

Madame la Conseillère fédérale
Elisabeth Baume-Schneider
Cheffe du Département fédéral de
l'intérieur
Inselgasse 1
3003 Berne

Par courriel :
Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Réf. : 25_COU_869

Lausanne, le 19 mars 2025

Consultation fédérale portant sur la modification de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal) (acquisition de moyens et appareils dans l'EEE)

Madame la Conseillère fédérale,

Le Conseil d'Etat du Canton de Vaud vous remercie de l'avoir consulté sur le projet de modification de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal), consultation ouverte le 23 décembre 2024.

Cette initiative visant à réduire les coûts à charge de l'assurance obligatoire des soins (AOS) est saluée. Néanmoins, la modification proposée soulève plusieurs préoccupations quant à son impact potentiel sur l'approvisionnement en moyens et appareils concernés, l'équité d'accès aux soins et la charge administrative engendrée.

Le Conseil d'Etat souligne le risque qu'un assouplissement partiel du principe de territorialité compromette l'approvisionnement en moyens et appareils en Suisse. Si cette révision permet une réduction des coûts, elle pourrait également conduire, à terme, au retrait progressif des importateurs. Les exigences spécifiques du marché suisse pourraient en effet le rendre moins attractif sur le plan économique. Une telle évolution pourrait compromettre la disponibilité de ces produits essentiels, avec un impact direct sur les populations vulnérables, notamment les personnes âgées et celles atteintes de maladies chroniques.

Par ailleurs, cette modification pourrait accentuer les inégalités d'accès aux soins en favorisant les assurés disposant des ressources nécessaires pour acquérir ces produits à moindre coût à l'étranger, au détriment de ceux qui ne peuvent se permettre une telle démarche. En outre, elle risque de fragiliser les centres de remise suisses, soumis à des exigences strictes, en intensifiant la concurrence sur les prix. Une telle pression pourrait entraîner le retrait de certains moyens et appareils de leur catalogue, aggravant ainsi les difficultés d'approvisionnement.

Enfin, le projet soulève des préoccupations quant à la charge administrative qu'il pourrait engendrer, notamment en raison des vérifications nécessaires pour déterminer si un produit étranger est remboursé par l'AOS, ainsi que des démarches liées aux contrats de remise dans l'EEE. Ces obligations entraîneront des coûts importants, susceptibles d'être répercutés sur les primes d'assurance-maladie, risquant ainsi de contrebalancer les objectifs de réduction des coûts.

De nombreux éléments dépendront de la mise en œuvre concrète et des dispositions définies dans l'ordonnance, lesquelles devront permettre de mieux anticiper les effets et conséquences réels de la modification proposée. Le Conseil d'Etat souligne la nécessité d'un suivi régulier de la mise en œuvre pour garantir que les objectifs initiaux soient atteints.

Tout en vous remerciant de l'attention que vous porterez à la présente, nous vous prions de croire, Madame la Conseillère fédérale, à l'assurance de notre haute considération.

AU NOM DU CONSEIL D'ETAT

LA PRESIDENTE



Christelle Luisier Brodard

LE CHANCELIER



Michel Staffoni

Annexe

- Formulaire de synthèse du Canton de Vaud

Copies

- Office cantonal des affaires extérieures
- DGS

Modification de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal) :

acquisition de moyens et appareils dans l'EEE

Consultation

Formulaire pour soumettre une prise de position

Langue de correspondance* : Français

Prise de position soumise par

Nom / entreprise / organisation* : Canton de Vaud

Catégorie* : Canton

Personne de contact* : Marie-Christine Grouzmann, pharmacienne cantonale

Adresse* : Château cantonal, 1014 Lausanne
(Rue, NPA lieu)

Téléphone* : 021 316 42 01

Adresses électroniques* : marie-christine.grouzmann@vd.ch
(Pour vous contacter et notamment vous transmettre des informations relatives à la publication du rapport de résultats conformément à l'[art. 21, al. 2, OCo](#)).
Si vous insérez plusieurs adresses électroniques, veuillez les séparer par un point-virgule.

Date* : 10.02.2025

Informations importantes :

Merci de **ne pas désactiver la protection du document**, de remplir le formulaire et de l'envoyer au **format Word** à Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch et à gever@bag.admin.ch.

