

La LTrans dans le secteur pharmaceutique : un périple empirique semé d'embûches

par

VALÉRIE JUNOD

I. Introduction

Il y a quelque temps, Olivier Guillod me demandait si et surtout quand j'entendais publier les résultats de ma recherche en matière de transparence dans le secteur des médicaments. Le thème m'était un peu sorti de l'esprit. A vrai dire, je tâchais de l'occulter – je vais vous expliquer pourquoi.

Commençons par le début. Mon intérêt pour le sujet est né lors de mon séjour à l'Université Stanford. Ca remonte à presque 20 ans. Au bénéfice d'une bourse du FNS, je suis censée analyser les approches de prix différenciés « *differential pricing* » pour les médicaments. Mais, sur place, d'autres idées prennent le dessus. Je rédige un premier article sur les protections d'exclusivité des données pharmaceutiques, profitant de l'accès facile aux chiffres de la FDA sur son site web. Sur la lancée, je poursuis avec l'étude de l'article 39.3 de l'Accord ADPIC, lequel, justement, est susceptible de restreindre l'accès public aux données des agences du médicament à travers le monde. Je défends alors le point de vue qu'il ne le doit pas.

De retour en Suisse et attelée à la rédaction de ma thèse, je suis frustrée du peu d'informations disponibles – alors – sur les sites helvétiques, en particulier celui de Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques. Tout est plus compliqué s'il faut se rendre à la bibliothèque ou s'il faut téléphoner ou écrire pour obtenir les réponses recherchées. Je tire d'ailleurs mon chapeau à tous ceux qui ont écrit leur thèse avant l'ère internet.

Heureusement, à cette période, la Loi sur la transparence de l'administration vient d'être votée ; elle s'inspire du *Sunshine Act américain* tout en se calquant largement sur le

Règlement 1049/2001 de l'Union européenne¹. Sa date d'entrée en vigueur est fixée au 1^{er} juillet 2006.

Avec une collègue pharmacologue des HUG, Mitsuko Kondo-Oestreicher, rencontrée grâce au Prof. Dayer, nous décidons de monter un projet de recherche empirique : l'objectif est de tester en « temps réel » l'accès aux dossiers d'AMM des médicaments en Suisse. Nous sommes loin de douter que ce projet va nous prendre 10 ans de travail. La présente contribution dédiée au Prof. Guillod, aujourd'hui membre du Conseil de l'Institut Swissmedic, retrace les étapes de cette « saga ». Elle se situe volontairement à mi-chemin entre le récit factuel et le compte-rendu de jurisprudence². La conclusion tire les leçons personnelles de cette expérience.

II. La procédure devant Swissmedic et le Préposé à la protection des données et à la transparence

Ma collègue et moi débutons avec enthousiasme en sélectionnant des médicaments originaux et des médicaments génériques dont la décision d'AMM est postérieure à la date fatidique du 1^{er} juillet 2006. Nous adressons notre première demande à Swissmedic fin décembre 2007. Notre requête est extrêmement – exagérément – longue et détaillée. En gros, pour chaque type d'autorisation que délivre Swissmedic, nous demandons un accès à l'entier du dossier.

A juste titre, Swissmedic nous conseille de nous limiter à un seul médicament original et à un seul médicament générique. Nous obtempérons volontiers, notre but étant de lancer un « *test case* », et non pas de poursuivre des dizaines de procédures parallèles.

Swissmedic réagit à notre demande plutôt aimablement, en faisant usage de sa faculté de prolonger le délai de 20 jours découlant de l'art. 12 LTrans. L'Institut signale que le traitement de travail nécessitera « *plusieurs jours de travail* » et que par conséquent, la « *facture dépassera [probablement] nettement CHF 2'000.-* ». Voilà qui est plutôt dissuasif...

Deux mois plus tard arrive la réponse complète de Swissmedic sur 9 pages. Swissmedic signale que sa réponse « *ne s'appuie pas sur une expérience largement établie. En effet, compte tenu du faible nombre de demandes LTrans reçues et traitées à ce jour et du fait que la plupart des*

¹ Règlement (CE) n° 1049/2001 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2001 relatif à l'accès du public aux documents du Parlement européen, du Conseil et de la Commission.

² Pour une approche plus juridique, voir p.ex. mon article : L'exception des secrets commerciaux dans la Trans, in : Le principe de transparence en Suisse et dans le monde (idheap), Ed. Martial Pasquier, p. 255-279 (2013). En droit européen : Third-party access to marketing authorization files, LSR 2/2019, p. 133-137.

documents que vous souhaitez consulter n'ont jusqu'à présent jamais fait l'objet de demandes, la présente prise de position ne peut être considérée comme représentative d'une pratique bien établie ».

Ensuite, Swissmedic détaille sa position pour chaque type de document requis. Dans l'écrasante majorité des cas, qu'il s'agisse d'un médicament générique ou original, l'Institut invoque un secret d'affaires au sens de l'art. 7 al. 1 let. g LTrans³. La réponse de Swissmedic n'inclut aucun des documents sollicités. Swissmedic clôt sa réponse avec le rappel de l'avertissement déjà émis dans sa lettre du 21 décembre : « *la préparation ultérieure de la documentation demandera plusieurs jours de travail. Selon l'article 17 de la Loi sur la transparence et l'article 15 de son ordonnance d'application, un émolument, calculé sur la base d'un tarif horaire de 100.- francs sera perçu. Compte tenu du travail d'ores et déjà occasionné par votre demande, nous estimons que la préparation des documents que vous souhaitez avoir accès et auxquels vous seriez habilités à accéder – en tout ou en partie – eu égard à ce qui précède nécessitera au minimum cinq jours de travail pour deux de nos collaborateurs, ce qui devrait représenter pour vous un coût d'au minimum 10'000 francs ».* Ça a le mérite d'être clair, même si pas vraiment conforme à l'esprit de la LTrans.

Evidemment, nous ne nous attendons pas à ce que la recherche académique revienne si cher. Estomaquées par cette réponse, nous « manquons » le délai de 10 jours (art. 15 al. 1 LTrans) pour décider si nous confirmons notre demande. Trois mois plus tard, nous reformulons une nouvelle demande calquée en partie sur la première, mais nettement réduite, dans l'idée d'économiser quelque peu. Elle vise principalement le Celsenti® de Pfizer (médicament antirétroviral, donc destiné aux patients infectés par le virus HIV) et le médicament générique Finasterax® (finastéride) de Drossapharm⁴ ; ce dernier soigne une forme d'hyperplasie de la prostate.

Le 26 juin 2008, Swissmedic accuse réception. Il estime que « *le temps nécessaire à la préparation et à l'envoi des documents sollicités* » nécessitera près de « *80 jours* », de sorte que sa prise de position ne sera adressée qu'à la mi-septembre. De nouveau, et malgré la réduction notable de notre demande, Swissmedic fait valoir 100 heures de travail, « *d'où des coûts prévisibles d'au moins 10'000 francs* ». Manifestement, Swissmedic tient beaucoup à ce chiffre.

Cette fois-ci, nous prenons garde de respecter le délai pour confirmer notre demande, tout en contestant de manière incidente auprès du Préposé le montant des émoluments (requête du 3 juillet 2008). Le Préposé accuse rapidement réception, mais

³ Secrets d'affaires pour la lettre de Swissmedic délivrant l'AMM, pour les plans de pharmacovigilance, pour les demandes d'AMM rejetées ou retirées ; pour les rapports d'évaluation interne ; pour les résumés d'essais cliniques et précliniques ; pour les informations concernant la fabrication ; pour les essais en cours ; pour les résultats d'inspection ; pour les annonces d'effets indésirables.

