à l'intimée la dernière écriture de l'autorité inférieure ainsi qu'une copie du bordereau de pièces en leur donnant la possibilité de déposer d'éventuelles observations dans un délai échéant le 8 janvier 2016.

**F.c** Par pli du 6 janvier 2016, la recourante souligne essentiellement que l'autorité inférieure ne démontre pas en quoi consiste le risque notable de distorsion de concurrence, justifiant le caviardage litigieux. L'autorité inférieure et l'intimée n'ont pas déposé d'observations.

**F.d** Les autres fait et arguments des parties seront repris dans les considérants en droit suivant dans la mesure utile à la résolution du litige.

## **Droit :**

### **1.**

**1.1** Sous réserve des exceptions figurant à l'art. 32 LTAF 111 – non pertinentes en l'espèce – le TAF, en vertu de l'art. 31 LTAF, connaît des recours contre les décisions au sens de l'art. 5 de la loi fédérale du 20 décembre 1968 sur la procédure administrative (PA, RS 172.021) prises par les autorités mentionnées à l'art. 33 LTAF. En particulier, les décisions des départements et des unités de l'administration fédérale peuvent être portées devant le TAF en application de l'art. 33 let. d LTAF.

L'OFSP est une unité de l'administration fédérale centrale (cf. annexe 1 de l'ordonnance sur l'organisation du gouvernement et de l'administration du 25 novembre 1998 [OLOGA ; RS 172.010.1] par renvoi de l'art. 8 al. 1 let. a). L'acte attaqué satisfaisant aux conditions prévalant à la reconnaissance d'une décision au sens de l'art. 5 PA, le TAF est compétent pour connaître du litige.

**1.2** La procédure est régie par la PA, pour autant que la LTAF (cf. art. 37 LTAF) ou les dispositions spéciales consacrées par la législation matérielle applicable, ici la LTrans et l'ordonnance du 24 mai 2006 sur le principe de la transparence dans l'administration (ordonnance sur la transparence [OTrans; RS 152.31]), n'en disposent autrement.

**1.3** Pour le surplus, déposé en temps utile (50 al. 1 PA) et en la forme requise (art. 52 PA), par la destinataire de la décision litigieuse laquelle a participé à la procédure devant l'autorité inférieure et possède un intérêt digne de protection à son annulation ou à sa modification (art. 48 al. 1 PA), le recours est donc recevable sur ce plan et il peut être entré en matière sur ses mérites.

## **2.**

**2.1** Le TAF constate les faits et applique le droit d'office, sans être lié par les motifs invoqués (cf. art. 62 al. 4 PA) ni par l'argumentation juridique développée dans la décision entreprise (cf. PIERRE MOOR/ETIENNE POLTIER, Droit administratif, vol. II, Berne 2011, p. 300 s.). La procédure est régie par la maxime inquisitoire, ce qui signifie que le TAF définit les faits et apprécie les preuves d'office et librement (cf. art. 12 PA). Les parties doivent toutefois collaborer à l'établissement des faits (art. 13 PA) et motiver leur recours (art. 52 PA). En conséquence, l'autorité saisie 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 (cf. ATF 122 V 157 consid. 1a ; ATAF 2012/23 consid. 4, ATAF 2007/27 consid. 3.3 ; ALFRED KÖLZ/ISABELLE HÄNER/MARTIN BERTSCHI, Verwaltungsverfahren und Verwaltungsrechtspflege des Bundes, 3e éd., Zurich/Bâle/Genève 2013, ch. 1135).

**2.2** Le recourant peut invoquer la violation du droit fédéral, y compris l'excès ou l'abus du pouvoir d'appréciation (art. 49 let. a PA), la constatation inexacte ou incomplète des faits pertinents (art. 49 let. b PA) ou l'inopportunité (art. 49 let. c PA; cf. ANDRÉ MOSER/MICHAEL BEUSCH/LORENZ KNEUBÜHLER, Prozessieren vor dem Bundesverwaltungsgericht, 2e éd., Bâle 2013, ch. 2.149, p. 73; ULRICH HÄFELIN/GEORG MÜLLER/FELIX UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 6e éd., Zurich/St-Gall 2010, ch. 1758 ss).

**3.** Dans un premier grief, la recourante se plaint d'une violation de son droit d'être entendue au motif qu'elle n'a pas eu accès à plusieurs documents ayant trait à la consultation des tiers prévue à l'art. 11 LTrans et aux échanges entre le Préposé fédéral et l'autorité inférieure et qu'en conséquence elle ne peut émettre que des suppositions sur le contenu des documents caviardés. Dans sa réplique, la recourante remarque que tant la réponse au recours de l'autorité inférieure que celle de l'intimée lui ont fourni une partie des renseignements utiles mais que, dans d'autres cas, il ne lui est pas possible de déterminer pourquoi un passage a été caviardé.

**3.1** De nature formelle, le droit d'être entendu est une règle primordiale de procédure dont la violation entraîne en principe l'annulation de la décision attaquée sans égard aux chances de succès du recours sur le fond (ANDREAS AUER/GIORGIO MALINVERNI/ MICHEL HOTTELIER, Droit constitutionnel suisse, volume II, Les droits fondamentaux, 3e éd., Berne 2013, n. 1358; cf. ATF 135 I 279 consid. 2.6.1; ATAF 2007/27 consid. 10.1), si bien qu'il convient en principe de l'examiner préliminairement (cf. ATF 137 I 195 consid. 2.2).

**3.1.1** Le droit d'être entendu, inscrit à l'article 29 al. 2 Cst., comprend le droit de s'expliquer avant qu'une décision prise à son égard, le droit de se faire représenter ou assister, le droit de consulter le dossier, le droit de faire administrer des preuves, de participer à l'administration de celles-ci, d'en prendre connaissance et de se déterminer à leur propos et le droit d'obtenir une décision motivée (ATF 129 I 249 consid. 3, ATF 137 IV 33 cons. 9.2, ATF 136 I 265 cons. 3.2).

**3.1.2** Le droit de s'expliquer signifie que l'intéressé a le droit de faire valoir son point de vue, c'est-à-dire d'exposer ses arguments de fait et de droit, de prendre position sur les éléments du dossier, de répondre aux arguments de la partie adverse ou de l'auteur de la décision attaquée. S'agissant de l'accès aux éléments de preuve pertinents figurant au dossier, il suffit que les parties connaissent les preuves apportées et que ces éléments soient à leur disposition si elles le requièrent (ATF 128 V 272 consid. 5b/bb in fine, ATF 112 Ia 202 consid. 2a ; cf. ég. ATAF 2013/32 consid. 6.3.1). Le droit de consulter les pièces du dossier est expressément garanti par la PA (cf. art. 26 ss PA).

**3.1.3** Quant aux exigences de motivation, elles imposent à l'autorité le devoir de mentionner, au moins brièvement, les motifs qui l'ont guidée et sur lesquels elle a fondé sa décision, de manière à ce que l'intéressé puisse se rendre compte de la portée de celle-ci, la contester utilement s'il y a lieu et que l'autorité de recours puisse exercer son contrôle. L'étendue de la motivation dépend de l'objet de la décision, de la nature de l'affaire, des circonstances particulières du cas et de la complexité de la cause à juger. L'autorité n'a toutefois pas l'obligation d'exposer et de discuter tous les faits, moyens de preuve et griefs invoqués par les parties, mais peut au contraire se limiter à l'examen des questions décisives pour l'issue du litige (ATF 136 I 229 consid. 5.2, ATF 134 I 83 cons. 4.1 et les références citées ; ATAF 2010/35 consid. 4.1.2). La motivation d'une décision est suffisante lorsque l'autorité mentionne, au moins brièvement, les motifs qui l'ont guidée et sur lesquels elle a fondé sa décision, de manière à ce que l'intéressé



puisse se rendre compte de la portée de celle-ci et l'attaquer en connaissance de cause (cf. ATF 138 I 232 consid. 5.1, ATF 137 II 266 consid. 3.2 et les arrêts cités). Il n'y a violation du droit d'être entendu que si l'autorité ne satisfait pas à ce devoir minimum d'examiner les problèmes pertinents (ATF 130 II 530 consid. 4.3, ATF 129 I 232 cons. 3.2, ATF 126 I 97 cons. 2b).

## **3.2**

**3.2.1** Il faut d'emblée rappeler que la procédure devant le Préposé fédéral n'est pas gouvernée par la PA. En effet, celui-ci ne prononce pas de décision mais émet une simple recommandation. En conséquence, la recourante ne pouvait pas prétendre à ce stade consulter les pièces du dossier ainsi que le garantit l'art. 26 PA pour les procédures régies par la PA. Partant, il n'y a pas de violation du droit d'être entendue de ce seul fait.

En revanche, le Tribunal de céans s'est déjà prononcé sur la portée du droit d'être entendu dans le cadre d'une procédure aboutissant au prononcé d'une décision au sens de l'art. 15 LTrans (cf. arrêt du TAF A-4307/2010 du 28 février 2013 consid. 5.2). Ainsi, si l'autorité est de toute évidence admise à refuser la consultation des pièces qui font justement l'objet d'une procédure d'accès, elle reste tenue de respecter le droit des parties de consulter les pièces essentielles du dossier sur lesquelles elle fonde sa décision et qui ne font pas l'objet de dite procédure d'accès. Elle doit en tous les cas leur communiquer un résumé du contenu essentiel de ces documents, si elle les utilise à leur détriment (cf. art. 28 PA). Une motivation sommaire n'est pas admissible. La décision doit indiquer clairement les motifs qui ont conduit l'autorité à considérer que tel ou tel document ne pouvait pas être consulté ou alors que partiellement.

**3.2.2** Dans le cas d'espèce, la décision litigieuse du 26 mai 2014 ne permet pas à la recourante de se faire une idée précise du contenu des documents caviardés. Cette décision contient des considérations générales sans renvoyer à des pièces clairement identifiables. L'autorité inférieure n'explique pas concrètement pourquoi telle donnée ne pouvait pas être consultée ou que de façon partielle. Elle n'a fait qu'affirmer avoir caviardé des documents où figuraient des données personnelles ou des secrets d'affaires alors qu'elle aurait dû classer les informations litigieuses en exposant les motifs justifiant son refus. Il faut se référer à la recommandation du Préposé fédéral pour obtenir des informations plus détaillées mais qui sont loin d'être suffisantes pour répondre aux exigences relatives au droit d'être entendue en matière de transparence.

**3.2.3** Par conséquent, il y a lieu de retenir que l'autorité inférieure a violé le droit d'être entendue de la recourante en ne motivant pas suffisamment la décision attaquée. Cette motivation était d'autant plus importante que l'écriture du 29 juin 2012 par laquelle l'autorité inférieure avait transmis une première fois les documents caviardés à la recourante ne contenait pas d'explication en dehors d'un renvoi général aux exceptions de la LTrans et qu'elle n'avait pas exposé le point de vue de l'intimée afin de donner à la recourante (requérante à l'époque) la possibilité de s'expliquer. Cette façon de procéder ne permettait pas à la recourante d'évaluer le caractère confidentiel d'une donnée. Elle a été contrainte d'interjeter recours pour obtenir une motivation circonstanciée.