Le champ obligatoire de la première partie « I. Synthèse / Remarques concernant projet* » :

- **Ne doit pas contenir des remarques sur les mesures spécifiques**, mais uniquement des propos sur le projet de manière générale,
- doit se limiter à 20 000 caractères (3-4 pages A4).

Les autres réponses ne doivent pas dépasser 30 000 caractères (5-6 pages A4).

* = champs obligatoires : veuillez remplir ces champs au minimum.

Un grand merci pour votre collaboration !

Modification de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal) :

acquisition de moyens et appareils dans l'EEE

Consultation

I. Synthèse / Remarques concernant le projet*

De manière générale, cette révision de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal), visant à réduire les coûts à charge de l'assurance obligatoire des soins (AOS), mérite d'être saluée. Toutefois, ce projet soulève des préoccupations quant à son impact potentiel sur l'approvisionnement des moyens et appareils concernés en Suisse. La recherche d'économies ne doit pas compromettre la disponibilité de ces produits, ce qui risquerait d'affecter particulièrement les populations les plus vulnérables.

Il est difficile, à ce stade, d'évaluer si les objectifs fixés pourront être atteints, car de nombreux éléments dépendent de la mise en œuvre concrète définie dans l'ordonnance. Une attention particulière doit être portée à la charge administrative générée par cette révision, afin qu'elle soit proportionnelle aux économies attendues.

II. Remarques sur les mesures spécifiques

Modification de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal ; RS 832.10)

1. Art. 34

Acceptation :

Acceptation avec réserves

Remarques :

Si cette révision est acceptée, il est essentiel de mettre en place un système de suivi permettant l'évaluation de la mise en œuvre du dispositif, ainsi qu'une analyse d'impact de cette réglementation sur les fournisseurs de ces produits sur le marché suisse.

2. Autres propositions / suggestions

Avez-vous d'autres propositions ou observations concernant le projet ?

Le projet soulève plusieurs inquiétudes, notamment en ce qui concerne son impact à long terme sur l'approvisionnement en moyens et appareils. Si l'assouplissement du principe de territorialité pourrait avoir des effets positifs à court terme, il risque d'entraîner des conséquences contre-productives à long terme. En particulier, les importateurs pourraient cesser d'introduire sur le marché suisse des produits soumis actuellement à des exigences spécifiques, telles que l'obligation de passer par un mandataire conformément à la loi sur les produits thérapeutiques, ainsi que la nécessité d'établir un mode d'emploi dans les trois langues nationales. Cette situation pourrait compromettre la disponibilité de ces produits en Suisse avec un impact direct sur les populations vulnérables, notamment les personnes âgées et celles atteintes de maladies chroniques. Ce risque pourrait exacerber les inégalités d'accès aux soins, mettant en péril le principe d'équité. Par ailleurs, en cas de perturbations majeures de l'approvisionnement, comme celles observées pendant la pandémie, les pays de l'Espace économique européen (EEE) pourraient prioriser leurs propres besoins en limitant leurs exportations vers la Suisse.

Le projet présente également le risque de ne pas atteindre les objectifs annoncés de maîtrise des coûts et de renforcement de la concurrence. En effet, la pression exercée par cette révision pourrait

Modification de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal) :

acquisition de moyens et appareils dans l'EEE

Consultation

fragiliser le marché suisse, en le rendant économiquement moins attractif pour les fournisseurs. Cela pourrait inciter certains importateurs ou centres de remise à se retirer du marché suisse. Pour éviter cela, des mécanismes incitatifs, tels qu'un allègement des conditions de commercialisation, devraient être pris en considération afin d'encourager les importateurs à maintenir leur activité en Suisse, tout en garantissant des conditions compétitives.

Cette remise en question du principe de territorialité affecte également l'indépendance de l'approvisionnement national. Si ce projet de modification de la LAMal venait à être adopté, il pourrait ouvrir la voie à des répercussions similaires sur d'autres catégories de produits essentiels, tels que les médicaments et les analyses de laboratoire, actuellement en discussion au sein des Chambres fédérales.

