

**TRIBUNAL ARBITRAL DES ASSURANCES**

---

---

Jugement du 16 juin 2011

---

Présidence de M. JOMINI  
Arbitres : M. Duc et Mme Monnard Séchaud  
Greffière : Mme Mestre Carvalho

\*\*\*\*\*

Cause pendante entre :

**PHARMACIE J.**\_\_\_\_\_, à Villars-sur-Ollon, requérante, représentée par Me François Logoz, avocat à Lausanne,

et

**U.**\_\_\_\_\_, à Landquart, intimée, représentée par Me Jean-Michel Duc, avocat à Lausanne.

---

**Art. 42 et 56 LAMal; art. 73 OAMal**

## **E n f a i t :**

**A.** La Société suisse des pharmaciens (ci-après : la SSPh) et l'association santésuisse, organisation faîtière des assureurs-maladie suisses, ont conclu une convention tarifaire sur la rémunération des prestations des pharmaciens par les assureurs dans le domaine de la LAMal (loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie ; RS 832.10) - convention dite sur la rémunération basée sur les prestations, ou convention RBP. La première version de la convention (RBP I) est entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2001. Elle a été remplacée par une deuxième version à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2005 (RBP II), puis une troisième version dès le 1<sup>er</sup> janvier 2007 (RBP III) et une quatrième version applicable depuis le 1<sup>er</sup> septembre 2010 (RBP IV).

La convention RBP, dans toutes ses versions successives, prévoit en principe le système du tiers payant au sens de l'art. 42 al. 2 LAMal, ce qui signifie que l'assureur - et non pas l'assuré - est le débiteur de la rémunération (cf. notamment art. 1 ch. 1 de l'annexe 3 de la convention).

**B.** La société en nom collectif Pharmacie J.\_\_\_\_\_ (ci-après : la Pharmacie J.\_\_\_\_\_) exploite une pharmacie à Villars-sur-Ollon. Elle est gérée par deux associés pharmaciens, B.M.\_\_\_\_\_ et A.M.\_\_\_\_\_, lesquels sont membres de la SSPh et ont, par conséquent, adhéré à la convention RBP.

Dans la période 2007-2009, la Pharmacie J.\_\_\_\_\_ comptait parmi ses clients des personnes assurées selon la LAMal auprès de P.\_\_\_\_\_ (ci-après : P.\_\_\_\_\_). Cette assurance était membre de l'association santésuisse et, partant, soumise elle aussi à la convention RBP.

**C.** Lorsqu'elle remettait des médicaments, sur prescription médicale, aux assurés de P.\_\_\_\_\_, la Pharmacie J.\_\_\_\_\_ communiquait

les factures à l'organisme OFAC, Coopérative professionnelle des pharmaciens suisses ; ces factures étaient ensuite transmises à P.\_\_\_\_\_, pour le paiement, conformément au système mis en œuvre par la convention RBP.

Entre le 12 avril 2007 et le 14 juillet 2009, la Pharmacie J.\_\_\_\_\_ a établi 20 factures concernant des médicaments délivrés pour un montant total de 836 fr. 80 (23 fr. 95 + 26 fr. 75 + 30 fr. + 47 fr. 50 + 47 fr. 50 + 13 fr. 20 + 13 fr. 20 + 14 fr. 50 + 20 fr. 35 + 28 fr. + 29 fr. 70 + 31 fr. 15 + 31 fr. 15 + 41 fr. 50 + 43 fr. 40 + 47 fr. 50 + 59 fr. 45 + 90 fr. 90 + 95 fr. 20 + 101 fr. 90), factures que P.\_\_\_\_\_ a refusé de prendre en charge. Le refus de l'assureur était fondé sur le fait que les factures contenaient des articles délivrés en dépassement des limitations de quantité instaurées par la liste des spécialités.

Le 29 juin 2010, OFAC et la Pharmacie J.\_\_\_\_\_ sont convenus d'une rétrocession, à la pharmacie, de cette créance de 836 fr. 80 envers P.\_\_\_\_\_.