**3.3** Il faut encore déterminer si ces violations peuvent être réparées par le TAF.

### **3.3.1**

**3.3.1.1** Selon une jurisprudence constante, qui se fonde sur des motifs d'économie de procédure, la violation du droit d'être entendu peut, à titre exceptionnel et pour autant que ladite violation ne soit pas particulièrement grave, être réparée par l'autorité de recours si le pouvoir d'examen en fait et en droit de cette dernière n'est d'aucune façon limité par rapport à celui de l'autorité précédente et qu'il n'en résulte aucun préjudice pour l'intéressé (ATF 133 I 201 consid. 2.2, ATF 132 V 387 consid. 5.1, ATF 127 V 431 consid. 3d/aa, ATF 116 V 182 consid. 3d; arrêts du TAF A-7015/2008 du 6 décembre 2010 consid. 8.2, A-4353/2010 du 28 septembre 2010 consid. 3.1.2, A-102/2010 du 20 avril 2010 consid. 3.3 et A-7391/2008 du 19 octobre 2009 consid. 4.1.3; MOSER/BEUSCH/KNEUBÜHLER, op. cit., n. 3.112 s.).

Dans ces cas, où la violation est de peu d'importance et aisément réparable, un renvoi de la cause à l'autorité précédente s'avèrerait en effet inutilement formaliste, en particulier lorsque le recourant pourrait avoir avantage à obtenir rapidement une décision mettant fin à la procédure (ATF 133 I 201, ATF 132 V 387 consid. 5.1 ; arrêt du TF 9C\_419/2007 du 11 mars 2008 consid. 2.2).

**3.3.1.2** L'absence ou l'insuffisance de motivation entraîne en principe l'annulation de la décision lorsque la partie a été entravée dans la défense de ses droits. Toutefois, l'irrégularité est susceptible d'être réparée, dans la procédure de recours, à trois conditions: l'autorité de recours dispose d'un même pouvoir d'examen sur la question litigieuse que l'autorité inférieure

(1); dans sa réponse, l'autorité inférieure motive sa décision ou complète la motivation insuffisante (2); l'autorité de recours donne au recourant la faculté de répliquer à la nouvelle motivation (3) (arrêts du TAF A 2082/2006 du 17 décembre 2007 consid. 7.1, B-4962/2007 du 28 février 2008 consid. 3.1).

**3.3.1.3** Dans le cas d'espèce, il faut d'emblée remarquer que la recourante elle-même est d'avis que la violation dont elle est victime peut être réparée par la Cour de céans. Le Tribunal – qui dispose d'un pouvoir de cognition complet – a en effet procédé à deux échanges d'écritures, à l'occasion desquels chaque partie a pu s'exprimer sur les arguments de l'autre. Leurs observations ont porté principalement sur l'application de l'art. 7 al. 1 let. g LTrans. Toutefois, malgré sa réponse au recours et sa duplique, le Tribunal a dû interpeller une nouvelle fois l'autorité inférieure afin qu'elle se détermine pièce par pièce, en agençant le dossier de la cause de manière à ce qu'un contrôle effectif puisse être effectué. Par la suite, le TAF a requis par une nouvelle ordonnance la production des pièces soustraites au dossier transmis au Tribunal alors que ces mêmes pièces avaient été communiquées au Préposé fédéral ainsi que, partiellement et dans une version caviardée, à la recourante.

Dans sa détermination du 19 octobre 2015, l'autorité inférieure présente certes, le contenu sommairement résumé de chacun des documents concernés. Cependant, elle se limite le plus souvent dans sa motivation à reprendre une phrase standard : "la divulgation du fait conduit à une distorsion de concurrence, respectivement de l'avantage concurrentiel du titulaire du secret et doit être classé comme secret commercial", qui revient 24 fois, sans faire la démonstration de la haute probabilité de la distorsion qu'elle soupçonne (cf. *infra* consid 9-10), si bien qu'on peut douter que sa motivation satisfasse les exigences en la matière.

Cela étant, au regard des observations que la recourante a été en mesure de formuler en guise de réponse, il y a lieu de considérer que cette motivation est suffisante sous l'angle de la réparation du droit d'être entendue, étant rappelé que la recourante elle-même ne requiert pas l'annulation de la décision litigieuse pour ce grief. La question du caractère bien-fondé ou non de la motivation a trait au fond de l'affaire et sera développée dans les considérants qui suivent (cf. *infra* consid. 9-10).

#### **4.**

La recourante demande un accès plus complet aux documents qui lui ont été remis très largement noircis, en particulier s'agissant des données sur

l'efficacité clinique du Myozyme, de celles sur les prix de fabrique, de l'évaluation subjective de l'autorité inférieure et des considérations sur la limitation que celle-ci a prononcée. En revanche, elle ne conteste pas le caviardage des noms des personnes impliquées dans la procédure d'admission dans la LS, ni celui des données concernant le processus de fabrication proprement dit. Avant de présenter les règles applicables en matière de transparence dans l'administration (cf. consid. 8) et d'examiner la légitimité des restrictions opérées par l'autorité inférieure (cf. consid. 9-10), il convient de rappeler les étapes procédurales qui conduisent à l'inclusion d'un médicament dans la LS (cf. consid. 5), de synthétiser les consultations récentes à ce sujet (cf. consid. 6) et d'exposer le contexte dans lequel le Myozyme y a été admis (cf. consid. 7).

## 5.

**5.1** Pour qu'un médicament soit remboursé par l'assurance obligatoire des soins (AOS, assurance de base), il doit être prescrit par un médecin ou, dans les limites fixées par le Conseil fédéral, par un chiropraticien (cf. art. 25 al. 2 let. b de loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie [LAMal, RS 832.10]) et figurer dans la LS établie par l'OFSP, liste qui contient également les prix ainsi que les génériques meilleur marché qui sont interchangeables avec les préparations originales (art. 52 al. 1 let. b LAMal). L'OFSP n'admet dans la LS que des médicaments auxquels Swissmedic a accordé une autorisation de mise sur le marché (art. 65 al. 1 de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie [OAMal, RS 832.102]) et uniquement s'ils sont efficaces, adéquats et économiques (=critères EAE; art. 32 LAMal et art. 65 al. 3 OAMal). Avant de prendre sa décision au sujet de l'admission d'un médicament dans la LS, l'OFSP consulte en général la Commission fédérale des médicaments (CFM; cf. art. 33 al. 4 LAMal et 34 et 37e OAMal). L'Office peut assortir l'admission de conditions et de charges (cf. art. 65 al. 5 OAMal). Il examine tous les trois ans après leur admission si les médicaments figurant sur la LS remplissent encore les conditions d'admission (art. 65d al. 1 OAMal en relation avec l'art. 34d al. 1 OPAS).

## 5.2

**5.2.1** La LS constitue une liste dite positive des prestations qui présente la caractéristique d'être à la fois exhaustive et contraignante, parce que les assureurs-maladie ne peuvent, en vertu de l'art. 34 al. 1 LAMal, prendre en

charge que les prestations prévues aux art. 25 à 33 LAMal. En d'autres termes, le système légal exclut la prise en charge par l'AOS de produits thérapeutiques, qui ne sont pas mentionnés dans la LS (cf. ATF 139 V 509 consid. 4.1 et les réf. citées). En particulier, même si un médicament qui ne figure pas sur la LS est prescrit par un médecin et satisfait les critères EAE, il n'a pas à être pris en charge par l'assurance obligatoire des soins (cf. ATF 134 V 83 consid. 4.1 et les réf. citées). En règle générale, un médicament figurant sur la LS n'est à charge de l'AOS que lorsqu'il a été prescrit pour des indications médicales conformes à celles approuvées par Swissmedic. Un médicament figurant dans la liste des spécialités, utilisé pour d'autres indications que celles sur lesquelles portent l'autorisation de Swissmedic et la notice destinée aux professionnels – soit administré "hors étiquette" – n'est en principe pas pris en charge par l'assurance obligatoire des soins (cf. ATF 130 V 532 consid. 6).

**5.2.2** Toutefois, selon la jurisprudence, il existe des exceptions au principe du non-remboursement d'un médicament non admis dans la LS ou admis mais utilisé "hors étiquette". Il en va ainsi lorsqu'un médicament constitue une mesure préparatoire indispensable à l'exécution d'une prestation prise en charge par l'assurance obligatoire des soins ("complexe thérapeutique"). Il en va de même lorsqu'une maladie entraînant une menace pour la vie du patient ou une atteinte à sa santé grave et chronique ne pourrait pas être traitée autrement de manière efficace, par manque d'alternatives thérapeutiques. Le médicament ne peut toutefois être administré à charge de l'assurance obligatoire des soins que s'il existe des raisons sérieuses pour admettre que le produit en question présente une utilité thérapeutique importante (curative ou palliative) (ATF 139 V 375 consid. 4.4, ATF 136 V 395 consid. 5.2, ATF 131 V 349 consid. 2.3, ATF 130 V 532 consid. 6.1).

Le 1er mars 2011, sont entrés en vigueur les art. 71a et 71b OAMal qui intègrent les exceptions reconnues par le Tribunal fédéral (TF) au principe de non-remboursement d'un médicament ne figurant pas dans la LS, également s'agissant des prescriptions "hors étiquette" et des médicaments non autorisés par Swissmedic.

**5.3** L'art. 30a de l'ordonnance du 29 septembre 1995 sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS, RS 832.112.31) énumère les documents que doit contenir une demande d'admission dans la LS :

- a. le préavis délivré par Swissmedic précisant l'autorisation qu'il entend donner ainsi que les indications et les dosages qui seront autorisés ;

- b. la notice destinée aux professions médicales qui a été fournie à Swissmedic ;
- bbis. dans le cas des préparations originales qui sont protégées par un brevet les numéros des brevets et des certificats complémentaires de protection, avec la date d'expiration ;
- c. les notices approuvées dans les pays concernés, si le médicament est déjà autorisé à l'étranger ;
- d. le résumé de la documentation sur les études cliniques qui a été fournie à Swissmedic ;
- e. les études cliniques les plus importantes ;
- f. les prix de fabrication dans tous les pays de référence visés à l'art. 35, ainsi que le prix-cible pour la Communauté européenne ;

Le Département fédéral de l'intérieur (DFI) édicte des prescriptions réglant la procédure d'admission d'un médicament dans la LS et les critères EAE (art. 70a al. 1 let. a et b OAMal ; cf. OFSP, instructions concernant la liste des spécialités du 1<sup>er</sup> septembre 2011 [état 1<sup>er</sup> mars 2013], [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch) > thèmes > assurance-maladie > tarifs et prix > liste des spécialités > instructions, consulté le 16 décembre 2015). En annexe de ces instructions, figurent plusieurs documents et formulaires, tels une check-list pour les nouvelles demandes, le formulaire de demande d'inscription, de données-clés pour une nouvelle demande ou encore le tableau Excel pour la CPE.