Il est également important de garantir que les centres de remise nationaux ne soient pas désavantagés par rapport à ceux de l'EEE. Actuellement, pour que les produits figurent sur la LiMA et puissent ainsi être remboursés par l'AOS, ces centres doivent être autorisés par le canton dans lequel ils exercent leur activité, conclure un contrat de remise avec les assureurs et respecter diverses exigences qualité définies dans l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal). La mise en place d'une concurrence au niveau des prix par cette nouvelle législation pourrait exercer une pression sur le marché suisse, le rendant moins attractif pour les fournisseurs. Ce phénomène pourrait entraîner le retrait de certains moyens et appareils du catalogue des centres de remise, renforçant ainsi les problèmes d'approvisionnement.

Par ailleurs, il est essentiel de garantir un approvisionnement fiable en moyens et appareils en Suisse. Les personnes dépendantes de ces produits ne peuvent compter uniquement sur des centres de remise situés à l'étranger ou sur la vente par correspondance. Une telle situation pourrait engendrer des risques importants d'inégalité d'accès, affectant en particulier les personnes les plus vulnérables, notamment les personnes âgées ou fragilisées à domicile, pour lesquelles ces moyens et appareils sont indispensables. La modification proposée semble avantager ceux qui ont les moyens, les connaissances ou le soutien nécessaire pour acquérir ces produits à moindre coût à l'étranger. En revanche, elle risque de pénaliser ceux qui ne peuvent se permettre une telle démarche. Sous l'angle du droit des patients, le rapport explicatif indique que «l'exception au principe de territorialité doit être une possibilité pour les patients suisses et non une obligation. Les patients ne doivent donc pas être contraints d'acheter des biens médicaux dans l'EEE, même indirectement par des modèles particuliers d'assurance». Ce dernier point devrait être inscrit dans la loi, ou à tout le moins dans l'ordonnance du Conseil fédéral.

Par ailleurs, la question de la garantie et du service après-vente des moyens et appareils acquis à l'étranger demeure problématique. Le rapport explicatif donne en référence l'application du droit international privé (LDIP), pas forcément connu du grand public, tout en concluant que le «droit en vigueur dans l'EEE offre une bonne protection juridique au consommateur». Une clarification des responsabilités devrait être envisagée pour assurer une protection effective des consommateurs.

Selon le rapport explicatif, cette modification vise surtout le matériel à usage unique, tel que le matériel d'incontinence, les pansements, les produits de stomathérapie, les bandelettes de test pour la mesure de la glycémie, etc. Le rapport indique que «les moyens et appareils remis par le personnel infirmier, les organisations de soins et d'aide à domicile ou les établissements médico-sociaux ne sont pas concernés par le présent projet. L'acquisition dans l'EEE doit toutefois être possible pour les personnes résidant dans un établissement médico-social et concernées par le « MMR soins » ou pour leurs proches». Une telle disposition pourrait cependant compliquer le travail des organisations de soins et d'aide à domicile et des établissements médico-sociaux, en ajoutant des démarches logistiques supplémentaires. De plus, cette mesure risque de pénaliser les patients qui n'auraient pas les moyens ou la possibilité de se procurer ces moyens et appareils à l'étranger, créant ainsi un risque d'inégalité dans l'accès aux soins comme expliqué précédemment.

Modification de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal) :

acquisition de moyens et appareils dans l'EEE

Consultation

Un autre point essentiel concerne l'information. Pour protéger les assurés, il est indispensable de prévoir une obligation claire pour les assureurs de communiquer si un produit étranger est remboursé par l'AOS. Or, la mise en place d'un tel système d'information risque d'imposer une charge administrative conséquente aux assureurs-maladie. Par ailleurs, ces derniers devront conclure des contrats de remise dans l'EEE pour permettre le remboursement des produits concernés. Afin de garantir une égalité de traitement et la sécurité des patients, il conviendrait de mettre en place des obligations de contrôle, assurant que les centres de remise et les produits répondants aux conditions étrangères.

Enfin, le système proposé pour contrôler les importations, informer le public et surveiller les tarifs applicables (droits de douane, TVA, etc.) s'annonce particulièrement complexe. Les coûts administratifs générés risquent d'être conséquents et pourraient être répercutés sur les primes d'assurance-maladie, contrebalançant ainsi les objectifs initiaux de réduction des coûts. Des conditions simplifiées pour surveiller ces aspects, sans alourdir excessivement les procédures devraient être envisagées.