⁴ Il s'agit de la version générique du Proscar® commercialisé par l'entreprise MSD.

seulement pour signaler que « *en raison [de] ressources limitées, [il ne sera] malheureusement pas en mesure de mener la procédure de médiation dans le délai de 30 jours prévu par la loi* ». Encore jeune, je suis surprise qu'une autorité puisse avouer par écrit ne pas respecter la loi.

Le 12 septembre 2008, nous recevons finalement la prise de position complète de Swissmedic ; à partir de là, les choses se corsent. La réponse de Swissmedic commence par récapituler les étapes du dossier. Puis, elle rappelle le but de la LTrans ... pour aboutir au constat que notre demande constitue « *un abus de droit, raison pour laquelle l'institut ne traitera pas cette dernière sur le fond* ». Swissmedic motive sa position premièrement par la charge de travail qu'exige le tri de documents et leur « caviardage », tâche qui ne peut, à son avis, « *être effectuée que par un Clinical Reviewer expérimenté, avec l'appui intensif de juristes spécialisés dans ce domaine* ». De manière quelque peu surprenante, Swissmedic note qu'*'il faudrait à titre de travaux préparatoires établir une directive déterminant les types de données qu'il est possible de divulguer selon les critères de la LTrans dans le cadre d'un accès (limité). La charge de travail occasionnée par l'élaboration de ces instructions ne peut pas être évaluée à l'heure actuelle, mais nous tenons à souligner également que cette tâche ne pourrait être menée à bien que par des juristes et des scientifiques (Clinical Reviewer) expérimentés dans ce domaine* ». Tiens donc... c'est précisément ce que nous recherchons : une directive bien ficelée qui liste d'emblée ce qui est accessible.

La deuxième motivation de Swissmedic à l'appui de son reproche d'abus de droit tient au but de notre démarche. Swissmedic relève – à raison – que nous cherchons avant tout à évaluer son degré de transparence par rapport aux agences européenne et américaine, et non pas à utiliser le contenu des documents que nous serons éventuellement amenées à recevoir. « *Au vu du volume énorme, des multiples thématiques concernées [...], des questions délicates qui se posent [...] ainsi que du fait que les requérantes [...] souhaitent faire le point sur des pratiques qui ne sont pas encore bien établies, [Swissmedic considère] que la demande en question constitue un abus de droit* ». Son traitement entraverait l'activité usuelle et efficace de Swissmedic.

Dans le délai de 20 jours, nous saisissons une nouvelle fois le Préposé à la protection des données. Notre demande en médiation fait 16 pages et aborde avec soin un à un les différents reproches formulés par Swissmedic. Mais le Préposé est tout aussi débordé. Un mois passe, deux mois s'écoulent, toujours rien. En décembre, nous le relançons en le menaçant d'une procédure pour déni de justice. Celui-ci répond à la mi-décembre 2008, toujours aussi désolé d'être aussi en retard. Dès lors, le 5 janvier 2009, trois mois après le dépôt de notre requête en médiation, nous déposons un recours auprès du TAF pour déni de justice. C'est notre premier mémoire à un tribunal depuis que nous avons entrepris ce projet. Le premier d'une longue suite.

Heureusement, les conditions pour prouver un déni de justice ne sont guère rigoureuses. Quatre mois plus tard, en avril 2009, le TAF rend son jugement (arrêt A-75/2009). Il aborde au passage une question de principe : est-il possible d'agir en recours en déni de justice contre l'absence d'un acte matériel « *Realakte* », dès lors que la recommandation que doit rendre le Préposé n'est pas une décision ? Il laisse la question ouverte, mais cite positivement la doctrine qui approuve un tel recours. En effet, de l'avis du TAF, la procédure LTrans forme un tout, la décision de l'autorité administrative saisie ne peut être rendue, en cas de litige, qu'après la recommandation du Préposé. Le recours pour déni de justice contre le refus du Préposé de mener la médiation dans les délais doit donc être déclaré recevable. Sur le fond, le TAF considère que le non-respect du délai légal de 30 jours constitue « *un retard injustifié* ». L'absence de ressources invoquées par le Préposé pour expliquer sa conduite « *ne suffit pas à justifier son retard. En effet, le Tribunal fédéral retient en tous les cas que ni un effectif du personnel insuffisant, ni une surcharge de travail de l'autorité ne constitue un critère propre à apprécier le caractère raisonnable de la durée de la procédure* ». Le TAF enjoint donc le Préposé à « *établir sa recommandation sur les [deux] demandes en médiation jusqu'au 15 mai 2009* ». Dommage, nous n'avons pas droit à des dépens !

Bousculé par notre recours, le Préposé s'attèle à convoquer une réunion. Elle a lieu le 1^{er} mai 2009 à Berne. Ma collègue et moi nous rendons sur place, sans vraiment savoir à quoi nous attendre. Une médiation est une procédure censément informelle, qui pourtant ici s'inscrit dans une procédure passablement formelle. Dans une agréable salle du Préposé, disposée un peu comme un tribunal, nous sommes confrontés à l'équipe de Swissmedic. Les esprits sont passablement échauffés. Du côté de Swissmedic, une collaboratrice semble sincèrement choquée par notre démarche – d'où le reproche d'abus de droit. Un autre collaborateur se montre fataliste ; il nous explique, en substance : « *vous avez meilleur temps d'attendre 10 ans – la législation aura changé et Swissmedic publiera spontanément ce que vous cherchez à obtenir aujourd'hui* ». Les dix ans qui suivent lui donneront largement raison.

Une deuxième séance, plus brève, a lieu le 2 juin 2009 ; grâce aux bons offices du Préposé et de ses collaborateurs, nous parvenons à un terrain d'entente, en tout cas s'agissant de la suite de la procédure.

Notre accord, couché par écrit par lettre du Préposé du 5 juin 2009, porte sur les points suivants : délai convenu au 30 novembre 2009 pour la reddition des pièces concernant à la fois le médicament original Celsenti et le médicament générique Finasterax, mais au 31 mai 2010 pour les autres pièces qui concernent avant tout l'organisation de Swissmedic. Selon son point 3, les émoluments à venir de Swissmedic seront plafonnés à CHF 10'000.- (sans surprise...). L'autorité sanitaire s'engage à appliquer les dispositions de la LTrans pour

décider quelles informations peuvent être fournies et pour caviarder ou refuser les autres ; il n'est plus question d'abus de droit. Dans l'hypothèse où ces (futurs) caviardages et refus ne nous satisferaient pas, l'accord à son point 6 nous dispense de saisir le Préposé et oblige Swissmedic à rendre directement une décision.

Mais quelle déception lorsque, le 17 novembre 2009, Swissmedic nous annonce qu'il ne pourra finalement pas nous adresser les documents convenus : l'autorité a consulté les entreprises concernées et celles-ci s'opposent à la divulgation des documents. Elles se sont au demeurant adressées à leur tour au Préposé. Nos deux séances de médiation n'ont finalement pas servi à grand-chose, nous sommes de retour à la case départ – ou presque.

Pour nous assurer de pouvoir participer à cette nouvelle procédure de médiation, nous déposons à notre tour une requête auprès du Préposé. Soucieuses d'éviter de nouveaux retards, nous invitons le Préposé à ouvrir le plus rapidement possible la procédure de médiation. A nouveau, nous recevons l'accusé de réception standard du Préposé signalant son incapacité à respecter le délai de 30 jours. Clairement, notre recours pour déni de justice n'a pas suffi à augmenter les ressources en personnel mises à disposition du Préposé. Dommage ...