Pour vérifier l'efficacité, l'OFSP tient compte des documents utilisés par Swissmedic pour l'autorisation de mise sur le marché (cf. art. 1 et 10 al.1 let. a de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques [LPTh, RS 812.21]). Un médicament est considéré comme économique s'il produit l'effet thérapeutique recherché, c'est-à-dire reconnu par Swissmedic, à un coût aussi réduit que possible (cf. 65b OAMal).

**5.4** Le prix public d'un médicament pris en charge par l'AOS se compose des coûts de distribution, du prix de fabrication, de la redevance de vente et de la TVA. Pour évaluer le caractère économique de la part relative à la distribution, l'OFSP fixe des valeurs maximales. Il compare entre eux les différents emballages et dosages de la même substance active. La LS indique en général le prix maximum autorisé (prix public, PP) pour chaque emballage et dosage, ainsi qu'un PF.

Le PF résulte d'une comparaison thérapeutique (CT), d'une éventuelle prime à l'innovation (cf. 65b al. 7 OAMal et 34 al. 3 OPAS) et d'une CPE

(art. 65b al. 2 OAMal et art. 34 ss OPAS). La CT s'établit avec le coût des médicaments déjà autorisés et ayant une même indication ou un effet similaire. Depuis le 1<sup>er</sup> juin 2015, la CPE porte sur un panel de neuf pays. La comparaison des pays dont le secteur pharmaceutique a des structures économiques comparables est possible pour autant que le prix de fabrique, le prix de revient pour les pharmacies ou le prix de gros soit public (art. 34a al. 1 OPAS ; le panel était jusqu'au 31 mai 2015 de six pays, cf. art. a35 al. 2 OPAS RO 2009 4251).

Jusqu'au 31 mai 2015, d'une manière générale, le PF suisse ne devait pas dépasser la moyenne des PF pratiqués dans les pays inclus dans la comparaison (art. a35 al. 1 OPAS). Ni l'OAMal ni l'OPAS ne fixait explicitement la pondération à accorder à la CPE et à la CT. Depuis l'entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> juin 2015 des modifications du 29 avril 2015 de l'OAMal et de l'OPAS (cf. pour OAMal RO 2015 1255 ; pour OPAS RO 2015 1359), un coefficient de pondération de deux tiers est appliqué au prix résultant de la CPE et d'un tiers à celui résultant de la CT, sachant que si le deuxième est supérieur au premier, celui-ci peut être dépassé de 5% au maximum (art. 65b al. 5 OAMal).

**6.** La procédure d'admission dans la LS a fait l'objet de différents rapports critiques.

## **6.1**

**6.1.1** Sur mandat des Commissions de gestion des Chambres fédérales (CdG), le Contrôle parlementaire de l'administration (CPA) a procédé à une évaluation des procédures d'admission et de réexamen des médicaments dans l'AOS. Dans son rapport du 13 juin 2013, le CPA a relevé de nombreux problèmes, notamment une évaluation imprécise de l'économicité, des compétences nébuleuses et un manque de transparence ([www.parlament.ch](http://www.parlament.ch) > organes et députés > commissions > contrôle parlementaire de l'administration > publications > rapports 2013-2014). S'agissant de ce dernier point, le CPA a qualifié d'insuffisante la transparence dans le système suisse, remarquant que ni l'évaluation de l'OFSP ni les considérants de la CFM ne faisaient l'objet d'une documentation systématique et compréhensible. La CFM ne classait pas, dans sa recommandation, les médicaments pas catégorie ainsi que la législation le dictait (cf. art. a31 al. 3 OPAS en vigueur jusqu'au 31 mai 2015). Le CPA notait encore "quant au public, il est uniquement informé du prix auquel un nouveau médicament est admis dans la LS. De même nul ne sait quelle instance a évalué une demande et de quelle manière" (cf. p. 36 de l'évaluation). Dans son rapport annuel

2014, publié en annexe de celui des CdG, le CPA, sous la rubrique concernant cette évaluation remarquait encore qu' "une autre critique formulée est que de nombreux membres de la CFM seraient dans une situation de dépendance à l'égard de l'industrie pharmaceutique, ce qui les amènerait à ne pas tenir suffisamment compte des considérations d'économicité" (FF 2015 4847, 4861).

**6.1.2** Se fondant sur cette évaluation, la Commission de gestion du Conseil des Etats (CdG-E) a établi un rapport le 25 mars 2014 au sujet de l'admission et du réexamen des médicaments figurant sur la LS ([www.parlament.ch](http://www.parlament.ch) > documentation > rapports > rapports des commissions de surveillance > commissions de gestion CdG > rapports 2014). Constatant notamment l'insuffisance des instruments pour la détermination des prix, des contrôles déficients et des procédures peu claires et non transparentes, la CdG-E a adressé plusieurs recommandations et mandats d'examen au Conseil fédéral, lequel s'est prononcé sur ledit rapport le 27 août 2014 (cf. FF 2014 7595). En substance, le Conseil fédéral s'était dit disposé à mettre en œuvre les huit recommandations préconisées par la CdG-E, pour autant qu'elles ne portent pas sur des mesures déjà prises ou qu'elles ne concernent pas des modifications réglementaires déjà engagées (cf. FF 2014 7595, 7604).

**6.2** Dans ce contexte, il y a lieu de citer également le deuxième rapport de l'OCDE et l'OMS sur le système de santé suisse établi en 2011 qui relevait également, s'agissant du catalogue de prestations couvert par l'AOS que le "rapport coût-efficacité n'est pas systématiquement apprécié selon une méthodologie bien définie et rigoureuse, et le processus décisionnel manque de transparence" (cf. résumé du rapport OCDE OMS 2011, p. 4 in [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch)>thèmes>affaires internationales>actualités>archives 2011). Par ailleurs, le 23 janvier 2013, le Conseil fédéral a approuvé le rapport "santé2020" qui fixe les priorités de la politique sanitaire pour les huit prochaines années. Pointant un pilotage lacunaire et un manque de transparence, le rapport constate que "le pilotage de notre système de santé et son contrôle doivent être renforcés, ce qui permettra aussi de gagner en transparence" (cf. rapport santé2020, p. 5, disponible sous [www.sante2020.ch](http://www.sante2020.ch)).

**6.3** Une nouvelle disposition, entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> juin 2015, a été adoptée dans l'objectif d'améliorer la transparence dans le processus d'évaluation de la formation du prix des médicaments. Le nouvel art. 71 OAMal, intitulé "Publication" a la teneur suivante :



<sup>1</sup>L'OFSP publie la liste des spécialités (art. 52, al. 1, let. b, LAMal).

<sup>2</sup>Lorsqu'il procède à l'admission d'un médicament dans la liste des spécialités, à une extension des indications ou à une modification de la limitation au sens de l'art. 65f, il publie les éléments sur lesquels reposent l'évaluation de l'efficacité et de l'adéquation du médicament, la comparaison avec le prix d'autres médicaments (art. 65b, al. 2, let. b) et la prime à l'innovation (art. 65b, al. 7).

<sup>3</sup>Lorsqu'il procède à une admission pour une durée limitée au sens de l'art. 65, al. 5, let. a, il publie la durée de l'admission.

<sup>4</sup>Si un recours est formé contre une décision de l'OFSP, celui-ci peut publier le nom du médicament concerné.

<sup>5</sup>Lorsqu'il procède à un réexamen des conditions d'admission à l'expiration d'un brevet, il publie les prix de fabrique de la préparation originale calculés lors de la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger.

<sup>6</sup>Les publications visées aux al. 1 à 5 sont effectuées sur une plate-forme en ligne publique.

**7.** Il sied encore de restituer le contexte dans lequel s'est inscrite l'admission du Myozyme dans la LS.

**7.1** La préparation Myozyme<sup>TM</sup> a pour principe actif l'alpha alglucosidase. Il est indiqué dans le traitement enzymatique substitutif (TES) à long terme chez les patients ayant un diagnostic confirmé de maladie de Pompe. La maladie de Pompe est une myopathie d'origine métabolique rare, évolutive et fatale. Le Myozyme ne guérit pas la maladie mais en atténue les symptômes. Chez les patients atteints par la forme tardive de la maladie, les données concernant l'efficacité sont limitées. Le 13 novembre 2006, le Myozyme – qui est produit par génie génétique – a reçu le statut de médicament important contre les maladies rares (médicament orphelin) au sens de l'art. 4 al. 1 let. a de l'ordonnance de Swissmedic du 22 juin 2006 sur l'autorisation simplifiée de médicaments (OASMéd; RS 812.212.23). Le 22 mai 2008, Swissmedic lui a octroyé une AMM simplifiée, basée sur l'art. 14 al. 1 let. f LPTh, pour son utilisation chez les patients souffrant de la forme infantile de la maladie ([www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > autorisations de mise sur le marché > médicaments à usage humain > médicaments autorisés contenant de nouveaux principes actifs, consulté le 11 novembre 2015). Par la suite, Swissmedic a accordé l'extension de l'indication du Myozyme aux patients souffrant de la forme tardive de la maladie de Pompe.

**7.2** Le 23 novembre 2010, le TF a admis le recours d'une caisse-maladie qui refusait, après l'avoir accepté pendant 6 mois, la poursuite du traitement par Myozyme d'une patiente ayant développé à 67 ans la forme tardive de la maladie de Pompe (cf. ATF 136 V 395). Le TF a estimé que le

Myozyme ne satisfaisait pas les conditions d'une prise en charge exceptionnelle par l'AOS s'agissant d'un *médicament ne figurant pas sur la LS*. En substance, le TF a retenu que le médicament n'apportait pas un bénéfice thérapeutique élevé et que son coût (difficile à estimer car adapté notamment au poids du patient mais de l'ordre en 2010 de 500'000 à 600'000 francs par an) par rapport à son efficacité était disproportionné. Dans son analyse, le TF examine la pratique d'autres pays et retient un taux généralement admissible de 100'000 francs par QALY (abréviation de " quality-adjusted life year" = par année de vie pondérée par la qualité). Ainsi, il définit pour la première fois les contours de ce que serait un coût raisonnablement admissible pour le maintien d'une vie humaine.

**7.3** L'arrêt "Myozyme" a suscité de très nombreux commentaires et discussions tant dans les milieux politique et juridique que dans ceux de la médecine et de l'éthique (cf. en guise d'exemple : plusieurs articles in : Responsabilité et assurance [REAS/HAVE] 2/2013 ; diverses contributions dans la Revue médicale suisse [RMS] en 2012 et 2013 ; Interpellation Gutzwiller [BO 2011 E 626] et Humbel [BO 2011 N 1271]).

Le 1<sup>er</sup> novembre 2011, l'autorité inférieure a admis le Myozyme dans la LS, moyennant des conditions strictes (appelées Limitatio), au prix public de 587 francs 75 avec un PF de 556 francs 40.