**D.** La convention RBP III (applicable de 2007 à 2009) définit ainsi son « *champ d'application matériel* », s'agissant des produits qu'un pharmacien conventionné remet et des prestations qu'il fournit à une personne assurée dans le cadre de l'assurance-maladie obligatoire (art. 6 ch. 1) :

- « a) Médicaments de la liste des spécialités (ci-après: LS) A et B
- b) Médicaments de la LS C et D
- c) Vaccins et médicaments immunologiques de la LS soumis à ordonnance
- d) Prescriptions magistrales qu'un pharmacien fabrique dans son officine selon la LMT
- e) Analyses que les pharmaciens conventionnés sont autorisés à effectuer
- f) Moyens et appareils conformément à l'annexe 8 de la présente convention
- g) Prestations conformément à l'annexe 1 de la présente convention »

La liste des spécialités mentionnée ci-dessus est une liste des préparations pharmaceutiques et des médicaments confectionnés, qui est

établie par l'Office fédéral de la santé publique (ci-après : l'OFSP) (cf. art. 52 al. 1 let. b LAMal, art. 64 ss OAMal [ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie; RS 832.102]). Aux termes de l'art. 73 OAMal, l'admission dans cette liste peut être assortie d'une limitation, qui peut notamment se rapporter à la quantité ou aux indications médicales.

A propos des limitations de quantité, la convention RBP III (applicable de 2007 à 2009) prévoit ce qui suit, dans son annexe 3 (modalités de facturation), à l'art. 1 (système de rémunération) :

« En cas de dépassement manifeste des limitations de quantité de la liste des spécialités (LS), le pharmacien informe l'assuré que les assureurs-maladie ne prennent pas en charge ces coûts, voire le médecin traitant et le médecin de confiance de l'assureur en cas de dépassement persistant; le pharmacien documente son intervention.  
»

L'OFSP a adopté des directives au sujet de la liste des spécialités et de la remise des médicaments (peuvent être consultées sur [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch), rubrique « thèmes » - version du 10 septembre 2010). Ces directives comportent le chapitre suivant :

**« Dispositions concernant la prescription (ordonnance) et la remise de médicaments**

1. L'art. 56 LAMal sur le caractère économique des prestations est aussi applicable aux médicaments requis pour le traitement d'une personne assurée. Partant, la remise de médicaments ne doit pas dépasser la mesure exigée par l'intérêt de l'assuré et le but du traitement.

Cette disposition est applicable aux domaines hospitalier et ambulatoire dans leur ensemble.

2. Médicaments disponibles pour les traitements:

a) les produits et les substances actives et auxiliaires figurant sur la Liste des médicaments avec tarif;

b) les préparations pharmaceutiques et les médicaments confectionnés figurant sur la liste des spécialités (LS, spécialités des médecines classique et complémentaire, génériques, médicaments prescrits dans les cas de maladie congénitale).

3. Obligation d'informer: si le médecin prescrit un médicament que l'assurance-maladie obligatoire ne prend pas en charge, il est tenu

d'en informer explicitement la personne assurée. S'il omet de le faire, il devra répondre du dommage subi par la personne assurée.

4. Si la prescription de certains médicaments (hormones, produits vitaminés, etc.) est soumise à une limitation, ce qu'indique le signe (L) apposé dans la liste ci-dessous, le médecin en informera explicitement la personne assurée. Si tout un groupe thérapeutique (p.ex. 01.04.10: sédatifs simples) est assorti d'une limitation globale exprimée par un nombre de points maximal admis pour l'ensemble du groupe (p.ex. 01.04.10., sédatifs simples) ou que la limitation porte sur le nombre d'emballages, la quantité autorisée ne pourra être facturée à la charge de l'assureur-maladie qu'une seule fois par période de 3 mois, même si la prescription comporte plusieurs médicaments relevant du même groupe thérapeutique. Le médecin et le pharmacien sont tenus d'informer clairement le patient à ce sujet.

A chaque emballage d'une préparation assortie d'une limitation par points correspond un nombre de points donné. Le nombre de points est en corrélation directe avec le prix (voir tableau ci-dessous).

[...]