Quelque trois mois plus tard, nous recevons la recommandation écrite du Préposé. De manière tout à fait surprenante, le Préposé a tranché sans nous convier à la moindre séance, et sans nous communiquer la moindre écriture des parties « adverses », à savoir Pfizer, ViiV et Drossapharm. Heureusement, il tranche largement en notre faveur. Sa recommandation du 30 mars 2010 est bien motivée. Il écrit ainsi : « *Ni l'art. 12 [a]LPTb [protection du premier requérant/exclusivité des données], ni l'art. 39 al.3 de l'accord sur les ADPIC ne visent directement le maintien du secret, pas plus qu'ils ne régissent la question de l'accès à l'information. Au surplus, l'art. 39 al. 3 de l'accord sur les ADPIC concerne les Etats membres et, n'étant donc pas d'applicabilité directe, il ne saurait fonder des prétentions de particuliers. Ces deux articles ne constituent donc pas des dispositions spéciales au sens de l'art. 4 let. a LTrans* ». Le Préposé parvient à la même conclusion s'agissant de l'art. 61 LPTb, « *qui ne régit que de manière très générale la confidentialité des données dans le domaine des produits thérapeutiques, et est assimilable au secret de fonction, qui n'entre pas dans le champ d'application de l'art. 4 LTrans* ». Sur le fond, le Préposé admet que lorsque l'information a déjà été rendue publique par la FDA ou l'EMA, elle n'est plus secrète au sens de la LTrans. Pour être protégée par l'exception afférente aux secrets d'affaires, le Préposé retient que la divulgation doit être la « *cause de distorsions de concurrence* » en faisant « *perdre un avantage concurrentiel significatif* » aux entreprises pharmaceutiques concernées.

Dans le délai imparti par l'art. 15 LTrans, Swissmedic, saisie par ViiV, rend une décision. Celle-ci en partie adhère à la recommandation du Préposé, et en partie s'en écarte

par l'introduction de caviardages supplémentaires. La version qui nous est communiquée est d'ailleurs, elle aussi, partiellement caviardée. Dans la partie visible de sa décision, en accord avec le Préposé, Swissmedic rejette l'argument de ViiV selon laquelle l'exclusivité des données (prévues alors par l'art. 12 aLPTh, aujourd'hui 11a et 11b LTrans, et l'article 39.3 ADPIC) exigerait sur le principe un rejet global de toute demande LTrans. Pour le surplus, l'autorité entend évaluer chaque pièce sollicitée à l'aune du critère des secrets d'affaires, de la protection de la sphère privée des individus, et de « *l'intérêt prépondérant en termes de santé publique* ».

Comme seul ViiV, titulaire de l'AMM du Celsenti, a fait recours, la procédure concernant l'AMM du médicament générique Finasterax de Drossapharm peut – théoriquement du moins, on verra que ce ne sera pas le cas – suivre son cours sur la base de la recommandation du Préposé du 30 mars 2010.

Le 14 juin 2010, ViiV dépose, auprès du TAF, recours contre la décision de Swissmedic du 12 mai 2010. Nous faisons de même le 12 juin 2010. En effet, nous n'avons à ce stade aucune idée de ce qui nous sera fourni et de ce qui nous sera refusé, puisque les sections pertinentes de la décision de Swissmedic nous ont été remises, comme relevé plus haut, dans une version caviardée.

III. Le deuxième volet Swissmedic

La décision de Swissmedic s'accompagne d'une facture d'émoluments à hauteur de CHF 10'000 ! Eh oui, l'accès aux données des autorités coûte cher en Suisse. Heureusement que les HUG nous accordent un financement – nous profitons pour les remercier ici une fois encore.

En mai 2010, nous recevons de Swissmedic un gros classeur de documents, dont une bonne partie est caviardée au point d'être illisible. Les données du Celsenti et du Finasterax n'en font pas partie.

Il y a là quelque 200 pages d'extraits d'études cliniques, mais pour lesquelles les informations visibles se bornent souvent à un nom de préparation et à une indication. Nous recevons également quelques documents concernant le retrait du marché du médicament Zelmac de Novartis. Les courriers de Swissmedic sont moins caviardés et permettent de mieux comprendre comment l'autorité procède et notamment quelle influence exercent les décisions des autorités étrangères. Concernant la suspension du médicament Trasyolol de Bayer, nous recevons des échanges d'email, le communiqué de presse officiel de Bayer, et les décisions (complètes) de suspension de Swissmedic. Nous recevons les annonces de

défaut de fabrication du Viracept de Roche, ainsi que la décision de Swissmedic de retirer les produits concernés du marché ; ces pièces ne sont que peu caviardées. Nous recevons encore un protocole d'études du rivaroxaban (et ses amendements) de Bayer ; bien que caviardé, celui-ci demeure lisible.

De manière quelque peu inattendue, rien n'indique que Swissmedic ait consulté les entreprises pharmaceutiques concernées (notamment Novartis, Bayer) avant de nous adresser ces pièces.

Swissmedic nous communique également divers documents concernant sa propre organisation. Nous recevons ainsi l'étude complète de HL/Innopol concernant le projet « Analyse de processus et d'organisation ». Ce rapport est accompagné de la propre prise de position de Swissmedic. Ces documents, bien qu'anciens (2006 et 2007), ne sont toujours pas sur le site de l'autorité. Pourtant, on n'y trouve guère d'informations qui méritent d'être gardées confidentielles. Même si les observations des experts sont parfois critiques, elles ne sont pas embarrassantes pour autant. Est également joint le contrat de travail du directeur de Swissmedic à l'époque, à savoir Jürg Schnetzer. Le contrat n'est pas du tout anonymisé et même la rémunération y figure. Enfin, nous recevons les divers documents qui encadrent désormais les procédures auprès de Swissmedic afférentes à des demandes LTrans. Depuis 2008, Swissmedic dispose d'une directive sur l'accès LTrans, un descriptif de processus, une check-list et des modèles de réponses. Etonnamment, encore aujourd'hui, ces documents ne semblent pas avoir été publiés sur le site de Swissmedic. Impossible de savoir s'ils ont été mis à jour pour tenir compte des jugements du TAF et du TF intervenus depuis 2008. Quel paradoxe que la politique de transparence d'une autorité ne soit pas publique !

IV. La ballet judiciaire avec ViiV

Pour rappel, le 12 juin 2010, nous déposons recours au TAF contre la décision du 12 mai 2010 de Swissmedic, dont nous ne connaissons pas la teneur matérielle, puisque la partie pertinente est caviardée. Nous faisons donc recours « à l'aveugle », nous plaignant notamment du non-respect de notre droit d'être entendu, puisque cette phase de la procédure devant le Préposé, puis devant Swissmedic, s'est déroulée sans notre participation.

L'entreprise ViiV fait de même, insatisfaite de la décision de principe de Swissmedic donnant accès à certains de « ses » documents.

La procédure débute par un détour sur l'opportunité de joindre les deux recours dans une même cause et sur la langue (français ou allemand). ViiV comme Swissmedic s'opposent

à toute jonction. Le TAF décide de ne pas joindre, mais de traiter les deux causes parallèlement, ce qui ne manquera pas d'occasionner davantage de travail, puisque bon nombre de démarches devront être faites « à double ». ViiV est autorisée à rédiger dans sa langue, mais heureusement pour nous le TAF poursuit, lui, en français. Il demande à Swissmedic une traduction de sa décision du 12 mai 2010, ce que Swissmedic – pour une raison qui nous échappe – essaiera par tous les moyens de ne pas réaliser⁵. Par la suite, Swissmedic objectera de la même manière à l'obligation qui lui est faite par le TAF de fournir un bordereau de pièces⁶.