**8.** Le contexte étant posé, il s'agit de rappeler les règles applicables en matière de transparence dans l'administration.

### **8.1**

**8.1.1** La LTrans vise à promouvoir la transparence quant à la mission, l'organisation et l'activité de l'administration. A cette fin, elle contribue à l'information du public en garantissant l'accès aux documents officiels (art. 1 LTrans). Ce droit d'accès général concrétise le but essentiel de la loi, qui 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 (cf. ATF 136 II 399 consid. 2.1 ; ATAF 2014/24 consid. 3.1, arrêt du TAF A-1592/2014 du 22 janvier 2015 consid. 3). Il s'agit en effet de susciter la confiance du citoyen en l'administration et en son fonctionnement, de renforcer le caractère démocratique des institutions publiques tout en améliorant le contrôle des autorités étatiques (cf. ATF 133 II 209 consid. 2.3.1 ; ATAF 2011/52 consid. 3). 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). L'art. 6 al. 1 LTrans fonde donc une présomption en faveur du libre accès aux documents officiels. 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.

**8.1.2** Il n'est donc plus possible à l'autorité de décider, sans égard à un quelconque cadre légal, si elle entend ou non donner accès aux informations ou aux documents. Si elle décide de refuser l'accès à des documents officiels, elle supporte alors le fardeau de la preuve destinée à renverser la présomption du libre accès aux documents officiels, instituée par la LTrans. En d'autres termes, elle doit alors prouver que les conditions des art. 7 et 8 LTrans – instituant des exceptions au principe de la transparence – sont réalisées (cf. ATAF 2014/24 consid. 3, ATAF 2011/52 consid. 6 ; Message du Conseil fédéral relatif à loi fédérale sur la transparence [Message LTrans], FF 2003 1807, 1844 ; PASCAL MAHON/OLIVIER GONIN in : Stephan C. Brunner/Luzius Mader [éd.], *Öffentlichkeitsgesetz, Handkommentar*, Berne 2008 [ci-après : *Öffentlichkeitsgesetz*], ad art. 6 N 11).

## **8.2**

**8.2.1** Dans les cas spécifiés à l'art. 7 al. 1 LTrans, l'accès aux documents officiels est restreint, différé ou refusé. Les intérêts privés ou publics, qui peuvent justifier le maintien du secret, doivent alors revêtir un caractère prépondérant par rapport à l'intérêt (public) à l'accès auxdits documents, respectivement à la transparence. La loi procède par avance à la pesée d'intérêts en cause, dans la mesure où elle énumère de manière exhaustive les différents cas où les intérêts publics ou privés apparaissent prépondérants (arrêt du TAF A-700/2015 du 26 mai 2015 consid. 4.2 ; BERTIL COTTIER/RAINER J. SCHWEIZER/NINA WIDMER, in : *Öffentlichkeitsgesetz*, ad art. 7 N 3). Pour que les clauses d'exclusion figurant à l'art. 7 al. 1 LTrans trouvent application, il faut que l'éventuel préjudice consécutif à la divulgation atteigne une certaine intensité et que le risque de sa survenance, selon le cours ordinaire des choses, soit hautement probable (cf. ATAF 2013/50 consid. 8.1, ATAF 2011/52 consid. 6; URS STEIMEN, in Maurer-Lambrou/Blechta [éd.], *Basler Kommentar Datenschutzgesetz, Öffentlichkeitsgesetz*, 3 éd., 2014 [BSK DSG/BGÖ], ad art. 7 LTrans N 4, COTTIER/SCHWEIZER/WIDMER, in: *Öffentlichkeitsgesetz*, ad art. 7 N 4). Une conséquence mineure ou simplement désagréable engendrée par l'accès ne

saurait constituer une atteinte (cf. ATF 133 II 209 consid. 2.3.3). Comme en général en matière de limitation des droits fondamentaux, ces clauses d'exclusion doivent être interprétées restrictivement (cf. arrêt du TAF A-700/2015 du 26 mai 2015 consid. 4.2 et les réf. citée). Dans les cas limites, par exemple lorsque la probabilité de la réalisation de la violation d'intérêts à protéger existe tout en étant faible ou lorsqu'il faut s'attendre à une conséquence négative mineure, il est indiqué d'opter en faveur de l'accès (cf. arrêts du TAF A-6054/2013 du 18 mai 2015 consid. 3.2, A-6291/2013 du 28 octobre 2014 consid. 7; cf. Office fédéral de la justice [OFJ], Loi sur la transparence: guide pour l'appréciation des demandes et check-list, du 2 août 2013, p. 5). Dans tous les cas, lorsqu'une limitation paraît justifiée, l'autorité doit choisir la variante la moins incisive et qui porte le moins possible atteinte au principe de la transparence (cf. ATAF 2013/50 consid. 9.3 et les réf. citées).

**8.2.2** Selon l'art. 7 al. 1 let. g LTrans, invoqué dans le cas d'espèce par l'autorité intimée, 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).

### 8.3

**8.3.1** Le droit d'accès peut également être limité, différé ou refusé si l'accès à un document officiel peut porter atteinte à la sphère privée de tiers, à moins qu'un intérêt public à la transparence ne soit exceptionnellement jugé prépondérant (art. 7 al. 2 LTrans). La protection de la sphère privée est garantie explicitement par l'art. 13 Cst. Le droit à la protection des données personnelles constitue l'un des aspects de ce droit constitutionnel (art. 13 al. 2 Cst.). La protection de la personnalité contre les atteintes illicites est réglée à l'art. 28 CC. Les notions de sphère privée et de protection de la personnalité concordent dans la mesure où les atteintes à la sphère privée sont la plupart du temps consécutives à la divulgation de données personnelles (cf. ATAF 2013/50 consid. 9.2, arrêt du TAF A-6054/2013 du 18 mai 2015 consid. 4.2.3 ; COTTIER/SCHWEIZER/WIDMER, in : Öffentlichkeitsgesetz, ad art. 7 N 65s). Dans les circonstances de l'art. 7 al. 2 LTrans, l'autorité dispose d'un plus large pouvoir d'appréciation que dans les cas de l'art. 7 al. 1 LTrans (cf. ATAF 2013/50 consid. 9.1; COTTIER/SCHWEIZER/WIDMER, in: Öffentlichkeitsgesetz, ad art. 7 N 50). L'art. 6 de l'ordonnance du 24 mai 2006 sur le principe de la transparence dans l'administration (OTrans, RS 152.31) définit de manière non exhaustive ce qu'il faut entendre par intérêt public prépondérant.

**8.3.2** Afin de résoudre le conflit qui peut opposer l'intérêt à la protection de la sphère privée et l'intérêt à l'accès aux documents officiels, la LTrans consacre à son article 9 des règles de coordination entre elle-même et la loi fédérale du 19 juin 1992 sur la protection des données (LPD, RS 235.1). D'après l'art. 9 al. 1 LTrans, les documents officiels contenant des données personnelles doivent être si possible rendus anonymes avant qu'ils soient consultés. Il n'est toutefois pas nécessaire de les rendre anonymes si le consentement explicite ou implicite de la personne concernée avant la publication est donné (OFJ, op. cit. p. 8 ; arrêt du TAF A-3609/2010 du 17 février 2011 consid. 4.3).

**8.3.3** S'il n'est pas possible de rendre anonyme un document – ce qui est par exemple le cas quand la demande d'accès porte sur une personne que le demandeur nomme dans sa requête (cf. Message LTrans, p. 1873 ; arrêt

du TAF A-6054/2013 du 18 mai 2015 consid. 4.2.1) – l'art. 19 LPD s'applique (cf. art. 9 al. 2 LTrans). Selon l'art. 19 al.1<sup>bis</sup> LPD, qui consacre lui aussi une norme de coordination sur l'accès à des documents officiels contenant des données personnelles (cf. Message LTrans, p. 1873; DAVID ROSENTHAL/YVONNE JÖHRI, Handkommentar zum Datenschutzgesetz, Zurich, Bâle, Genève, 2008, ad art. 19 N 31), les organes fédéraux peuvent communiquer des données personnelles en vertu de la LTrans si les données concernées sont en rapport avec l'accomplissement de tâches publiques (let. a ) et si la communication répond à un intérêt public prépondérant (let. b).

**8.3.4** Ainsi, l'art. 9 al. 2 LTrans en relation avec l'art. 19 al. 1bis LPD, commande de déterminer au cas par cas, après évaluation minutieuse des intérêts en présence, le type de données pouvant être publiées (cf. arrêts du TAF A-6054/2013 du 18 mai 2015 consid. 4.2.2, A-3609/2010 du 17 février 2011 consid. 4.4).

Cela étant, la divulgation de données personnelles à l'issue d'une pondération des intérêts ne signifie pas que ces données tombent automatiquement dans le domaine public ; cela veut seulement dire que dans les circonstances de l'espèce, un intérêt public à la transparence a prévalu (cf. arrêt du TAF A-6054/2013 du 18 mai 2015 consid. 4.2.3).

**8.3.5** Si l'autorité envisage de donner suite à une demande portant sur des documents officiels contenant des données personnelles, elle consulte la personne concernée (cf. art. 11 al.1 LTrans). Elle peut y renoncer lorsqu'il s'agit d'une entreprise et que selon toute probabilité, il n'existe aucun risque d'ingérence dans la sphère privée de celle-ci (cf. JULIA BHEND/JÜRGEN SCHNEIDER in : BSK DSG/BGÖ, ad art. 11 LTrans N 7).

## **8.4**

Quant à l'art. 8 LTrans, il traite de quelques cas particuliers. Ainsi, le droit d'accès n'est pas reconnu pour les documents officiels de l'administration afférents à la procédure de co-rapport (Mitberichtsverfahren ; al. 1). L'accès aux documents officiels n'est autorisé qu'après la décision politique ou administrative dont ils constituent la base (al. 2). Le Conseil fédéral peut exceptionnellement déclarer que les documents officiels de la procédure de consultation des offices restent non accessibles après la prise de décision (al. 3). L'accès à des documents officiels exprimant une prise de position dans le cadre de négociations en cours ou futures est exclu dans tous

les cas (al. 4). Enfin, l'accès aux rapports d'évaluation des prestations fournies par l'administration fédérale et de l'efficacité des mesures prises par cette dernière est garanti (al. 5).

**9.** Avant de considérer en détail chacun des documents sollicités dont l'accès est refusé ou limité (cf. *infra* consid. 10), il sied de répondre aux arguments principaux de l'autorité inférieure et de l'intimée, soit que ces arguments soient transversaux, soit qu'ils concernent une pluralité de documents ce qui justifie qu'ils soient examinés en préambule.

**9.1** L'autorité inférieure estime en substance que l'évaluation de la CFM sur l'efficacité et l'adéquation d'un médicament n'étant pas publique faute de base légale suffisante, elle n'a pas à être révélée.