Si la prescription dépasse les limitations fixées (quantités), soit pour un groupe thérapeutique, soit pour le nombre de points, l'assureur-maladie peut, exceptionnellement, prendre en charge la part de la prescription supérieure à la norme admise à condition qu'il ait auparavant octroyé une garantie de paiement.

5. Les assureurs-maladie refusent, en principe, de prendre une préparation à leur charge:

a) si la prise en charge de la préparation prescrite dépend d'une garantie de l'assureur-maladie et que cette garantie n'a pas été donnée;

b) si des préparations assorties d'une limitation sont remises à plusieurs reprises sans nouvelle ordonnance.

[...]

7. Si, lorsqu'il prescrit une spécialité pour la première fois, le médecin ne précise pas la grandeur de l'emballage, les assureurs-maladie prennent en charge le plus petit emballage figurant sur la LS.

[...] »

**E.** La convention RBP (annexe 7) institue une « *commission paritaire arbitrale* » qui a la compétence de se prononcer au sujet des litiges entre pharmaciens et assureurs survenant dans le cadre de l'application de cette convention. Cette commission doit tenter la

conciliation, avant que l'affaire soit éventuellement soumise au Tribunal arbitral prévu par l'art. 89 LAMal.

Comme P.\_\_\_\_\_ avait refusé de prendre en charge, depuis plusieurs années, certaines factures de pharmacies - autres que la Pharmacie J.\_\_\_\_\_ - qui lui avaient été transmises par OFAC, cet organisme a saisi la commission paritaire arbitrale. Le 12 décembre 2006, cette commission a constaté que la conciliation n'était pas possible, après avoir résumé ainsi les positions des parties :

« Pour les représentants de santésuisse, il semblerait que la limitation ait été dépassée par rapport à l'ordonnance. Selon eux, conformément aux instructions de l'OFSP, chapitre 4 (cf. point 2 des dispositions générales de la liste des spécialités), le pharmacien n'aurait pas dû facturer le dépassement des quantités limites, même dans le système du tiers payant. De plus, sous l'angle de l'assurance qualité, les assureurs-maladie estiment que le pharmacien est obligé dans le cadre du contrôle des ordonnances et du suivi du dossier de vérifier la limitation en termes de quantité; le cas échéant, il doit refuser de remettre la dose prescrite si celle-ci dépasse la quantité autorisée selon la LS.

Quant aux représentants de la SSPh, ils sont persuadés que les prestations du pharmacien ont été fournies conformément à la convention RBP II du moment que ce dernier attire l'attention du patient sur le dépassement des quantités indépendamment de l'avantage thérapeutique qu'il peut lui avoir signalé. Ils sont d'avis, qu'en fin de compte, l'assureur a la possibilité de rembourser la partie correspondant au dépassement via l'assurance complémentaire ou de la facturer directement au patient. Selon eux, le système du tiers payant doit être respecté. »

Le 25 novembre 2008, OFAC a ouvert action devant le Tribunal arbitral des assurances du canton de Vaud en concluant au paiement par P.\_\_\_\_\_ de la somme de 16'695 fr. 90, en relation avec les factures susmentionnées. Cette cause (Tarb 6/08) est actuellement suspendue.

**F.** Par une demande déposée le 15 janvier 2010, la Pharmacie J.\_\_\_\_\_ (la requérante) conclut à ce que le Tribunal arbitral des assurances du canton de Vaud prononce que P.\_\_\_\_\_ est sa débitrice et lui doit immédiatement paiement de la somme de 836 fr. 80 plus intérêts à 5 % dès le 15 mai 2008.

Dans sa réponse du 27 avril 2010, P.\_\_\_\_\_ (l'intimée) conclut au rejet de la demande.

Dans ses déterminations du 30 juin 2010, la requérante maintient ses conclusions.