ViiV ayant contesté notre qualité de partie dans les deux procédures, nous nous retrouvons à déposer en septembre 2010, un mémoire détaillé sur la recevabilité de notre recours et notre qualité de partie intimée dans le recours de ViiV. En effet, tant ViiV que Swissmedic estiment que, dès lors, que nous n'avons pas demandé de décision suite à la recommandation du 30 mars 2010 du Préposé, nous sommes désormais exclues de la procédure.

Le 25 janvier 2011, le TAF nous donne entièrement raison (arrêts A-4356/2010 et A-4307/2010, deux jugements vu la non-jonction des recours), admettant notre qualité de partie. Le TAF juge que la procédure LTrans forme un tout, dont le but est de faciliter l'accès à l'information des autorités. Ecarter le requérant LTrans lorsque des tiers consultés s'opposent à la divulgation de « leurs » données « *reviendrait à fragmenter la procédure [...] et à exclure de la procédure de recours les personnes à l'origine même de la demande d'accès* ». Se réclamant du bon sens, le TAF refuse de subordonner « *la qualité pour recourir LTrans à la condition que ce dernier demande au préalable à l'autorité compétente de rendre une décision, alors même que la recommandation lui donne raison. Admettre un tel raisonnement reviendrait à charger davantage les autorités de tâches inutiles* ». Merci !

Notre satisfaction est toutefois de courte durée, car, en mars 2011, l'entreprise ViiV dépose recours au Tribunal fédéral contre ce jugement incident du TAF : Swissmedic soutient ViiV, réitérant que nous avons perdu notre qualité de partie en omettant de réclamer

⁵ Dans son écriture du 30 septembre 2020, Swissmedic écrit : « Nous maintenons notre opinion selon laquelle nous ne sommes pas tenus de fournir une traduction de cette décision. Le Tribunal administratif fédéral n'a d'ailleurs mentionné aucune base légale à l'appui de sa demande. [...] Nous sommes d'avis que, tout comme une autorité fédérale doit être à même de mener une procédure dans les quatre langues officielles, le tribunal doit être en mesure de comprendre une décision rédigée dans une langue officielle ou du moins prendre à sa charge les coûts de traduction ».

⁶ Dans son écriture du 6 mars 2012, Swissmedic écrit : « l'institut reste d'avis que les pièces préliminaires qu'il a produites et qui sont paginées et ordonnées de manière systématique respectent les dispositions des articles 13 et 57 PA et juge inopportun, pour des motifs d'économie administrative, de retoucher ce dossier ».

une décision. Quelques mois plus tard, au prix de quelques écritures supplémentaires⁷, le recours de ViiV est déclaré irrecevable. L'arrêt du 23 août 2011 du Tribunal fédéral (arrêt 2C_235/2011) est bref, estimant simplement que ViiV ne subit pas à ce stade de préjudice irréparable en étant contrainte de poursuivre la procédure au fond.

La procédure reprend donc en septembre 2011.

Le 20 octobre, nous déposons une réponse de 49 pages au TAF – oui, nous sommes zélées.

Le 21 novembre 2011, c'est au tour de Swissmedic de répondre. Incidemment, l'Institut refuse toujours de délivrer les documents concernant le médicament générique Finasterax tant que la procédure visant le médicament original Celsenti de ViiV n'a pas été définitivement tranchée. Pour le surplus, Swissmedic admet que lorsque l'information a déjà été rendue publique, par exemple par une autorité étrangère, elle ne constitue plus un secret au sens de la LTrans.

Après un deuxième, puis un troisième, échanges d'écritures entre janvier et mai 2012, la cause est gardée à juger par décision du 25 mai 2012.

Sept mois plus tard, toujours aucune nouvelle. J'envoie une petite lettre pour m'en inquiéter, rappelant que pas moins de 8 prolongations de délai ont déjà été accordées aux parties, ce qui va à l'encontre du principe de célérité censé sous-tendre la LTrans.

Victoire sur toute la ligne lorsque, le 28 février 2013, le TAF rend finalement son arrêt. Tous les arguments de ViiV sont balayés. Sur 36 pages bien rédigées, le TAF retrace les étapes de la procédure, joint les deux causes (enfin !), puis aborde le droit d'être entendu et le fond.

Ce n'est plus une surprise lorsque ViiV recourt au Tribunal fédéral⁸. C'était d'ailleurs à prévoir, son précédent recours sur la question incidente de notre qualité de parties ayant été déclaré irrecevable. Nous voici donc reparties pour un tour. Mais Swissmedic⁹ et le DFI¹⁰ sont aussi de la partie et déposent eux aussi recours. Swissmedic s'oppose notamment à ce

⁷ Notre réponse au recours de ViiV est déposée le 23 mai 2011, soit juste après mon retour de la maternité après la naissance de mon fils.

⁸ Recours du 30 avril complété par une écriture du 2 mai 2013.

⁹ Recours de Swissmedic du 1^{er} mai 2013.

¹⁰ Recours du DFI du 1^{er} mai 2013 (« le DFI est d'avis que les demandresses n'ont pas à être informées par le contenu essentiel de la procédure de consultation des tiers [...] la LTrans ne donne pas au demandeur le droit d'être impliqué »).

que les données d'AMM concernant le Finasterax soient rendues publiques avant que le litige lié au Celsentri n'ait été tranché.

Un an après le jugement du TAF, le TF rend le sien (arrêt du 12 février 2014 1C_501/2013, 1C_503/2013, 1C_503/2013) ; il déboute entièrement tant la société pharmaceutique que les deux autorités. Le recours de Swissmedic est déclaré irrecevable, car l'institut ne défend pas ici l'application de la LPTh, mais celle de la LTrans. « *L'autorité de première instance n'a pas qualité pour recourir contre un jugement annulant l'une de ses décisions* »¹¹. Le recours du DFI est déclaré irrecevable, car il n'indique « *pas précisément en quoi l'arrêt attaqué serait susceptible de violer la législation dans son domaine d'attribution* », l'application de la LTrans n'apparaissant « *pas a priori comme un domaine d'attribution spécifique du DFI* »¹². De toute façon, le jugement incident du TAF ne cause ni au DFI ni à ViiV un préjudice irréparable. De plus, ViiV ne peut faire valoir un intérêt à la (non)divulgaration de documents concernant le Finasterax, qui n'est pas un de ses médicaments¹³. Nous avons encore une fois gagné, mais nous savons maintenant que nos victoires s'apparentent davantage à celles de Sisyphe.

Le dossier revient donc chez Swissmedic qui explique le 15 avril 2014 vouloir rendre une décision. L'institut commence par rendre une prise de position le 31 juillet 2014 où pour respecter le droit d'être entendu, il explique ce qu'il entend faire dans sa décision ultérieure. Le document indique pour chaque type de documents ce qui sera caviardé¹⁴.

En août 2014, nous déposons nos observations, de même que ViiV. C'est ainsi que le 19 novembre 2014, dix mois après l'arrêt du TF, Swissmedic rend finalement sa décision. De nouveau, pour chaque type de documents, Swissmedic explique brièvement pourquoi l'accès est partiellement refusé. Cependant, l'explication reste standard. Le plus souvent, Swissmedic ne fait que mentionner « *données personnelles et secrets d'affaires : données non publiées / informations sur la procédure d'autorisation* ». Sa décision n'explique en rien en quoi consiste le risque de distorsion de la concurrence.

Toujours insatisfaites de cet accès insuffisant au fond et incompréhensible à la forme, nous déposons recours le 11 décembre 2014. ViiV fait évidemment de même le 31 décembre

¹¹ TF 1C_501/2013, 1C_502/2013, 1C_503/2013 du 12 février 2014, consid. 2.1.2.

¹² *Idem*, consid. 2.1.3.

¹³ *Idem*, consid. 2.2.5.