**9.1.1** Une partie des documents requis est en effet composée de procès-verbaux de réunions de la CFM, lesquels comprennent également des résumés établis par le secrétariat de celle-ci. Ces résumés reprennent la recommandation de la CFM, pour chaque médicament pour lequel une demande dans la LS est déposée, puis répondent à la question de savoir si les critères EAE sont satisfaits. La CFM est une commission extraparlamentaire consultative au sens de l'art. 57a de la loi du 21 mars 1997 sur l'organisation du gouvernement et de l'administration (LOGA, RS 172.010) qui appartient à l'administration fédérale décentralisée (art. 7a al. 1 let a et 8a OLOGA) et est rattachée au DFI (cf. annexe 2 OLOGA). A ce titre, elle est également soumise à la LTrans (cf art. 1 al. 1 let a LTrans ; cf. arrêt du TAF A-3192/2010 du 17 juin 2011) et ses prises de position – qui résultent d'une mission que lui confie la loi – ne sauraient constituer *per se* des secrets d'affaires.

**9.1.2** Certes, l'al. 3 des dispositions transitoires de la modification du 29 avril 2015 dispose que l'art. 71 al. 2 à 4 OAMal (qui contraint l'OFSP à un certain nombre de publications, cf. consid. 6.3) n'est pas applicable aux décisions rendues par l'autorité inférieure, comme en l'espèce, avant l'entrée en vigueur de la modification du 29 avril 2015. Cela étant, cela ne signifie pas encore que les informations qui doivent aujourd'hui être publiées étaient auparavant confidentielles. Il convient en effet de distinguer l'information active, laquelle est réglée par des dispositions spéciales qui obligent les autorités à diffuser de leur propre initiative certaines informations complètes au sujet des questions importantes. (cf. art. 71 OAMal), de l'information passive qui est délivrée suite à une demande de tiers et pour laquelle la LTrans constitue une base légale suffisante.

**9.1.3** L'autorité inférieure tente encore, dans un dernier argument, d'alléguer une inégalité de traitement si les évaluations subjectives étaient dévoilées alors qu'elles ne le sont pas pour d'autres médicaments.

Sauf à vider la LTrans de son but, un tel argument n'a aucune consistance. L'admettre reviendrait en effet à refuser dans de nombreuses circonstances, l'accès à des documents pour lesquels il n'existe aucune base légale pour la publication active. Au surplus, la loi garantit l'égalité en matière d'accès ("access to one, access to all") si bien que tous les titulaires d'autorisation seraient traités de la même façon en cas de demande d'accès.

**9.1.4** Dans sa réponse au recours, l'intimée, se référant à l'art. 3 al. 1 let. b LTrans, considère que la procédure d'admission de la LS échapperait à la LTrans car elle serait de manière permanente en cours et que la consultation du dossier devrait donc se faire conformément à la PA. En effet selon elle, en substance, du moment que l'OFSP examine tous les trois ans si les médicaments figurant dans la LS remplissent encore les conditions d'admission (cf. infra consid. 5.1), la procédure ne serait jamais close.

**9.1.5** Ce raisonnement ne peut être suivi. L'examen périodique des conditions d'admission dans la LS fait l'objet d'une procédure spécifique qui peut se conclure par une nouvelle décision, laquelle, assortie de voies de droit, sera susceptible de recours. Cela étant, indépendamment de la pertinence du raisonnement de l'intimée, la référence à l'art. 3 al. 1 let. b LTrans ne lui est d'aucune aide du moment que la recourante n'est pas partie à la procédure d'admission du médicament dans la LS. En effet, cet article, qui dispose que la LTrans ne s'applique pas à la consultation du dossier par une partie dans une procédure administrative de première instance, signifie simplement que le droit de consulter le dossier d'une partie au sens de 6 PA – corollaire du droit d'être entendu – ne se règle pas selon la LTrans, mais selon la PA (cf. CHRISTA STAMM-PFISTER, in : BSK DSG/BGÖ, ad art. 3 LTrans N 26ss). En revanche l'art. 8 al. 2 règle la position du tiers dans une procédure pendante (cf. consid. 8.4). Ainsi, lorsqu'une procédure administrative est en cours, il n'y a pas de possibilité de consulter le dossier fondée sur la LTrans, ni pour une partie (art. 3 al. 1 let. b LTrans), ni pour un tiers (art. 8 al. 2 LTrans); ce qui n'est pas la situation de l'espèce.

**9.2** Ne subsiste donc que la question de savoir si les données censurées pouvaient l'être au titre de l'art. 7 al. let. g LTrans, ainsi que le prétendent l'autorité inférieure et l'intimée ; ce que seul l'examen minutieux des documents peut trancher. Il sied encore, avant cela, de récapituler quelques principes généraux.



**9.2.1** L'autorité qui traite d'une demande d'accès doit vérifier si, concrètement, les informations requises 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. L'autorité ne peut en effet pas se contenter de reprendre l'avis émis par cette dernière. Elle doit constater par elle-même, de manière indépendante, si celle-ci a un intérêt fondé à la protection de ces informations.

**9.2.2** Au sujet de la quatrième condition nécessaire à la reconnaissance d'un secret d'affaires au sens de l'art. 7 al. 1 let. g LTrans, à savoir l'existence d'un intérêt objectif au maintien du secret, le Tribunal rappelle qu'il est nécessaire que l'éventuel préjudice consécutif à la divulgation atteigne une certaine intensité et que le risque de sa survenance, selon le cours ordinaire des choses, soit hautement vraisemblable. Ainsi n'importe quel risque hypothétique n'est pas suffisant ; il doit être grave et très probable. En conséquence, l'autorité ne peut pas se contenter de prétendre que la divulgation entraînerait une distorsion de la concurrence ; il faut encore le démontrer, un simple renvoi général au secret d'affaires ne suffisant pas (cf. *supra* consid. 8.2.2). A cet égard, il est encore utile de relever que toute situation de concurrence n'induit pas de facto une distorsion du marché (arrêt du TAF A-3621/2014 du 2 septembre 2015 consid. 5.2.1).

**10.** Reste à examiner, à l'aune des principes et des considérations qui viennent d'être exposés, si les documents requis contiennent ou non des secrets d'affaires.

**10.1** Plusieurs de ces documents renferment des informations relatives aux prix au sujet desquels la Cour de céans observe ce qui suit, en particulier s'agissant de la demande d'accès concernant les CPE.

**10.1.1** Pour motiver son refus, l'autorité inférieure indique notamment que les calculs des prix sont des informations commerciales qui doivent être qualifiées de secret d'affaires. Elle se réfère à l'avis du Préposé fédéral du 17 avril 2014 qui aurait confirmé ce point de vue en lien avec sa recommandation dans une autre affaire datant du 25 juin 2012. Or, dans sa recommandation du 17 avril 2014, le Préposé fédéral ne fait jamais la moindre allusion spécifique au calcul des prix. Il se contente d'approuver l'évaluation de l'autorité inférieure en ce qui concerne le caviardage fondé sur l'art. 7 al. 1 let. g LTrans se limitant à constater "Le Préposé fédéral s'est déjà expliqué en détail sur le lien étroit des documents de la CFM et de l'OFSP dans la procédure d'admission d'un médicament dans la LS et sur la question de la protection des secrets lors des demandes concernant

la LS. Le Préposé estime que le cas d'espèce concernant l'accès à des documents relatifs à l'admission d'un médicament dans la LS correspond à l'état de fait sur lequel il s'est déjà prononcé" (cf. ch. 60 p. 10). Il renvoie ensuite au ch. 41ss de sa recommandation du 25 juin 2012. Le TAF n'est ni l'autorité de recours ni l'autorité de surveillance du Préposé fédéral si bien qu'il ne lui revient pas de se prononcer sur ses recommandations. Cela étant, un simple renvoi dans une recommandation (en français) à une recommandation antérieure (en allemand) prononcée dans une autre affaire ne saurait être satisfaisant. Il faudrait à tout le moins reprendre de manière synthétique le raisonnement initial et opérer la subsumption au cas de l'espèce pour que cela soit compréhensible.

A cela s'ajoute que l'état de fait, s'il concerne effectivement la même autorité dans un cas concernant également la LS, est loin d'être similaire à la présente affaire. En effet, dans celle ayant donné lieu à la recommandation du 25 juin 2012 (cf. Empfehlung vom 25. Juni 2012 : BAG/Protokoll-Beilagen Eidgenössische Arzneimittelkommission [recommandation du 25 juin 2012] consultable sous [www.edoeb.admin.ch](http://www.edoeb.admin.ch) > oeffentlichkeitsprinzip > empfehlungen > 2012), il s'agissait d'un journaliste qui demandait l'accès non pas à la documentation concernant un médicament précis mais à la totalité des procès-verbaux des séances de la CFM du 1 janvier 2009 au 19 mai 2010. Or, aux ch. 41ss (auxquels renvoie la recommandation du 17 avril 2014), le Préposé fédéral explique longuement qu'il est d'avis que le seul dépôt d'une demande d'inscription dans la LS constitue en soi un secret d'affaires, motif pris qu'un refus est susceptible d'influencer la position concurrentielle du fabricant. Toutefois, le secret tombe dès que l'OFSP a admis définitivement le médicament en question dans la LS (cf. ch. 48 qui précise " *Hingegen entfällt der Geheimnisschutz dann, wenn das BAG das SL-Gesuch definitiv gutheisst; allerdings nur bezüglich jener Informationen, die nicht durch das BAG veröffentlicht werden*"). Le ch. 46 auquel se réfère l'autorité dans sa réponse au recours du 26 septembre 2014 (p. 11), ne dit rien d'autre. Or, le cas d'espèce est précisément celui d'un médicament accepté définitivement dans la LS et échappe à ce raisonnement qui n'est donc d'aucun secours à l'autorité inférieure.

**10.1.2** Certes, la formation du prix relève de la stratégie commerciale laquelle peut être protégée par le secret d'affaires, mais pour autant que les quatre conditions prévalant à la reconnaissance de celui-ci soient satisfaites (cf. consid. 8.2.2). En l'espèce, il faut tout d'abord rappeler que le prix d'un médicament admis dans la LS n'est pas libre puisqu'il est réglementé par l'Etat et ne doit pas dépasser une certaine moyenne (cf. consid. 5.4), étant rappelé que le contrôle des prix des médicaments remboursables est

un souci constant et que la CPE a précisément pour but de contribuer à endiguer la hausse des coûts dans ce domaine.

Il est vrai que les données qui figurent sur le formulaire CPE ne sont pas notoires, du moins pour une partie d'entre elles, dans la mesure où elles ne sont pas toutes entièrement publiques. Pour partie, elles sont accessibles moyennant paiement. Or, cela ne signifie en aucun cas que ces informations sont confidentielles puisqu'il suffit de s'acquitter d'un certain montant pour les connaître. On peut d'ailleurs douter que ce soit l'accès à l'information qui soit onéreuse. En effet, le montant exigé rémunère le travail nécessaire à l'établissement de la base de données, laquelle est confiée, selon la législation des pays en question, à un organisme public ou privé. La somme à acquitter ne constitue pas un obstacle à ce point important qu'il ne permettrait d'obtenir l'information qu'au prix d'un effort considérable. Comme le relève la recourante, ces données sont à portée de bourse de n'importe quelle entreprise pharmaceutique concurrente.