**G.** La Pharmacie J.\_\_\_\_\_ et P.\_\_\_\_\_ ont signé le 7 avril 2011 une convention de substitution de la partie défenderesse. Il ressort de cette convention que P.\_\_\_\_\_ a cessé le 31 décembre 2010 son activité en tant que caisse-maladie reconnue dans l'assurance obligatoire des soins, et que l'assurance U.\_\_\_\_\_ (ci-après : U.\_\_\_\_\_), à Landquart (également membre de santésuisse), a été autorisée à poursuivre dès le 1<sup>er</sup> janvier 2011 l'activité de P.\_\_\_\_\_ dans le domaine de l'assurance de base. Selon le ch. I de la convention, P.\_\_\_\_\_ cède sa place dans la cause Tarb 3/10 à U.\_\_\_\_\_, qui accepte de reprendre tous les droits et obligations en rapport avec cette cause.

**H.** Le Tribunal arbitral constitué pour juger la cause OFAC c. P.\_\_\_\_\_ (cf. supra, let. E), avec un arbitre proposé par chaque partie à cette procédure, traite également la présente cause, avec l'accord de la requérante et de l'intimée.

Avec l'accord des parties, il a été renoncé à tenir une audience préalable de conciliation (cf. art. 115 LPA-VD [loi cantonale vaudoise du 28 octobre 2008 sur la procédure administrative; RSV 173.36]). L'audience de jugement a eu lieu le 8 avril 2011. A.M.\_\_\_\_\_ s'est présenté au nom de la société requérante. L'intimée U.\_\_\_\_\_ était représentée par son avocat.

Comme les pièces produites par les parties ne permettent pas de connaître les détails des prescriptions de médicaments (identité du patient, contenu de l'ordonnance médicale, nature du traitement, etc.) pour lesquels les 20 factures litigieuses ont été émises – seule une liste de ces factures, avec les montants en cause, figure au dossier –, le pharmacien A.M.\_\_\_\_\_ a été interrogé au sujet des situations concrètes

concernées. En substance, il a expliqué que le système des limitations quantitatives tel qu'il est notamment décrit au ch. 4 des directives de l'OFSP (cf. supra, let. D), est complexe pour le pharmacien. Pour un patient donné, s'il veut déterminer le nombre de points pour chaque médicament (points mensuels, alloués en fonction de la classe de produit, du dosage, de l'emballage), cela implique des vérifications fastidieuses. Le décompte des points est vérifié à la délivrance du produit, mais le contrôle d'un éventuel dépassement des limitations n'est pas immédiat ; il n'est donc pas systématique, à cause de la complexité du système. Sauf dans les cas d'abus manifestes, il est difficile de détecter un dépassement pour attirer directement l'attention du patient à ce propos. Le pharmacien A.M. \_\_\_\_\_ n'a pas décrit les 20 situations litigieuses mais il a exposé qu'elles se rapportaient non pas à des posologies spéciales (par exemple pour des toxicomanes, consommant un nombre excessif de médicaments), ni à des médicaments remis dans des situations spécifiques claires (par exemple après une transplantation), mais à des posologies ordinaires, en particulier pour des sédatifs simples. Ces médicaments remis de manière ordinaire l'ont néanmoins été dans des quantités légèrement supérieures aux limitations de la liste des spécialités. Les patients concernés recevaient ces médicaments dans le cadre de longs traitements, avec des ordonnances à renouveler (remise de plusieurs emballages lors d'un passage à la pharmacie). Pour le pharmacien A.M. \_\_\_\_\_, ces cas sont à distinguer de ceux où il est confronté à une demande de remise de médicaments avec dépassement manifeste des limitations quantitatives ; confronté à pareille situation, il attire l'attention du patient, veille à le faire venir plus souvent en pharmacie pour les remises successives de médicaments, puis informe le cas échéant le médecin traitant (il « *documente son intervention* » par un courrier au médecin). Pour le pharmacien A.M. \_\_\_\_\_, il n'y avait pas lieu d'intervenir ainsi dans aucun des 20 cas litigieux.

A l'audience, les parties ont renoncé à l'administration d'autres preuves. L'intimée n'a pas contesté les déclarations du pharmacien A.M. \_\_\_\_\_.

## **E n d r o i t :**

**1.** Le régime juridictionnel de l'art. 89 LAMal est applicable car le présent litige oppose un fournisseur de prestations – la société requérante remet des médicaments prescrits dans la cadre de l'art. 25 al. 2 LAMal – à un assureur-maladie pratiquant l'assurance obligatoire des soins.