¹⁴ Par exemple : *Vorbescheid Gutbeissung* : « caviardage des données personnelles des collaborateurs de Pfizer AG » ; « partie 'qualité' : Toutes les données relatives à la partie qualité ont été caviardées, car il s'agit d'un secret d'affaires » ; « partie 'clinique' : Il s'agit de secrets d'affaires, à savoir de données non publiées ».

2014. Dans ses écritures, Swissmedic maintient son opposition à un accès plus large. C'est notre troisième passage devant le TAF.

Les échanges d'écritures sont nombreux entre février 2015 et février 2016. Le TAF invite également Swissmedic à préciser les raisons de ses caviardages. Swissmedic est tout sauf enchanté. Il répond le 30 novembre 2015 qu'il n'a aucune intention d'obtempérer. « [L']Institut rend attentif le Tribunal administratif fédéral qu'il n'est pas habilité à indiquer les raisons de chacun des caviardages et en quoi ces derniers sont susceptibles d'entraîner une distorsion de la concurrence ». Swissmedic est d'avis qu'il n'a ni les compétences ni les ressources pour faire ce travail. Il se borne donc à apporter des précisions génériques, du type : « *Les numéros et résultats d'essais cliniques : il s'agit de résultats de recherche* ».

Le 13 avril 2016, le TAF rend une décision incidente où il récapitule sur 24 pages (!) les arguments des parties. Finalement, en mai 2016, la cause est gardée à juger. Le 26 juillet 2017, le TAF, que nous apprécions décidément beaucoup, nous donne encore une fois raison (arrêt A-6/2015)¹⁵. Il procède à un travail remarquable de minutie pour analyser chaque document et décider des portions accessibles. C'est un travail faramineux sur 66 pages (mais regrettamment sans dépens pour nous ...). S'appuyant sur ses précédents jugements confirmés par le TF, le TAF aborde cette fois en détail les documents requis, en tenant compte du but de la LTrans qui est de « *promouvoir la transparence quant à la mission, l'organisation et l'activité de l'administration* ». Le TAF rappelle que le fardeau de la preuve repose sur l'autorité, lorsque celle-ci entend refuser ou restreindre l'accès. A cet égard, l'autorité, voire l'entreprise concernée, doit démontrer 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* »¹⁶. Ainsi, « *une conséquence mineure ou simplement désagréable engendrée par l'accès ne saurait constituer une atteinte* ». Pour qu'un secret d'affaires soit retenu, il faut que l'information en cause soit « *susceptible d'influer sur le résultat de processus économiques* »¹⁷. C'est à l'entreprise pharmaceutique concernée « *d'exposer de manière détaillée à Swissmedic en quoi certaines informations constituent des secrets d'affaires* », puis à Swissmedic d'examiner le bien-fondé de cet exposé. A cet égard, un renvoi général à des secrets d'affaires ne peut suffire. L'autorité doit bien plutôt réaliser une pesée des intérêts en présence, à savoir « *les intérêts légitimes des patients et afin d'éviter la duplication d'activités de recherche, et d'autre part, la nécessité d'encourager convenablement les entreprises pharmaceutiques à investir dans la recherche et le développement sans devoir craindre que leurs*

¹⁵ Le principal point sur lequel nous essayons une défaite est l'accès aux numéros codés des sujets de recherche (donc le code numérique, par opposition à l'identité) que le TAF refuse de rendre accessible (consid. 6.4).

¹⁶ TAF A-6/2015 du 26 juillet 2017, consid. 4.4.1.

¹⁷ *Idem*, consid. 4.5.1.1.

concurrents soient en mesure de profiter sans contrepartie de leur innovation»¹⁸. Le TAF rejette l'argument de ViiV selon lequel la divulgation à l'étranger est sans incidence sur le caractère secret d'un document en Suisse, dès lors que l'information « suisse » se présenterait sous une forme travaillée et structurée propre et unique à la Suisse. C'était pourtant l'argument-phare que ViiV n'a eu cesse de répéter.

Le TAF effectue son propre travail d'analyse en se référant aux bases de données publiques des différents pays (notamment celles de la FDA et de l'EMA) pour vérifier pour chaque pièce, si des documents identiques ou similaires ont déjà été publiés. Lorsque les autorités étrangères ont publié en entier ou substantiellement l'information, le TAF la déclare également accessible en Suisse. Le TAF s'appuie également sur l'improbabilité d'une atteinte aux intérêts commerciaux de ViiV (p.ex. ViiV ne « *pourrait être préteritée de manière suffisamment claire et convaincante* »).

Malgré le plaisir évident de cette victoire d'étape, nous sommes maintenant conscientes qu'il reste encore le recours au Tribunal fédéral que ViiV ne se prive pas de déposer. Le 16 octobre 2017, son écriture demande en sus l'effet suspensif (accordé le 9 novembre 2017). La société pharmaceutique reprend l'ensemble de ses arguments passés, y compris notre soi-disant absence de qualité de parties et le non-assujettissement de principe des données d'AMM à la LTrans. Nous répondons le 21 novembre 2017, en tâchant cette fois d'être synthétiques.

Enfin, le 2 juillet 2018, le TF rend son arrêt final (arrêt 1C_562/2017). Cette fois-ci, c'est bon – nous avons définitivement gagné. L'arrêt est bref et se borne à confirmer le point de vue du TAF. A titre préliminaire, le TF confirme notre qualité de partie, « *puisque'il est statué sur leurs prétentions et que leurs droits et obligations sont ainsi touchés* »¹⁹. Au fond, le TF exclut un secret par principe absolu qui serait basé sur l'art. 12 aLPTh (protection du premier requérant), sur l'art. 67 LPTh (politique proactive d'information de Swissmedic), sur l'art. 62 LPTh (protection des données) ou sur l'art. 39.3 ADPIC²⁰. Ce n'est pas nouveau, mais au moins cela a le mérite d'être clair. Pour le surplus, le TF juge insuffisamment motivés les griefs de ViiV touchant aux passages caviardés ou à caviarder : « *la recourante n'indique pas à quelles pièces du dossier elle ferait référence* »²¹.

¹⁸ *Idem*, 4.5.1.2.

¹⁹ TF 1C_562/2017 du 2 juillet 2018, consid. 2.3.

²⁰ *Idem*, consid. 3.2.

²¹ *Idem*, consid. 4.

L'arrêt est quelque peu « *anti-climatique* ». Il n'ajoute rien à notre compréhension de la LTrans ou du secteur pharmaceutique. En revanche, il ouvre – enfin - la voie à la remise des documents (cf. infra section V).

V. Le contenu du dossier Celsentri

Le 14 août 2018, Swissmedic nous adresse une grosse enveloppe contenant les documents tant convoités. Il y a là les huit documents-clés de la procédure d'AMM. S'agissant des documents émis par Swissmedic, l'accès complet est accordé au *Kommentar Regulatory* du 21 juin 2007 avec son powerpoint associé, au préavis positif du 29 août 2007 et à sa décision définitive du 25 janvier 2008.

En revanche, les documents de Celsentri nous sont communiqués dans une version légèrement caviardée. Il y a là la demande d'AMM déposée par Pfizer le 13 avril 2007, accompagnée de son « *clinical overview* » de 68 pages (en anglais) et de son « *Evaluationsbericht Präklinik* » de 37 pages (en allemand). S'y ajoute une évaluation de 5 pages par le Prof. Krähenbühl du 7 janvier 2008. Les explications qui y sont résumées étaient destinées à la séance du comité d'experts de Swissmedic ayant eu lieu précédemment, soit le 21 août 2007.