**10.1.3** Nonobstant cette question, il faut relever que les indications que doit fournir le titulaire d'autorisation au sujet des prix pratiqués à l'étranger ne dévoilent pas la manière dont ces prix ont été élaborés, le prix de fabrique n'étant pas le prix de fabrication mais le montant du PP auquel est déduit la marge de la distribution et la TVA (cf. consid. 5.4). L'autorité inférieure fait cependant remarquer que les informations librement accessibles ou accessibles moyennant paiement ne contiennent pas, ou rarement, le PF mais uniquement le PP. Selon elle, dans certains pays, les sociétés de distribution concluent par contrat confidentiel des marges de commerce de gros différentes avec les grossistes et les pharmaciens.

Il ne revient pas à la Cour de céans de vérifier sur chacun des sites Internet mentionnés soit par l'autorité inférieure, soit par la recourante, quel type d'informations sont effectivement disponibles, librement ou après paiement. Le Tribunal, observant que la totalité des données figurant sur le formulaire CPE ont été caviardées, estime toutefois qu'il n'y a aucun motif valable de censurer des PP qui par définition sont publics.

**10.1.4** Subsiste la question de l'intérêt objectif au secret pour les PF pratiqués à l'étranger qui ne sont pas accessibles, même contre paiement. A ce sujet, l'argument singulier de l'autorité inférieure dans sa détermination du 19 octobre 2015 sur le fait que "l'ensemble des informations représente plus que la somme des informations individuelles ; l'ensemble de ces informations constitue en soi, dans sa forme finale, une information qui doit être gardée secrète" n'apporte pas la démonstration que leur révélation serait

de nature à provoquer une distorsion de la concurrence. A cela s'ajoute qu'actuellement le Myozyme n'a pas de concurrent sur le marché (aucune CT n'a pu être établie). Or, le préjudice redouté doit non seulement atteindre une certaine gravité mais sa survenance doit également être hautement vraisemblable (cf. *supra* consid. 8.2.1), ce qui exclut de prendre en considération, comme le soutient à tort l'intimée, une situation dénuée de toute concurrence effective. Au demeurant, une entreprise concurrente développant un produit susceptible de concurrencer le Myozyme et souhaitant l'inscrire dans la LS, devrait soumettre sa propre CPE, à savoir une comparaison des prix pratiqués sur son produit dans les pays du panel géographique imposé par la loi. Cet hypothétique concurrent, qui chercherait à faire supporter le remboursement de son produit aux caisses maladie suisses, ne retirerait pas d'avantage compétitif conséquent du seul fait de la divulgation de la CPE du Myozyme puisque le PP et le PF suisses sont publics.

Partant, l'intérêt objectif au secret n'est pas démontré.

**10.1.5** L'autorité inférieure allègue encore qu'en cas de divulgation, la recourante pourrait savoir, en connaissant la moyenne des prix étrangers, si le prix fixé en Suisse correspond à la CPE ou s'il est inférieur. Or, si la liberté que possède un fabricant de proposer un PF en dessous de la moyenne relève effectivement de sa stratégie d'entreprise (la marge de manœuvre étant toutefois limitée dans un marché où la fixation des prix est réglementée), on ne voit pas en quoi dans le cas précis la divulgation de ce fait – certes de nature commerciale – engendrerait une distorsion de la concurrence, un simple désagrément n'étant pas constitutif d'un semblable préjudice (cf. consid. 8.2.1). L'autorité inférieure perd visiblement de vue que l'un des buts de la LTrans est précisément de permettre un certain contrôle des activités étatiques et de contribuer à dissiper la méfiance subjective (cf. arrêt du TAF A-3621/2014 du 2 septembre 2015 consid. 4.3.5, A-6054/2013 du 18 mai 2015). Dans le cas d'espèce, il s'agit de vérifier que le prix auquel est admis le Myozyme dans la LS a été fixé en conformité avec la loi.

Si la LTrans n'a pas pour vocation de divulguer des informations susceptibles de fausser la concurrence, elle n'est pas non plus destinée à protéger des intérêts économiques qui seraient contraires à ceux du système de santé suisse. L'avantage concurrentiel d'un titulaire d'AMM est garanti par d'autres biais (droit des brevets, protection du premier requérant, etc.). Que la législation d'un pays tiers offre éventuellement une protection plus large notamment s'agissant de l'accès à certaines données, comme celles ayant

trait au prix, est sans pertinence si cela contrevient au système helvétique, lequel encadre la fixation du prix des médicaments et impose une certaine transparence dans ce processus.

Les conclusions à tirer de ce qui précède seront exposées pour chacun des documents concernés.

### **10.2 Annexe 8 (PL 4.1) ; liste des nouvelles spécialités annoncées au 20 juillet 2007.**

Seule la page 33 de ce document qui en contient 67 est concernée par la demande ; le caviardage des autres pages n'est pas contesté.

Ce document ne contient aucune information de nature à provoquer une distorsion de la concurrence; l'autorité inférieure ne démontre au demeurant pas le contraire. Elle semble perdre de vue qu'il s'agissait d'une demande d'inscription dans la LS datant de 2007 et que c'est uniquement lorsqu'une telle demande est en cours qu'elle revêt un caractère confidentiel et qu'elle "ne peut pas être rendue publique à ce stade". Les références aux recommandations du Préposé fédéral ne disent rien d'autre (cf. consid. 10.1.1). Or, la décision de 2007 est entrée en force et entre temps le Myozyme a été admis dans la LS ; il n'y a donc aucun motif tombant sous le coup de l'art. 7 al. 1 let. g LTrans pour procéder à un caviardage.

Peut être en revanche anonymisé au titre de l'art. 9 LTrans, le nom du médecin qui pourrait être consulté en rapport avec d'éventuelles limitations.

### **10.3 Annexe 9 (PL 4.3) ; Liste des demandes de réexamen, demandes d'une nouvelle appréciation et demandes pour modification annoncées jusqu'au 5 juin 2010.**

Seules les pages 13 à 16 de ce document qui en contient 33 sont concernées par la demande ; le caviardage des autres pages n'est pas contesté.

Dans ce document, les indications relatives au refus de 2007 sont rappelées (cf. annexe 8). Sous la rubrique "Neueinreichung der Unterlagen von 2007" (dont le titre même est caviardé sans aucun motif valable), figure la description de l'indication thérapeutique du Myozyme, des considérations sur la maladie de Pompe et sur sa prévalence ainsi que sur les coûts d'un traitement annuel. Une grande partie de ces informations, notamment s'agissant de la courbe de survie de Kaplan-Meier, se trouve sur des sites Internet populaires comme [www.doctissimo.fr](http://www.doctissimo.fr), si bien que l'on peut considérer qu'elles ont déjà été divulguées.

Suivent ensuite l'évaluation de l'efficacité et de l'adéquation du médicament. Depuis le 1<sup>er</sup> juin 2015, les éléments essentiels de ces évaluations doivent être publiés (cf. art. 71 OAMal). Comme déjà exposé (cf. consid. 9.1.2), le fait que ces informations doivent être publiées aujourd'hui ne veut pas dire qu'elles étaient confidentielles auparavant. Elles peuvent être divulguées suite à une demande fondée sur la LTrans si elles ne tombent pas sous les exceptions de cette loi. En l'espèce, le Tribunal remarque en premier lieu que le caviardage ne concerne pas seulement l'appréciation de la CFM mais également le résumé des études, notamment les "Late Onset Treatment Study (LOTS)" qui sont publiés sous différentes formes, y compris dans un communiqué de presse de Genzyme (cf. [www.worldpompe.org/images/pdfs/LOTSpresrelease.pdf](http://www.worldpompe.org/images/pdfs/LOTSpresrelease.pdf), consulté le 16 décembre 2015). De nombreuses informations que l'autorité inférieure censure se trouvent sur le site même de l'intimée (cf. les deux avis de la commission française de la transparence figurant sous [www.genzyme.fr](http://www.genzyme.fr) > produits > Myozyme, consulté le 16 décembre 2015).

A cela s'ajoute que depuis l'ATF 136 V 395 de nombreuses considérations sont connues, en particulier celle ayant trait au rapport coût-bénéfice du Myozyme, notamment pour les patients souffrant de la forme tardive de la maladie.

En conséquence, l'accès aux pages 13 à 16 du document doit être autorisé.

#### **10.4 Annexe 10 (PL 4.4) Prise de position de Genzyme du 16 Juillet 2010, annexes incluses.**

Ce document est composé d'une lettre de l'intimée dont seul le préambule n'est pas caviardé. L'autorité justifie sa censure par le fait qu'elle contiendrait un aperçu de la stratégie commerciale de l'intimée. Or, cette lettre recense en premier lieu les documents figurant en annexe. Cette liste ne contient aucun élément de nature confidentielle s'apparentant peu ou prou à un secret d'affaires. Le deuxième paragraphe récapitule les étapes antérieures et rappelle les motifs du refus de l'autorité inférieure en 2007. Du moment qu'il a déjà été jugé en relation avec les annexes précédentes (cf. consid. 10.1 et 10.2) qu'à l'exclusion des noms qui peuvent être anonymisés, il n'y avait aucun motif pour censurer ces données, elles doivent être dévoilées. La lettre se réfère également à une nouvelle étude dont elle résume les conclusions, étude que l'on trouve en un clic de souris sur Internet en y soumettant le seul nom de l'auteur et qui, de surcroît, a été transmise en annexe sans limitation à la recourante (dernier document de l'annexe

10, PL 4.4 : "Ans T. van der Ploeg and Al. A randomized Study of Agglucoside Alfa in Late-Onset Pompe's Disease"). Finalement, les seules informations de nature commerciale contenues dans cette lettre sont les nouveaux PP et PF articulés par l'intimée à l'appui de sa nouvelle demande. Pour des raisons déjà exposées (cf. consid. 10.1), il ne s'agit pas là de secret d'affaires.

Le Tribunal se plaît par ailleurs à relever que l'autorité inférieure, alors qu'elle noircit la simple énumération des pièces jointes à la lettre, les énonce clairement dans sa détermination du 19 octobre 2015.

Sont annexés à cette lettre:

*Décision AMM de Swissmedic du 22 mai 2008*

Ce document de 7 pages est caviardé pratiquement dans sa totalité, y compris le titre des paragraphes alors que ceux-ci auraient sans doute renseigné utilement la recourante sur leur contenu. Contrairement à ce qu'affirme l'autorité inférieure, ne s'y trouve aucune information sur le processus de fabrication. Figurent en revanche les conditions auxquelles sont soumises l'autorisation, les délais pour produire des compléments et des références à des essais cliniques, dont les détails sont par ailleurs accessibles sur le site [www.genzymeclinicalresearch.com](http://www.genzymeclinicalresearch.com). Les quelques informations scientifiques qui y sont résumées ne constituent pas des secrets d'affaires au sens de la LTrans.