**2.** Dans la présente contestation, les parties n'ont pas tenté la conciliation dans le cadre prévu par la convention tarifaire (commission paritaire arbitrale). L'exigence d'une procédure de conciliation préalable avant la saisine et la constitution du Tribunal arbitral n'est plus prévue par le droit fédéral (cf. art. 25 al. 4 de l'ancienne loi fédérale sur l'assurance-maladie [LAMA]). Le Tribunal arbitral peut donc statuer sur le fond. Il convient au demeurant de relever que la conciliation a été tentée dans une affaire connexe, portant sur les mêmes questions de principe (affaire OFAC c. P. \_\_\_\_\_).

Il y a lieu de prendre acte de ce que l'assurance U. \_\_\_\_\_, ayant repris les activités LAMal de P. \_\_\_\_\_, lui succède en tant que partie intimée à la présente procédure, conformément à la convention du 7 avril 2011.

**3.** La requérante critique le refus de l'assurance-maladie intimée de verser une rémunération pour des prestations fournies par elle, et qui auraient dû lui être payées en vertu du système du tiers payant.

**a)** Les prestations générales en cas de maladie comprennent la remise de médicaments prescrits et les prestations des pharmaciens lors de cette remise (art. 25 al. 2 let. b et h LAMal). Les pharmaciens sont des fournisseurs de prestations en principe admis à pratiquer à la charge de l'assurance obligatoire des soins (art. 35 al. 2 let. b LAMal et art. 37 LAMal).

Les prestations des pharmaciens, comme les autres prestations prévues par la LAMal, doivent, conformément à l'art. 32 al. 1

LAMal, être efficaces, appropriées et économiques. Le principe de l'économicité est fait l'objet d'une réglementation à l'art. 56 LAMal (titre : « *Caractère économique des prestations* »). Le fournisseur de prestations doit limiter ses prestations à la mesure exigée par l'intérêt de l'assuré et le but du traitement (art. 56 al. 1 LAMal). Une sanction de la violation de ce principe est énoncée à l'art. 56 al. 2, 1<sup>ère</sup> phrase LAMal : la rémunération des prestations qui dépassent la limite du caractère économique peut être refusée. Dans le système du tiers payant, l'assureur refuse en pareil cas le paiement au pharmacien, et non pas à l'assuré.

Une convention tarifaire (en l'occurrence la convention RBP) ne peut pas s'écarter du régime légal ; elle ne peut pas contraindre les assurances-maladie à prendre en charge des prestations qui ne sont pas obligatoires selon la loi, en particulier des prestations qui seraient prescrites en violation du principe d'économicité. L'objet de la convention est de définir les modalités de la fourniture des prestations et de leur rémunération, ainsi que de régler les obligations respectives des parties de manière à faciliter le contrôle de l'économicité (ATF 132 V 18 consid. 5.3 ; TF 9C\_397/2009 du 16 octobre 2009, consid. 5.1).

**b)** Les factures litigieuses concernent des médicaments de la liste des spécialités qui font partie des prestations obligatoires au sens de la LAMal. Ces prestations entrent dans le champ d'application de la convention RBP (cf. supra, let. D).

Dans un arrêt rendu en 2006 (ATF 132 V 18), le Tribunal fédéral des assurances s'est prononcé, dans le cadre de l'application de la convention RBP, sur la portée d'une limitation au sens de l'art. 73 OAMal (cf. supra, let. D), se rapportant alors aux indications médicales, et non pas à la quantité. Dans un *obiter dictum* - puisque la contestation portait sur le contrôle des limitations thérapeutiques (savoir si le pharmacien est tenu d'exécuter les prescriptions du médecin) -, le TFA a exposé ce qui suit : « *En cas de dépassement du volume des prestations, entraînant une information de l'assuré et, éventuellement, du médecin prescripteur, le pharmacien ne perd pas nécessairement son droit au remboursement*

*direct par l'assureur des médicaments prescrits par le médecin. En tout cas l'annexe citée ne le prévoit pas explicitement* ». Il n'y a pas à déduire une règle générale de cet *obiter dictum*. Cela étant, on voit que la rémunération du pharmacien, dans le système du tiers payant, n'est pas d'emblée exclue par la jurisprudence après la remise en quantité excessive de médicaments de la liste des spécialités, sur prescription médicale.