Les informations contenues dans ces diverses pièces sont intéressantes d'un point de vue scientifique et médical en ce qu'elles révèlent au public comment l'entreprise pharmaceutique et l'autorité sanitaire effectuent chacune leur mission. Ces pièces sont riches en données médicales. En revanche, les appréciations plus subjectives sont formulées de manière laconique et standardisée ; les éventuelles réserves des experts ou de l'autorité sont formulées davantage comme des recommandations pour mener des études supplémentaires ou pour prendre des précautions additionnelles.

On n'y trouve aucun « *smoking gun* » de nature à nuire aux intérêts de ViiV et de son médicament. Rien n'explique – si ce n'est une posture de principe – pourquoi l'entreprise s'est défendue si vigoureusement, avec les frais d'avocats et le temps gaspillé y associés.

VI. Le dossier Finasterax de Drossapharm

Faisons marche arrière un moment pour revenir sur le médicament générique Finasterax. L'accord du 2 juin 2009 passé entre Swissmedic et nous devant le Préposé prévoit que les documents concernant ce médicament de Drossapharm sont à fournir au plus tard le 30 novembre 2009.

L'entreprise n'ayant pas attaqué la décision rendue par Swissmedic le 12 mai 2010 (suite à la recommandation du Préposé), nous demandons le 24 novembre 2010 à recevoir les pièces promises. Comme évoqué plus haut, Swissmedic répond que l'affaire n'est plus de son ressort, la compétence étant passée à TAF suite au recours... de ViiV.

Le TAF reprend donc la main et, en janvier 2012, invite Drossapharm à formuler des observations. Visiblement, l'entreprise s'est inspirée des écritures de ViiV, mais la motivation de son écriture du 13 mars 2012 est tellement concise (une page) qu'elle prête presque à sourire. Pour l'essentiel, elle se borne à refuser l'accès à « ses » documents.

Le 28 février 2013, le TAF décide « *que la suspension de la procédure d'accès n'était pas justifiée, en raison tant du principe de célérité que de l'absence de risque de décisions contradictoires* ». Il enjoint Swissmedic à se prononcer par décision s'il n'entend pas suivre la recommandation du Préposé de mars 2010. Le Tribunal fédéral confirme le 12 février 2014.

Aussi, le 15 avril 2014, Swissmedic reprend la main et écrit que l'accès partiel sera accordé au dossier d'AMM par le biais d'une prise de position. La société Drossapharm est de nouveau invitée à prendre position, mais cette fois ne réagit pas. Le 28 mai 2014, Swissmedic rend une prise de position dans laquelle il accorde un accès partiel aux documents, moyennant d'importants caviardages. Considérant excessive l'étendue de ces caviardages, nous déposons recours le 27 juin 2014. Swissmedic considère notre recours irrecevable au motif que nous aurions dû demander d'abord une décision. Décidément, la procédure LTrans recèle une grande complexité.

Devant le TAF, malgré plusieurs invitations du Tribunal, Drossapharm ne participe pas à la procédure. Elle a dû jeter l'éponge.

Le 2 septembre 2015, le TAF rend son jugement (arrêt A-3621/2014). Il admet que le document de Swissmedic, intitulé « prise de position », constitue matériellement une décision, en raison de sa motivation complète. De plus, ce document de Swissmedic s'inscrit à la suite de l'accord devant le Préposé puis d'une procédure judiciaire complexe, qui ne justifie pas (plus) le détour par une décision supplémentaire. « *[Il] s'agit de ne pas se montrer trop formaliste dans une procédure dont le déroulement général s'est écarté de ce qui était prévu par convention* »²² ; « *l'économie de procédure dicte la même solution* »²³. La prose de position de Swissmedic pouvait donc faire l'objet directement d'un recours, sans demander préalablement une décision. Sur le fond, le TAF relève que « *la censure [de Swissmedic] trop souvent motivée par le secret d'affaires*

²² TAF A-3621/2014 du 2 septembre 2015, consid. 1.2.3.5.

²³ *Idem*, consid. 1.2.3.6.

alors qu'il s'agit simplement d'informations de nature commerciale »²⁴. Il ne suffit pas qu'un risque de préjudice soit identifié, encore faut-il qu'il soit « grave et très probable »²⁵. Swissmedic ne peut se contenter d'affirmer que « la divulgation entraînerait une distorsion de la concurrence »²⁶ ; elle doit le démontrer. Globalement, le TAF reproche à Swissmedic de n'avoir pas satisfait à son fardeau de la preuve. Par exemple, le TAF explique ;

« [A]u sujet des risques encourus par la divulgation du nombre de sujets [ayant pris part aux études de bioéquivalence...] l'institut prétend que la divulgation [...] entraînerait une distorsion de la concurrence, motif pris qu'un médicament testé sur un nombre important de sujets susciterait plus la confiance que celui dont le résultat porte sur un nombre moins important de sujets de recherche. Or, c'est le système légal qui est à l'origine de cet état de fait. [...] C'est la Guideline de l'EMA à laquelle se réfère l'institut qui dicte le nombre minimum de sujets de recherche pour une étude de bioéquivalence. Or, cette Guideline est facilement accessible sur le net. Ainsi tout un chacun sait ou peut savoir moyennant une recherche peu compliquée que le nombre de sujets testé est inférieur s'il s'agit d'un générique par rapport à un médicament original »²⁷.

Le TAF écarte également le risque que la divulgation permette à des concurrents de Drossapharm de dénigrer le Finasterax, au motif que seule la publicité auprès des professionnels est permise, celle auprès du public étant exclue. De plus, la publicité est de toute façon « strictement réglementée », de sorte que le risque envisagé par Swissmedic « est nul »²⁸.

Ces développements du TAF sont importants, en tant qu'ils soulignent que le risque réputationnel n'est, d'une part, pas en principe un motif de refus d'accès LTrans et, d'autre part, ne peut se résider dans le respect de dispositions légales.

Enfin, le jugement du 2 septembre 2015 du TAF renvoie la cause à Swissmedic pour que ce dernier statue dans le sens des considérants.

Le 10 décembre 2015, Swissmedic rend sa décision. Consultée (encore !) par Swissmedic, Drossapharm ne s'est pas opposée à la divulgation. L'accès aux documents est partiellement accordé. Nous recevons ainsi une centaine de feuilles, dont la demande d'AMM de Drossapharm (avec uniquement le nom de son signataire caviardé), le préavis positif complet de Swissmedic, la décision complète de Swissmedic, le « *Kommentar* » de

²⁴ *Idem*, consid. 5.2.1.

²⁵ *Idem*.

²⁶ *Idem*.

²⁷ *Idem*, consid. 5.2.4.

²⁸ *Idem*.

Swissmedic, le « *Clinical overview* » complet des études de bioéquivalence entre le Finasterax et le Proscar®.

C'est la première fois que nous voyons « l'intérieur » d'un dossier d'AMM, même s'il ne s'agit « que » d'une AMM pour médicament générique. Le dossier est assez « mince », mais nous sommes néanmoins satisfaites.

VII. La procédure OFSP concernant le Myozyme

Manifestement désœuvrées, nous décidons, en mars 2012, de réitérer le même exercice avec cette fois-ci pour cible le dossier de l'OFSP en matière de fixation des prix des médicaments inscrits dans la LS. Cette fois-ci, nous sélectionnons d'emblée le « bon » médicament, à savoir le Myozyme. Il a fait l'objet du célèbre arrêt du Tribunal fédéral du 23 novembre 2010 (ATF 136 V 395).

Notre demande LTrans fait l'objet d'une réponse de l'OFSP du 29 juin 2012, refusant l'accès, mais nous invitant – « hors procédure LTrans » – à entrer en contact directement avec l'entreprise Genzyme. Voilà qui est singulier : une autorité qui invite les justiciables à trouver une solution privée plutôt que d'appliquer la LTrans.