Peuvent en revanche être anonymisés les noms des médecins ayant procédé aux différentes évaluations puisque la recourante ne demande pas à connaître leur identité.

*Décision de Swissmedic du 1<sup>er</sup> avril 2010*

Il s'agit de la décision autorisant l'extension de l'indication du Myozyme aux patients atteints de la forme tardive de la maladie de Pompe. Ce document de 5 pages a été livré à la recourante dans une version légèrement caviardée. Les motifs invoqués à l'appui par l'autorité inférieure ne correspondent que très partiellement à la teneur du document.

A la page 2 de ce dernier, au ch. 3 du dispositif, est exigée la production dans un certain délai d'un rapport complémentaire sur un point particulier. A la page 3, le ch. 9 a trait aux émoluments. Deux éléments qui n'ont aucune raison d'être caviardés. Quant au "Zusammenfassung der Aspekte Clinical Review" figurant à la page 5, il ne contient rien de plus que des

prescriptions quant au libellé de l'information professionnelle (IP), laquelle est facilement disponible, par exemple sur le site Internet [www.compendium.ch](http://www.compendium.ch). Le Tribunal remarque par ailleurs que le document suivant "Neue Fachinformation" transmis sans aucune limitation à la requérante, contient également ces mêmes indications et bien d'autres encore que l'on retrouve caviardées sur d'autres documents.

La qualification de secret d'affaires n'est pas conforme.

### *Key Facts*

Ce document est formé de 5 pages qui synthétisent en quelque sorte les informations importantes. Il est élaboré par la société pharmaceutique requérante (l'intimée). En page 1, le PP et le PF proposés sont caviardés sans motif convainquant (cf. consid. 10.1). En page 2 et 3, sous le chapitre concernant l'efficacité, la référence aux trois études cliniques sont caviardées alors que ces études sont publiées. Le reste de la censure concerne soit des éléments inexistantes (par exemple : pas de CT possible car aucun concurrent sur le marché) soit des éléments dont il n'est pas démontré que la divulgation entraînerait une distorsion de la concurrence. Il en va ainsi de tout ce qui concerne la CPE.

*Formulaire CPE du 16 juillet 2010 (et non du 18 juillet 2012 comme l'indique à tort l'autorité)*

Il ne s'agit pas là de secret d'affaires (cf. consid. 10.1). Il est par ailleurs étonnant que l'autorité ait caviardé jusqu'au nom des pays figurant dans le panel géographique de référence alors que celui-ci est fixé par la loi et se retrouve sur les confirmations pays par pays, jointes au formulaire récapitulatif.

### *Six lettres de confirmation de différentes filiales de Genzyme*

A l'exception du caviardage des coordonnées des personnes responsables et/ou ayant signé ces documents, les informations noircies sont identiques à celles reportées dans le tableau récapitulatif. Le seul fait qu'elles ne soient pas publiques ne suffit pas à les qualifier de secrets d'affaire (cf. consid 9.1). L'autorité inférieure ne démontre pas en quoi leur divulgation



ouvrirait comme elle le prétend "une brèche évidente et importante à la provocation d'une distorsion de la concurrence".

#### *Common Technical Document Summaries*

Ce document de 33 pages a été transmis entièrement caviardé à la recourante, y compris les titres des différents chapitres. Il ne contient pas de stratégie de développement pouvant influencer la concurrence au demeurant encore inexistante sur ce marché de niche. La plupart des informations sont issues d'études publiées, ce qu'admet l'autorité inférieure. Celle-ci est d'avis que "ces informations doivent être tenues secrètes. Dans la mesure où les données reposent sur des études publiées, l'accès à ces études est garanti. Ces études ont été produites à l'autorité de première instance quand cela était nécessaire. Leur accès est ainsi garanti dans le cadre de la requête".

Cette logique est impénétrable. En effet, soit les informations contenues dans ce document sont issues d'études accessibles et il n'est pas admissible de simplement renvoyer à ces études pour échapper à la LTrans, soit seules certaines données figurent dans des études déjà publiées et dans ce cas l'autorité inférieure devrait distinguer ce qui a déjà été divulgué et ne peut plus être tenu secret de ce qu'il l'est encore. Pour les informations encore confidentielles, elle devrait au surplus démontrer l'intérêt objectif au secret.

Il appert de toute manière que le caviardage de la totalité du document est injustifié. Une grande partie des informations qu'il contient sont accessibles par d'autres biais. Pour le surplus, on ne voit pas quel préjudice important encourt l'intimée si ces données sont divulguées. Le secret d'affaires n'est ainsi pas démontré.

#### **10.5 Annexe 11 (PL 4.6) Liste des cas spéciaux annoncés jusqu'au 5 septembre 2010**

Seules les pages 13 à 18 de ce document qui en contient 47 sont concernées par la demande ; le caviardage des autres pages n'est pas contesté.

Le Tribunal renvoie à ses considérants 10.2 et 10.3. Aucune information ne relève de la notion de secret d'affaires ou de fabrication. Le document permet de suivre l'évolution des discussions sur l'AMM du Myozyme, l'extension de son indication, les différentes étapes de la demande d'inscription dans la LS, les appréciations quant à son efficacité sous l'angle de son coût

élevé, soit des éléments pratiquement notoires depuis l'ATF 136 V 395 et les nombreuses publications à ce sujet. Ce document fait également état des compléments exigés par l'autorité inférieure. Cela étant on n'y décèle pas d'"informations extrêmement précieuses pour les concurrents". Il faut rappeler qu'il n'existe pas d'autres produits concurrentiels sur le marché. Un éventuel concurrent – difficilement envisageable s'agissant du développement d'un médicament dit orphelin (cf. consid. 7.1) – ne pourrait de toute manière pas tirer d'avantage substantiel de ces informations. Il devrait, avant toute demande d'inscription dans la LS, obtenir une AMM. Or, le Myozyme est encore au bénéfice de la protection du premier requérant conférée par la LPTh. A cela s'ajoute la protection octroyée par le droit des brevets, dont les certificats sont exigés lors d'une demande d'inscription dans la LS (cf. consid. 5.3). Tombe également à faux l'argument selon lequel les hypothétiques concurrents pourraient se baser sur ces informations pour déterminer exactement les éléments qu'ils devraient fournir à l'autorité, puisque les exigences à ce sujet découlent de la loi, laquelle énumère les documents à produire et les conditions à satisfaire (cf. consid. 5.3).

La survenance d'un préjudice liée à la divulgation de ces informations n'est ni hautement probable ni sérieuse et l'importance d'une hypothétique atteinte toute relative. C'est donc à tort que l'autorité inférieure a nié à la recourante l'accès aux pages 13 à 18 de ce document.

#### **10.6 Annexe 12 (PL. 4.8) Lettre de Genzyme du 7 janvier 2011**

Ce document de 15 pages a été transmis presque entièrement caviardé à la recourante. Il est structuré en 5 parties dont la censure des titres et sous-titres ne se justifie pas. La première partie récapitule les différentes études relatives à l'efficacité du Myozyme. Il s'agit pour l'essentiel d'informations factuelles en grande partie déjà publiées dont le caviardage n'est pas justifié. Il en va de même pour les éléments concernant l'économicité vu que le Tribunal est d'avis que la CPE ne contient pas, dans le contexte d'un médicament sans concurrent, de secrets d'affaires. Cela étant, la Cour ne peut pas exclure que les considérations de l'entreprise sur les coûts du traitement du Myozyme (ch. 3.5) et ceux sur son appréciation de l'ATF 136 V 395 (ch. 4) permettent de tirer des conclusions plus générales sur l'entreprise et sa position sur le marché pharmaceutique, conclusions de nature à influencer la perception des investisseurs et par ricochet les résultats de l'intimée qui est cotée en bourse. C'est donc à bon droit que l'autorité inférieure a censuré les ch. 3.5 et 4 de ce document. En revanche, cela n'est pas le cas de sa proposition de limitatio (ch. 5) qui n'a aucune raison d'être caviardée.

### 10.7 Annexe 13 (PL 4.9) Procès-verbal de la CFM du 22 février 2011

Ce document de 19 pages verbalise la discussion entre la CFM et l'autorité inférieure au sujet de la recommandation à apporter au dossier du Myozyme. L'autorité inférieure est d'avis que la publication de telles informations de manière "aléatoire", soit uniquement lorsqu'une demande LTrans est déposée, apparaît comme arbitraire. Selon elle, "il s'agit de déterminer si ce type d'informations doivent être rendues généralement publiques ou non". L'autorité allègue encore que l'intérêt public à une telle divulgation devrait être démontré.

Là encore, semblable raisonnement ne tient pas. Il repose sur une conception erronée de la LTrans. Celle-ci a introduit un véritable changement de paradigme en vertu duquel les documents officiels sont accessibles sauf exception légale. Le droit d'accès à un document officiel (art. 5 LTrans) qui n'est pas exclu du champ d'application de la LTrans *ratione personae* (art. 2 LTrans) et/ou *ratione materiae* (art. 3 LTrans), qui ne tombe pas sous les exceptions de l'art. 7 ni ne constitue un cas particulier de l'art. 8 LTrans est garanti, sous réserve des anonymisations dictées par les art. 7 al. 2, 9 LTrans et 19 LPD. Ainsi, compte tenu du but et du mécanisme de la LTrans, il n'y a plus de place pour le maintien au secret de données autres que celles de l'art. 7 LTrans lorsque les autres conditions légales sont satisfaites (cf. arrêt du TAF A-3621/2014 du 2 septembre 2015 consid. 4.4.3).

Dans le cas d'espèce, cela signifie que soit les données (ou une partie des données) figurant dans le procès-verbal litigieux sont couvertes par les exceptions de l'art. 7 al. 1 LTrans et il n'est pas question de procéder à une pondération des intérêts, l'intérêt prépondérant au secret étant donné *ex lege* (cf. consid. 8.2.1), soit elles tombent sous l'art. 7 al. 2 LTrans et il y a effectivement lieu d'examiner les intérêts en présence pour conserver les données (ou partie d'entre elles) confidentielles.

Contrairement à ce que soutient l'autorité inférieure, il est ainsi tout à fait possible que, pour un médicament donné, le procès-verbal de la CFM contienne des informations tombant sous les exceptions de l'art. 7 LTrans et que cela ne soit pas le cas pour un autre produit.

Une autre interprétation aurait pour conséquence que pratiquement tous les procès-verbaux de la CFM serait exclus du droit d'accès, ce qui reviendrait à créer *contra legem* une catégorie de documents échappant à la LTrans.

L'autorité inférieure – qui ne se prévaut pas des art. 7 al. 2 et 9 LTrans – ne démontre pas pour le surplus que le document révélerait des secrets d'affaires. Il renferme de nombreuses observations au sujet de la question délicate du rationnement des soins en lien avec les coûts d'un traitement au Myozyme. Or, un sujet complexe et politiquement sensible débattu par les membres d'une autorité dans le cadre d'une procédure désormais close ne constitue pas un secret d'affaires.