Quoi qu'il en soit, si le médicament en question fait partie des prestations obligatoires au sens de la LAMal tant que la limitation quantitative n'est pas dépassée, on ne peut pas considérer qu'à partir du dépassement - pour la quantité dépassant le seuil -, la prestation changerait automatiquement de nature pour ne plus être comprise dans la liste des prestations de l'art. 25 al. 2 LAMal. Pour que la remise de médicaments soit traitée et facturée comme une prestation non obligatoire selon la LAMal, il faut encore que différentes conditions soient réalisées, comme on le verra ci-après.

**c)** Il s'agit dès lors de déterminer comment mettre en œuvre la règle de l'art. 56 al. 2 LAMal qui prévoit que la rémunération des prestations (au sens de l'art. 25 al. 2 LAMal) dépassant la limite quantitative peut être refusée. On relève que la loi ne prescrit pas une interdiction de rémunération, mais laisse une certaine marge d'appréciation ou d'interprétation (également dans le texte allemand : « *kann die Vergütung verweigert werden* »).

Dans la convention RBP III, les dispositions sur le système de rémunération (annexe 3, art. 1) prévoient un mécanisme spécial en cas de « *dépassement manifeste des limitations de quantité de la LS* » : le pharmacien qui constate ce dépassement doit informer l'assuré, et si le dépassement est persistant, il doit informer le médecin traitant et le médecin-conseil de l'assurance. *A contrario*, ce mécanisme ne s'applique pas lorsque le dépassement n'est pas manifeste.

C'est le lieu de relever qu'aux termes de l'art. 57 LAMal, le médecin-conseil (en allemand « *Vertrauensarzt* », traduit dans la convention par « *médecin de confiance* ») de l'assureur donne son avis à ce dernier sur des questions médicales ainsi que sur des questions relatives à la rémunération et à l'application des tarifs. Il examine en particulier si les conditions de prise en charge d'une prestation sont remplies (al. 4). Par ailleurs, les fournisseurs de prestations doivent donner aux médecins-conseils les indications dont ils ont besoin pour remplir leurs tâches selon l'al. 4. S'il n'est pas possible d'obtenir ces informations par un autre moyen, le médecin-conseil peut examiner lui-même l'assuré ; il doit en informer préalablement le médecin traitant et lui communiquer le résultat de l'examen. Si les circonstances le justifient, l'assuré peut toutefois exiger que l'examen soit effectué par un médecin autre que le médecin-conseil (al. 6).

La nouvelle convention RBP IV, entrée en vigueur en 2010, complète la règle précitée de la convention RBP III (désormais au ch. 2 de l'art. 1 de l'Annexe 3) par la phrase suivante : « *Le système du tiers garant s'applique dès l'instant où le pharmacien a été informé par l'assureur que les coûts des dépassements ne sont pas pris en charge ; dans ce cas, cette prestation doit être facturée comme prestation non obligatoire selon la LAMal* ». La convention RBP IV n'est pas directement applicable aux factures litigieuses, antérieures à 2010. Néanmoins, cette clause permet de mieux comprendre le mécanisme mis en place par les parties à la convention tarifaire : le système du tiers payant peut demeurer applicable après que l'assureur a constaté des dépassements, mais n'a pas encore informé le pharmacien d'un refus de prise en charge. On peut en déduire que si l'assureur a renoncé à informer le pharmacien, c'est qu'il estimait qu'il n'y avait pas lieu, pour la prise en charge d'un médicament remis en quantité excessive, de remplacer le système du tiers payant par le système du tiers garant (où l'assuré est le débiteur de la prestation ; cf. art. 42 al. 1 LAMal). Les cas de dépassements manifestes sont bien entendu réservés : le dépassement manifeste peut en effet être constaté par le pharmacien indépendamment d'un avis ou d'une information de l'assureur.