Notre but n'étant pas d'obtenir un (éventuel) accès privé de la part de la société pharmaceutique, mais d'ouvrir plus largement les dossiers de l'administration à tous, nous déposons une demande auprès du Préposé. Evidemment, nous recevons le 18 juillet 2012 la réponse standard, selon laquelle le Préposé est dans l'incapacité de respecter le délai légal de 30 jours. C'est le moins qu'on puisse dire, puisque la recommandation sera finalement établie le 17 avril 2014, soit presque deux ans plus tard. De surcroît, le Préposé nous donne tort, se ralliant au point de vue de l'OFSP. Evidemment insatisfaites, nous déposons la fameuse demande de décision auprès de l'OFSP, tout en précisant qu'à ce stade nous ignorons « *toujours l'étendue (quantitative et qualitative) des caviardages recommandés* ».

Le 26 mai 2014, l'OFSP rend une décision qui reprend sa prise de position initiale. Nous déposons recours (le 4^e !) auprès du TAF, critiquant le manque de motivation de l'OFSP par rapport au risque concret de distorsion de la concurrence. Nous profitons de cette écriture pour rappeler toutes les informations déjà publiques au sujet du Myozyme, notamment tous les prix de remboursement dans les pays étrangers que la Suisse utilise pour constituer le panier de référence (« *reference pricing* »). Nous signalons ensuite que les procédures étrangères (p.ex. le NICE anglais) de fixation des prix de remboursement sont souvent publiques, sans que les entreprises concernées ne subissent de préjudice

concurrentiel. Si la procédure peut parfaitement se dérouler en toute transparence à l'étranger, pourquoi ne le pourrait-elle pas en Suisse ?

Tant l'OFSP que l'entreprise Sanofi-Aventis, ayant repris Genzyme, adressent des réponses, respectivement des prises de position, au TAF. Même Swissmedic est invité à participer et prend position le 21 avril 2015 pour « *soutenir le point de vue défendu par l'OFSP* ». On se demande bien pourquoi.

Le 19 octobre 2015, enjoint fermement par le TAF, l'OFSP consent finalement à motiver ses propositions de caviardage. Il adresse ainsi une écriture détaillée où chaque document sollicité fait l'objet d'une analyse sous l'angle de son caractère public/secret et du risque de distorsion concurrentielle. Toutefois, son argumentaire reste standard, le plus souvent réduit à « *[l]a divulgation du fait conduit à une distorsion de concurrence, respectivement une restriction de l'avantage concurrentiel du titulaire du secret et doit de fait être classé comme secret commercial* ». Pour le surplus, lorsque les informations ont déjà été rendues publiques, l'OFSP soutient que « *l'ensemble des informations représente plus que la somme des informations individuelles* », de sorte qu'elles doivent rester secrètes en Suisse. On retrouve là en substance l'argument-phare de ViiV pourtant déjà rejeté par le TAF et le TF.

Le 25 janvier 2016, pas loin de quatre ans après le dépôt de notre demande LTrans, le TAF rend son jugement (arrêt A-3649/2016). C'est une victoire d'étape, puisqu'il renvoie la cause à l'OFSP pour nouvelle décision et, sur le fond, nous donne largement raison. Il admet le défaut de motivation de l'OFSP, sa « *décision litigieuse du 26 mai 2014 ne [permettant] 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.* »²⁹ Le TAF admet ainsi la violation du droit d'être entendu, violation qu'il s'attèle ensuite à réparer. Sur le fond, le Tribunal commence par faire état³⁰ des rapports critiques des Commissions de gestion des Chambres fédérales (CdG)³¹ et du Contrôle parlementaire de l'administration

²⁹ TAF A-3649/2016 du 25 janvier 2016, consid. 3.2.2.

³⁰ *Idem*, consid. 6.1.1.

³¹ Admission et réexamen des médicaments figurant sur la liste des spécialités, Rapport de la Commission de gestion du Conseil des Etats du 25 mars 2014.

(CPA)³² ainsi que celui de l'OCDE et de l'OMS de 2011³³. Ces différents rapports soulignent le manque de transparence du système suisse, notamment par rapport à ses voisins³⁴.

Le TAF relève que le 1er juin 2015 est entrée en vigueur une nouvelle disposition de l'OAMal obligeant l'OFSP à publier un compte-rendu des paramètres de sa décision. Le TAF tient aussi compte du débat public, politique et juridique suscité autour du fameux arrêt Myozyme. Il aborde ensuite les arguments concrets de fond. Il rejette le grief d'inégalité de traitement soulevé par l'OFSP, estimant que ce n'est pas parce que la demande vise ce seul médicament qu'une inégalité de traitement en cas de divulgation en découlerait, dès lors que d'autres demandes peuvent toujours être déposées « à l'encontre » 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 »*³⁵. Le Tribunal rejette également l'argument de l'OFSP selon laquelle une procédure d'admission LS ne serait jamais close, mais resterait toujours « en cours ». S'agissant de l'exception des secrets d'affaires, le TAF rappelle que l'OFSP doit démontrer un risque, non pas hypothétique, mais grave et très probable, *« un simple renvoi général au secret d'affaires ne suffisant pas »*³⁶. S'agissant du caractère public des prix, le TAF nous donne raison, estimant *« ces données [payantes] sont à portée de bourse de n'importe quelle entreprise pharmaceutique concurrente »*. De plus, *« 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 »*. De plus, les prix publics à l'étranger des médicaments sont par définition publics. Le TAF retient aussi que le Myozyme, médicament orphelin au bénéfice d'exclusivités, n'a aucun concurrent sur le marché, ce qui rend improbable la survenance d'une distorsion concurrentielle. De toute façon, un éventuel concurrent souhaitant obtenir l'admission dans la LS devrait lui aussi fournir ses propres données, sans pouvoir reprendre à son compte celles de Genzyme.

³² Evaluation de l'admission et du réexamen des médicaments dans l'assurance obligatoire des soins, Rapport du Contrôle parlementaire de l'administration à l'intention de la Commission de gestion du Conseil des Etats du 13 juin 2013.

³³ Voir depuis la page web <https://www.oecd.org/switzerland/oecdreviewsofhealthsystems-switzerland.htm>.

³⁴ On citera par exemple le CPA qui écrit : *« En Suisse, en revanche, les résultats de l'évaluation (assessment et appraisal) ne sont consignés que superficiellement. Le premier examen par l'OFSP n'est pas documenté systématiquement et il n'est accessible ni au public ni à la CFM. Les délibérations de la CFM sont confidentielles et sont elles aussi consignées superficiellement. Pour justifier leur réserve à l'égard de la publication des documents, l'OFSP et les fabricants de médicaments mettent en avant le secret commercial. Celui-ci est toutefois rare dans les dossiers et concerne notamment les informations relatives à la détermination des prix; par exemple des calculs sur le volume de vente attendu d'un médicament et des résultats d'études non publiés. En Allemagne aussi, ces informations doivent être maintenues secrètes. En revanche, rien ne s'oppose à la publication des rapports consacrés à l'assessment et à l'appraisal. Ceux-ci peuvent contenir des informations précieuses pour les médecins, sans oublier les patients »*.

³⁵ TAF A-3649/2016 du 25 janvier 2016, consid. 9.1.3.

³⁶ *Idem*, consid. 9.2.2.

« Partant, l'intérêt objectif au secret n'est pas démontré »³⁷. Le TAF admet qu'il y a bel et bien un intérêt public à « vérifier si le prix auquel est admis le Myozyme dans la LS a été fixé en conformité avec la loi »³⁸. Enfin, dans la dernière partie de son jugement, le TAF reprend par le menu chaque document pour l'analyser au regard de l'exception de l'art. 7 let. g LTrans. A chaque fois, le TAF tranche contre le caviardage (sauf pour les noms des individus et un passage sur les coûts du traitement³⁹), réservant au passage quelques piques à l'égard de l'OFSP⁴⁰.