Cela étant, la discussion verbalisée concerne également deux autres produits thérapeutiques qui ne sont pas concernés par la demande d'accès et dont les noms peuvent être noircis, comme peuvent l'être les parties qui ne traitent pas du Myozyme. Sous cette réserve, le document en question doit être transmis à la recourante.

#### **10.8 Annexe 14 (PL 4.10) Lettre de Genzyme du 17 mars 2011 avec annexe**

La lettre de l'intimée se compose de 3 pages. Sur la première page, seul le premier paragraphe n'est pas caviardé. Le reste de la page rappelle ce qu'est la maladie de Pompe, les dommages irréversibles qu'elle provoque et l'urgence qu'il y a à traiter de son remboursement. Quelques informations résultant d'une étude publique sont données. A la deuxième page, l'intimée explique la situation dans laquelle se trouvent les malades depuis l'arrêt du TF. Suivent des suggestions concernant le prix et la limitation. En page trois, se trouvent les salutations, les signatures et la référence à une annexe, laquelle par ailleurs manque au dossier.

Hormis l'anonymisation des signatures, dont l'admissibilité n'est pas discutée, les autres caviardages ne sont pas justifiés. Certes, il est question d'informations de nature commerciale puisqu'il est fait état de propositions de prix, mais, contrairement à l'annexe 12 où des conclusions plus générales pourraient être déduites des points 3.5 et 4 au sujet de la position de l'intimée, il ne s'agit pas là de données dont la divulgation engendrerait un sérieux préjudice à l'intimée, sauf à considérer que toute information sur une entreprise est susceptible d'influencer positivement ou négativement son image, partant sa position concurrentielle.

Le critère de l'intérêt objectif au secret doit être nié dans ce contexte, l'autorité inférieure n'ayant pas fait la démonstration que la divulgation causerait selon toute vraisemblance une distorsion de la concurrence.

Dans les annexes figurent :

*Formulaire CPE du 8 avril 2011*

Les données figurant dans ce document ne sont pas des secrets d'affaires au sens de la LTrans (cf. consid. 10.1 et 10.4); ce document doit être transmis à la recourante.

*Wie wirksam ist Myozyme ?*

Il s'agit d'un document de quatre pages, visiblement élaboré par l'intimée, qui recense des citations tirées de périodiques scientifiques au sujet de la maladie de la Pompe dans sa forme tardive. Toutes ces informations ont déjà été publiées si bien qu'il n'y a aucun intérêt subjectif et objectif au secret. Ce document doit également être transmis à la recourante.

*Clinical Pharmacological Expert Report du 29 avril 2010*

Ce rapport de quinze pages a été rédigé par deux experts indépendants à la demande de l'intimée au moment où celle-ci souhaitait obtenir l'extension de l'indication du Myozyme à la forme tardive de la maladie de Pompe (cf. consid. 7.1). Les experts devaient répondre en particulier à deux questions spécifiques. Il faut préciser dans ce contexte que chez les patients atteints par la forme tardive de la maladie de Pompe, les données concernant l'efficacité clinique du Myozyme sont limitées (cf. l'IP accompagnant toute livraison de médicament en application de l'art. 13 OEMéd), raison pour laquelle le remboursement des coûts chez ces patients est soumis à limitations. Ce rapport, bien que non publié, ne contient aucun secret d'affaires au sens de la LTrans. Il émet des recommandations s'agissant de la prescription de la thérapie aux patients atteints de la forme tardive de la maladie, notamment s'agissant du schéma posologique.

En dehors des informations relevant de la protection des données (coordonnées des experts et CV) qui peuvent être anonymisées, ce document doit être transmis à la recourante sans caviardage.

**10.9 Annexe 15 (PL 4.11) Liste des demandes de réexamens, de nouvelles appréciations et demandes pour modification annoncées jusqu'au 20 mars 2011**

Seules les pages 10 et 11 de ce document qui en contient 20 sont concernées par la demande ; le caviardage des autres pages n'est pas contesté.

Il s'agit d'un résumé de considérations sur l'efficacité du traitement, en particulier pour les patients atteints de la forme tardive de la maladie de

Pompe. Y figure également une discussion au sujet du prix. La Cour de céans étant d'avis que les documents sources ne contiennent pas de secret d'affaires (cf. consid. sur les annexes précédentes) ; elle juge que c'est *a fortiori* également le cas des résumés de ces documents.

S'agissant en particulier du prix, il est notoire, surtout depuis l'ATF 136 V 395, qu'il a été fortement réduit afin que le médicament soit admis dans la LS en 2011. Il n'y aucun motif – pertinent du point de vue de la LTrans – à ce que les négociations à ce sujet ne soit pas soumises au principe de la transparence, s'agissant d'un médicament orphelin à la charge de l'AOS. Les informations que d'hypothétiques concurrents pourraient peut-être en tirer ne sont pas de nature à engendrer un avantage déloyal.

Il s'ensuit que la page de garde et les pages 10-11 de ce document doivent être transmises à la recourante.

#### **10.10 Annexe 16 (PL 4.13) Décision de l'OFSP du 19 octobre 2011**

Compte tenu de ce qui précède, il n'y aucun motif de censurer la décision admettant le Myozyme dans la LS puisque celle-ci reprend en substance des éléments figurant dans les documents pour lesquels l'accès doit être autorisé. Ce document doit dès lors être transmis à la recourante sans caviardage.

**10.11** S'agissant du lot de pièces produites ultérieurement par l'autorité inférieure, le Tribunal, après examen, est en mesure de confirmer qu'il s'agit soit de documents étrangers au Myozyme produits en relation avec d'autres pièces le concernant, soit de correspondances et d'échanges de courriels entre l'autorité inférieure et l'intimée, postérieures à la décision d'admission du Myozyme dans la LS; ils ne sont par conséquent pas objet de la présente procédure.

#### **11.**

**11.1** En conclusion, le Tribunal remarque que, nonobstant son appréciation de la notion de secrets d'affaires qu'il ne partage pas, l'autorité inférieure a caviardé des éléments qui à l'évidence ne devaient pas l'être, comme des titres, la liste des pays du panel géographique, des références d'études publiées ou encore de simples énumérations. Cela n'est pas conforme au

principe de la proportionnalité qui gouverne toute l'activité étatique et qui veut que, même lorsqu'une limitation semble justifiée, l'autorité privilégie la variante qui porte le moins atteinte au principe de la transparence (cf. consid. 8.2.1).

En caviardant des informations tantôt notoires, tantôt facilement accessibles ou encore sans incidence en terme de concurrence, soit que le marché en est dépourvu soit que l'hypothétique préjudice est sans réelle importance, l'autorité peut donner le sentiment qu'elle cherche à se soustraire à la mission première de la LTrans qui est de renforcer la confiance des citoyens envers les activités étatiques.

**11.2** Ainsi, compte tenu de ce qui précède, le recours doit être admis et la décision du 26 mai 2014 réformée en ce sens que l'accès aux documents relatifs à l'admission du Myozyme dans la LS dans une version anonymisés (cf. art. 9 al. 1 LTrans) est accordé dans le sens des considérants.

## **12.**

**12.1** Les frais de procédure comprenant l'émolument judiciaire et les débours sont mis à la charge de la partie qui succombe (art. 63 al. 1 PA et art. 1 al. 1 du Règlement concernant les frais, dépens et indemnités fixés par le Tribunal administratif fédéral du 21 février 2008 [FITAF, RS 173.320.2]). Aucun frais de procédure n'est mis à la charge des autorités inférieures, ni des autorités fédérales recourantes et déboutées (art. 63 al. 2, 1ère phrase PA).

**12.2** L'intimée, qui a pris des conclusions dans la présente cause, succombe entièrement et devra supporter les frais de justice arrêtés à 2'000 francs. Le montant de l'avance de frais de 2'000 francs versé par la recourante lui sera restitué sur le compte bancaire qu'elle aura désigné, une fois le présent jugement entré en force.

**12.3** A teneur de l'art. 64 PA, l'autorité de recours peut allouer, d'office ou sur requête, à la partie ayant entièrement ou partiellement gain de cause une indemnité pour les frais indispensables et relativement élevés qui lui ont été occasionnés. En l'espèce, la recourante s'est défendue seule, sans faire appel à un mandataire, et il n'est pas démontré qu'elle a subi de ce fait des frais considérables. Partant, il ne lui est pas alloué de dépens.

**Par ces motifs, le Tribunal administratif fédéral prononce :****1.**

Le recours est admis, au sens des considérants 10 et 11.

**2.**

Le chiffre 2 du dispositif de la décision de l'OFSP du 24 mai 2014 est annulé et remplacé par le chiffre 3 ci-après.

**3.**

L'accès aux documents suivants anonymisés au sens de l'art. 9 al. 1 LTrans est admis :

- Annexe 8 (PL 4.1) ; liste des nouvelles spécialités annoncées au 20 juillet 2007, page de garde et page 33 ;
- Annexe 9 (PL 4.3) ; listes des demandes de réexamen, demandes d'une nouvelle appréciation et demandes pour modification annoncées jusqu'au 5 juin 2010, page de garde et page 13 à 16 ;
- Annexe 10 (PL 4.4) ; prise de position de Genzyme du 16 juillet 2010, annexes incluses ;
- Annexe 11 (PL 4.6) ; liste des cas spéciaux annoncés jusqu'au 5 septembre 2010 page de garde et pages 13 à 18 ;
- Annexe 12 (PL 4.8) ; lettre de Genzyme du 7 janvier 2011 à l'exclusion des ch. 3.5 et ch. 4 ;
- Annexe 13 (PL 4.9) ; procès-verbal de la CFM du 22 février 2011 ;
- Annexe 14 (PL 4.10) ; lettre de Genzyme du 17 mars 2011 avec annexe ;
- Annexe 15 (PL 4.11) ; liste des demandes de réexamens, de nouvelles appréciations et demandes pour modification annoncées jusqu'au 20 mars 2011, page de garde et pages 10 et 11 ;
- Annexe 16 (PL 4.13) ; décision de l'OFSP du 19 octobre 2011.

**4.**

Les frais de procédure sont fixés à 2'000 francs et mis à la charge de l'intimée. L'avance de frais de 2'000 francs versée par la recourante lui sera restituée sur le compte bancaire qu'elle aura désigné, une fois le présent jugement entré en force.

**5.**

Il n'est pas alloué de dépens.



**6.**

Le présent arrêt est adressé :

- à la recourante (Acte judiciaire)
- à l'intimée (Actes judiciaire)
- à l'autorité inférieure (Acte judiciaire)
- au Préposé fédéral (courrier B)

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

La présidente du collège :                      La greffière :

Marie-Chantal May Canellas                      Valérie Humbert

**Indication des voies de droit :**

La présente décision peut être attaquée devant le Tribunal fédéral, 1000 Lausanne 14, 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). Le mémoire doit être rédigé dans une langue officielle, 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 du recourant (art. 42 LTF).

Expédition :