En l'état actuel, il est difficile d'évaluer si l'utilité et la charge de travail associée à cette révision sont proportionnées, ou encore si les objectifs globaux de maîtrise des coûts et de renforcement de la concurrence sont réalistes. Il est également difficile de simuler l'effet financier de cette modification, notamment en raison de l'incertitude quant aux types de produits concernés et à la proportion d'assurés qui se tourneront vers l'étranger pour les acquérir. De nombreux éléments dépendront de la mise en œuvre concrète et des dispositions définies dans l'ordonnance qui devrait être élaborée rapidement par le Conseil fédéral, en concertation avec les cantons, afin de mieux anticiper les effets et conséquences réels de la modification proposée. Une analyse d'impact et un suivi régulier de la mise en œuvre seront nécessaires pour garantir que les objectifs initiaux soient atteints, tout en maintenant un accès équitable et pérenne aux moyens et appareils pour tous.

Enfin, la question de l'élargissement de cette possibilité d'acquisition dans l'EEE à d'autres assurances sociales, telles que l'assurance-accidents (LAA), mérite également d'être posée. Il serait incohérent qu'un assuré ayant obtenu un appareil à moindre coût puisse être remboursé dans le cadre de la LAMal, mais pas dans celui de la loi sur l'assurance-accidents (LAA). Conformément à la systématique de la loi fédérale sur la partie générale du droit des assurances sociales (LPGA), la prise en charge des moyens et appareils nécessaires s'effectue selon les prescriptions légales de l'assurance sociale applicable à l'éventualité concernée. De plus, les règles de coordination établissent que la LAMal intervient souvent en dernier recours pour les moyens et appareils (cf. art. 65 LPGA). Par conséquent, une initiative visant à permettre une plus grande concurrence et une probable réduction des coûts devrait logiquement s'appliquer également aux autres assurances sociales qui sont sollicitées en amont de l'assurance obligatoire des soins (AOS).

3. Questions spécifiques relatives à la mise en oeuvre de la révision de la LAMal (réponses facultatives)

Quelles exigences doivent être imposées aux centres de remise de l'EEE ?

Les centres de remise de l'EEE devraient être soumis aux mêmes exigences que celles appliquées en Suisse. Cependant, il convient de souligner qu'il serait irréaliste d'assurer un contrôle de la qualité des produits importés depuis l'EEE. Les risques liés à des certificats de conformité européens falsifiés, malheureusement répandus, constituent une problématique majeure. Cela pourrait compromettre la qualité des produits sur le marchés suisse, et par conséquent, la sécurité des patients.

Modification de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal) :

acquisition de moyens et appareils dans l'EEE

Consultation

Comment les exigences contractuelles avec le centre de remise de l'EEE pourraient-elles être mises en œuvre ?

La mise en œuvre des exigences contractuelles avec les centres de remise de l'EEE semble particulièrement complexe pour les assureurs, notamment en raison des difficultés liées à la gestion des relations contractuelles avec les fournisseurs de produits existants dans l'EEE. Cela implique une coordination entre les différents acteurs, le suivi des obligations légales, ainsi que la conformité aux réglementations spécifiques de chaque pays de l'EEE.

Le contrat de remise confère-t-il à l'assureur la flexibilité nécessaire pour permettre une prise en charge efficace ?

Quelle protection des assurés faut-il prévoir ? Comment garantir une information suffisante des assurés sur les produits qui sont pris en charge et par quel centre de remise ?

Pour garantir la protection des assurés, il est important de prévoir une obligation pour les assureurs de communiquer clairement si un produit est pris en charge par l'AOS et par quel centre de remise. La mise en place d'un tel système d'information risque de générer des coûts importants qui pourraient, à terme, se traduire par une augmentation des primes d'assurance-maladie.

Dans le cadre de la prise en charge, la TVA et les droits de douane doivent-ils être compris dans le MMR?

Oui

Quelles sont les exigences en matière de facturation ?

Les exigences en matière de facturation doivent être les plus simples possible. L'objectif est d'éviter que la gestion administrative ne génère des coûts plus élevés que les économies réalisées grâce à la mise en place de ce système.

Selon vous, pour quels produits achetés dans l'EEE une prise en charge devrait être prévue ?