**d)** Dans la présente espèce, les factures litigieuses ne se rapportent pas à des remises de médicament dépassant manifestement la limitation quantitative. Les patients concernés recevaient régulièrement des médicaments, dans le cadre de longs traitements ; à première vue, ce sont les limitations concernant les sédatifs qui étaient souvent en cause (c'est du reste l'hypothèse mentionnée dans les directives de l'OFSP). On peut concevoir différentes circonstances dans lesquelles le pharmacien est amené à remettre une quantité excessive de ce type de médicaments, par exemple lorsqu'à la fin d'une période de facturation, le patient demande plusieurs emballages parce qu'il prévoit de s'absenter quelque temps de son domicile, ou parce qu'il a fait une consommation temporairement excessive de ce médicament qu'il prend durablement. Dans de telles circonstances, le dépassement de la limitation quantitative peut être qualifié de léger, notamment parce qu'il peut être compensé par un achat moindre lors de la prochaine période de facturation.

Par conséquent, en l'absence de dépassement manifeste, le mécanisme de la convention RBP III - information de l'assuré par le pharmacien, information du médecin traitant et du médecin-conseil, puis prise de position de l'assureur rendant applicable le système du tiers garant - n'avait pas à être mis en œuvre. Le système du tiers payant devait continuer à s'appliquer.

La marge que prévoit la convention, en instituant un mécanisme visant les cas de dépassement manifeste, et non pas ceux de dépassement léger ou occasionnel, n'est pas contraire au droit fédéral. Le critère fixé est compatible avec l'art. 56 al. 2 LAMal car il n'impose pas, dès que l'assureur constate le moindre dépassement lors du contrôle périodique du nombre de points ou d'emballages (cf. directive OFSP, ch. 4), un abandon du système du tiers payant au profit du système du tiers garant. S'il fallait systématiquement, en pareil cas, engager un processus d'information du pharmacien, du patient et des médecins, avec refacturation, cela rendrait complexe la mise en œuvre du principe d'économicité, alors que le régime des limitations quantitatives revêt déjà

une certaine complexité pour le pharmacien ; ainsi, dans les cas litigieux, il est constant que le pharmacien n'avait pas eu conscience d'un dépassement manifeste, car il est difficile d'avoir connaissance lors de la remise du médicament du nombre exact de points ou d'emballages encore disponibles pour le patient jusqu'à la fin de la période de facturation. Les directives de l'OFSP ne prévoient du reste pas dans chaque cas de dépassement des limitations quantitatives un refus de prise en charge par l'assurance obligatoire des soins, puisqu'elles prescrivent aussi, comme la convention RBP, une information préalable du patient, ce qui implique que le pharmacien ait d'emblée pu constater un dépassement d'une certaine importance.

En définitive, le dépassement, dans les 20 cas litigieux, n'était pas manifeste au sens de la convention, et le maintien du système du tiers payant en pareil cas est la solution la plus simple ou praticable. Une organisation simple des modalités de fourniture des prestations et de leur rémunération, avec le maintien du système du tiers payant tant que le dépassement des limitations quantitatives n'atteint pas un degré suffisant pour être qualifié de manifeste, contribue finalement à faciliter le contrôle de l'économicité (cf. supra, consid. 3a) ; en effet, des démarches complexes - pour constater le dépassement et pour informer les intéressés - ne sont pas imposées automatiquement, ce qui rendrait le contrôle de l'économicité globalement plus lourd et plus complexe.