Heureusement, Sanofi-Aventis (Genzyme) ne dépose pas recours au TF.

Le 30 mars 2016, nous recevons de l'OFSP un courrier par lequel il nous communique les huit documents demandés, qui représentent quelque 200 pages. Ces documents sont quelque peu difficiles à analyser, dans la mesure où ils ne sont pas toujours précisément datés et qu'ils sont en partie caviardés. On peut toutefois retracer les différentes étapes de la procédure d'admission dans la LS du Myozyme, après le refus initial de 2007. Figure ainsi dans le dossier la nouvelle demande d'admission formulée par Genzyme en 2010 avec l'essentiel de ses annexes, y compris la décision d'octroi d'AMM de Swissmedic et le tableau de comparaison des prix à l'étranger. Nous recevons également les documents de travail de 2010 par lequel l'OFSP évalue les critères d'admission dans la LS du Myozyme. S'adressant à sa Commission fédérale des médicaments (CFM), l'OFSP propose d'abord de refuser l'admission dans la LS (août 2010), pour ensuite changer d'avis en octobre 2010. Nous recevons également le protocole détaillé de la séance de la CFM du 22 février 2011, lors de laquelle ses membres évaluent la demande d'admission du Myozyme. La lecture de ce document de 19 pages est passionnante, même si une partie demeure caviardée, notamment le vote final. Il reflète les opinions à la fois juridique, politique, médicale, sociale et économique de l'OFSP et des membres de la CFM. En avril 2011, l'OFSP réexamine sa position, la CFM ayant prôné – à une date inconnue – à une brève majorité (7 contre 6) l'admission. Le 19 octobre 2011, l'autorité décide l'admission dans la LS, moyennant une réduction du prix public et une très longue « *limitatio* ».

Idéalement, il aurait fallu adresser une nouvelle demande LTrans pour compléter les « trous », rendant difficile, sinon impossible, notre compréhension du dossier Myozyme. Il

³⁷ *Idem*, consid. 10.1.4.

³⁸ *Idem*, consid. 10.1.5.

³⁹ *Idem*, point 10.6.

⁴⁰ « 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. » (*Idem*, page 31, sous point 10.4).

aurait aussi fallu demander à l'OFSP pourquoi il a caviardé des passages que le TAF entendait rendre publics. Cependant, de guerre lasse, nous renonçons.

Toutefois, la bataille n'est pas vraiment achevée, puisqu'il est aujourd'hui question de rendre secrètes certaines données de l'OFSP en matière de fixation des prix insatisfaites. Dans son paquet « 2^e volet de mesures visant à maîtriser les coûts », le Conseil fédéral a proposé d'introduire un nouvel article 52c LAMal, qui prévoirait : « L'accès aux documents officiels au sens de l'art. 5 de la loi du 17 décembre 2004 sur la transparence est refusé dans la mesure où ils concernent le montant, le calcul ou les modalités des restitutions au sens de l'art. 52b ». Heureusement, cette proposition est controversée et plusieurs voix s'élèvent pour la battre en brèche⁴¹.

VIII. Ce que j'ai peut-être appris... avec un peu de recul

C'est le 14 août 2018 que nous recevons les derniers documents de Swissmedic, soit plus de 10 ans après avoir débuté notre recherche. Entre-temps mes deux enfants sont nés ; j'ai obtenu un poste fixe de professeur à l'Université de Lausanne ; j'ai eu droit à un congé scientifique à Taïpei et à Berlin. La procédure LTrans a duré longtemps, trop longtemps, pour être satisfaite du résultat. Cela a été une épreuve d'endurance : des dizaines d'écritures au TAF et au TF, des piles de classeurs accumulés dans les armoires.

Quelque peu désabusée, je pense que les projets empiriques en « science » juridique ont encore du chemin à faire. Quel jeune chercheur en droit est disposé à consacrer plus de dix ans pour faire valoir son point de vue... Au moins, cela m'a appris à formuler – notamment à l'attention du Fonds national – des projets réalistes, sous-entendus exécutables dans le délai imparti.

Sur une note plus positive, certaines petites victoires peuvent être mises en avant sur le plan juridique. Désormais, sur le principe, les documents en mains de Swissmedic et de l'OFSP sont soumis à la LTrans. Le Préposé est tenu de se prononcer dans les délais, sous menace d'un recours pour déni de justice. Une partie satisfaite de la recommandation du Préposé n'a pas à exiger une décision de l'autorité. L'article 39.3 ADPIC ne constitue pas un motif de refus d'accès. L'exception des secrets d'affaires doit être interprétée de manière étroite, sur la base d'indices fondés d'un risque réel de distorsion de la concurrence. Les employés des autorités n'ont pas un droit automatique au caviardage de leur identité.

⁴¹ Public Eye, Pas de rabais secrets sur les médicaments, 2 décembre 2020, <https://www.publiceye.ch/fr/news/detail/pas-de-rabais-secrets-sur-les-medicaments>

Et puis, notre démarche a inspiré d'autres personnes, notamment des journalistes, avec lesquels je suis restée en contact. Se fondant sur la LTrans, ceux-ci ont obtenu d'autres données, comme la composition des commissions d'experts et la liste de leurs conflits d'intérêts⁴².

Toujours sous un angle positif, la LPTh a été modifiée (art. 67 à 67b LTrans) pour accroître la transparence proactive de Swissmedic qui doit désormais publier davantage de données, notamment en matière d'essais cliniques (art. 71 à 73 de l'Ordonnance sur les médicaments). De même, l'OFSP, lorsqu'il décide du prix LS d'un médicament doit publier « les éléments sur lesquels reposent l'évaluation de l'efficacité et de l'adéquation du médicament, la comparaison thérapeutique et la prime à l'innovation, ainsi que le prix de fabriquer moyen dans les pays de référence » (art. 71 OAMal).

Plus généralement, mon intérêt pour le thème de la transparence m'a amenée à me pencher sur la jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'homme, me donnant l'occasion de collaborer avec des revues étrangères et des collègues aussi bien en Suisse qu'à l'étranger⁴³. Cela m'a ouvert l'esprit à une approche moins administrativiste et plus constitutionnelle.

Aujourd'hui, quinze ans après notre première demande à Swissmedic, les personnes que je connaissais au sein de cet Institut sont parties⁴⁴. Mais d'autres sont arrivées. Ainsi, Olivier Guillod est devenu en 2015 membre du Conseil de l'institut. Il dispose maintenant d'un regard d'« *insider* » sur cette institution qui joue un rôle clé pour maintenir un approvisionnement régulier et sûr en produits thérapeutiques. Je me réjouis de lire à mon tour ce que cette perspective privilégie l'amènera à publier en tant que jeune retraité de l'UniNE.

⁴² Selon son dernier (2019) rapport d'activités (p. 19), l'Institut a reçu 31 demandes LTrans en 2019, contre 24 en 2018 et 11 en 2017 et a accordé un accès intégral dans 14 cas (9 en 2018 et 2 en 2017).

⁴³ P.ex. avec ALEXANDRE FLÜCKIGER (Unige), La reconnaissance d'un droit d'accès aux informations détenues par l'Etat fondée sur l'article 10 CEDH, Portée de l'arrêt MAGYAR HELSINKI BIZOTTSÁG contre Hongrie en droit suisse, Jusletter du 27 février 2017.

⁴⁴ A cet égard, mes vifs remerciements vont à Jean-Christophe Méroz avec qui collaborer, quel que soit le contexte (recherche, enseignement, publications), a toujours été un réel plaisir.