Quoi qu'il en soit, l'assureur-maladie ne peut se fonder - comme il le fait en l'occurrence - sur la seule constatation *a posteriori* (lors du contrôle des factures transmises) d'un dépassement quantitatif des limites imposées par la liste des spécialités, pour refuser de payer les factures établies par les fournisseurs de prestations. Si l'assureur entend refuser un tel paiement et donc s'écarter du système du tiers payant, il doit procéder à une analyse détaillée de la situation, y compris le cas échéant sur le plan médical. A cet égard, il faut souligner que conformément à l'art. 43 al. 1 LPGA (loi fédérale du 6 octobre 2000 sur la partie générale du droit des assurances sociales ; RS 830.1), il revient à l'assureur d'examiner les demandes, de prendre d'office les mesures

d'instruction nécessaires et de recueillir les renseignements dont il a besoin, au besoin en ayant recours aux services d'un expert indépendant (art. 44 LPGA), les frais d'instruction étant pris en charge par l'assureur ayant ordonné les mesures art. 45 LPGA). Plus particulièrement, dans le présent contexte, tant la convention RBP III que les directives de l'OFSP prévoient une intervention du médecin-conseil de l'assurance (cf. consid. 3a supra), voire la récolte d'autres renseignements d'ordre médical (tel l'avis du médecin traitant). Dès lors, à défaut d'une telle instruction, l'assureur ne saurait prétendre – ainsi qu'il l'invoque dans le cas particulier – que le dépassement des prestations en cause se situerait hors du champ d'application de la LAMal.

**e)** Il s'ensuit que la requérante était fondée à demander à l'assureur la prise en charge des 20 factures litigieuses, dans le cadre du système du tiers payant. Ses conclusions sont entièrement admises. L'intimée doit donc être condamnée à payer à la requérante la somme de 836 fr. 80 avec intérêts à 5 % dès 31 juillet 2008, échéance moyenne. La date du 15 mai 2008, indiquée dans les conclusions de la demande, ne correspond pas à l'échéance moyenne ; la date du 31 juillet 2008 a toutefois été aussi mentionnée par la requérante, dans son argumentation.

**4.** Les frais de la procédure devant le Tribunal arbitral doivent être mis à la charge de l'assureur intimé, qui succombe (art. 95 al. 1 et 2 CPC [Code de procédure civile du 19 décembre 2008 ; RS 272], par renvoi des art. 116 et 109 al. 2 LPA-VD). Ils comportent l'émolument judiciaire perçu par le Tribunal arbitral, arrêté à 3'000 fr., ainsi que la rémunération des arbitres, qu'il y a lieu de fixer à 5'000 fr. par arbitre. Ces montants sont fixés en fonction des opérations du tribunal, indépendamment de la valeur litigieuse dès lors que les parties entendaient faire trancher une question de principe.

La requérante, représentée par un avocat, a droit à des dépens, arrêtés à 3'000 fr., à la charge de l'intimée (art. 95 al. 3 CPC par renvoi des art. 116 et 109 al. 2 LPA-VD).

**Par ces motifs,  
le Tribunal arbitral :**

- I. Dit que U. \_\_\_\_\_ est la débitrice de Pharmacie J. \_\_\_\_\_ de la somme de 836 fr. 80 (huit cent trente-six francs et huitante centimes), avec intérêts à 5 % l'an dès le 31 juillet 2008.
  
- II. Arrête à 13'000 fr. (treize mille francs) les frais de la procédure devant le Tribunal arbitral, soit :
  - 3'000 fr. (trois mille francs) à titre d'émolument judiciaire ;
  - 10'000 fr. (dix mille francs) à titre de rémunération des deux arbitres.
  
- III. Met à la charge de U. \_\_\_\_\_ AG une indemnité de 3'000 fr. (trois mille francs) à payer à Pharmacie J. \_\_\_\_\_ à titre de dépens.

Le président :

La greffière :

**Du**

Le jugement qui précède, dont la rédaction a été approuvée à huis clos, est notifié à :

- Pharmacie J. \_\_\_\_\_,
- U. \_\_\_\_\_,
- Office fédéral de la santé publique,

par l'envoi de photocopies.

Le présent jugement peut faire l'objet d'un recours en matière de droit public devant le Tribunal fédéral au sens des art. 82 ss LTF (loi du 17 juin 2005 sur le Tribunal fédéral ; RS 173.110), cas échéant d'un recours constitutionnel subsidiaire au sens des art. 113 ss LTF. Ces recours doivent être déposés devant le Tribunal fédéral (Schweizerhofquai 6, 6004 Lucerne) dans les trente jours qui suivent la présente notification (art. 100 al. 1 LTF).

La greffière :