



Berne, le 13 décembre 2024

Modification de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (acquisition de moyens et appareils dans l'EEE)

Rapport explicatif
relatif à l'ouverture de la procédure de consultation



Condensé

Le présent projet vise à donner aux assurés la possibilité de facturer à l'assurance obligatoire des soins (AOS) certains moyens et appareils acquis dans l'Espace économique européen (EEE). La modification proposée pourrait avoir un impact positif sur les coûts à la charge de l'AOS, car les moyens et appareils sont parfois disponibles à des prix plus avantageux en dehors de la Suisse. Le projet se fonde sur le rapport du Conseil fédéral du 1^{er} septembre 2021 sur le remboursement, dans le cadre de l'AOS, de moyens et appareils acquis à titre privé à l'étranger.

Contexte

L'AOS octroie un remboursement pour les moyens et appareils remis sur prescription médicale qui servent à diagnostiquer ou à traiter une maladie et ses séquelles et qui figurent sur la liste des moyens et appareils (LiMA). Après consultation de la Commission fédérale des analyses, moyens et appareils (CFAMA), le Département fédéral de l'intérieur (DFI) décide si une prestation est admise et quel est le montant maximal de rémunération (MMR) correspondant. Actuellement, l'AOS ne prend en principe pas en charge les moyens et appareils qu'une personne assurée en Suisse acquiert à titre privé à l'étranger (principe de territorialité). Les assurés et l'AOS ne peuvent donc profiter de l'offre existante à l'étranger et des prix souvent plus bas qui y sont pratiqués que dans des cas exceptionnels (p. ex. dans des situations d'urgence). Les moyens et appareils comprennent par exemple des produits tels que les pansements, les bandelettes de test pour la mesure de la glycémie, les appareils d'inhalation et de thérapie respiratoire ou les prothèses.

La motion 16.3169 de l'ancienne conseillère nationale Bea Heim « Faire obligation aux caisses-maladie de rembourser les moyens et appareils médicaux achetés à l'étranger », rejetée le 26 septembre 2019 par le Conseil des États, demandait de supprimer cette règle, notamment au motif que certains moyens et appareils peuvent être obtenus à l'étranger à un prix nettement plus avantageux qu'en Suisse. Dans son avis, le Conseil fédéral s'était opposé à une suppression générale du principe de territorialité pour les moyens et appareils. Dans son rapport du 1^{er} septembre 2021, il estime néanmoins judicieux d'opérer une distinction entre les produits dont l'acquisition à l'étranger serait autorisée, en se limitant à l'EEE, et ceux pour lesquels cela ne serait pas envisageable. Le matériel à usage unique, qui représente un peu plus de la moitié du volume des coûts de la LiMA, se prêterait plus particulièrement à être acquis à titre privé dans l'EEE. Le Conseil fédéral a chargé le DFI d'élaborer le présent projet, par lequel il propose de modifier la loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal) en ce sens.

Contenu du projet

Le projet doit conférer au Conseil fédéral la compétence pour que l'AOS prenne en charge les coûts de certains moyens et appareils acquis par les assurés dans l'EEE. 27 États membres de l'UE ainsi que l'Islande, le Liechtenstein et la Norvège constituent

l'EEE. Cette modification implique d'assouplir partiellement le principe de territorialité pour les moyens et appareils.

L'assouplissement proposé du principe de territorialité n'est donc que partiel ; il l'est à la fois sur le plan matériel, car il ne porte que sur certains groupes de produits figurant sur la LiMA, à savoir ceux qui se prêtent à une acquisition à titre privé, et sur le plan géographique, car il est circonscrit au territoire de l'EEE.

Le Conseil fédéral règlera la mise en œuvre de la nouvelle disposition à l'échelon de l'ordonnance. Il définira quels moyens et appareils se prêtent à une acquisition à titre privé dans l'EEE.

Le projet vise à ce que les assurés puissent profiter de l'offre dans l'EEE et qu'ainsi les coûts de l'AOS pour certains produits de la LiMA puissent être atténués. La modification proposée permet aux assurés de bénéficier d'une offre de produits en partie plus avantageuse ce qui pourrait avoir un impact positif sur les coûts à la charge de l'AOS. La maîtrise des coûts attendue devrait résulter du fait que certains produits sont moins onéreux dans l'EEE et que cette différence pourrait exercer une pression à la baisse sur le niveau des prix en Suisse.

Table des matières

1	Contexte	6
1.1	Nécessité d'agir et objectifs visés.....	6
1.2	Réglementation actuelle	8
1.2.1	Liste des moyens et appareils (LiMA)	8
1.2.2	Montants maximaux de rémunération (MMR) et réglementation du remboursement	9
1.2.3	Conditions d'admission des centres de remise	11
1.2.4	Principe de territorialité dans l'AOS.....	11
1.2.5	Entraide internationale en matière de prestations	12
1.2.6	Législation sur les dispositifs médicaux.....	13
1.2.7	Législation sur les denrées alimentaires	16
1.2.8	Placement sous régime douanier, redevances d'importation, TVA nationale et étrangère	18
1.3	Solutions étudiées et solution retenue.....	19
1.4	Relation avec le programme de la législature et avec le plan financier, ainsi qu'avec les stratégies du Conseil fédéral.....	20
1.5	Classement d'interventions parlementaires.....	21
1.6	Autres interventions parlementaires en lien avec le projet	21
2	Comparaison avec le droit étranger, notamment européen	22
3	Présentation du projet	24
3.1	Réglementation proposée	24
3.2	Adéquation des moyens requis	25
3.3	Questions en lien avec la mise en œuvre	25
3.3.1	TVA et droits de douane.....	25
3.3.2	Facturation	26
3.3.3	Détermination des moyens et appareils pouvant être acquis dans l'EEE.....	26
3.3.4	Exigences applicables aux centres de remise et aux moyens et appareils remis par ces derniers	27
3.3.5	Législation sur les dispositifs médicaux.....	27
3.3.6	Protection de l'assuré.....	29
4	Commentaire de la disposition	32
5	Conséquences	32
5.1	Conséquences pour la Confédération	33
5.2	Conséquences pour les cantons et les communes, ainsi que pour les centres urbains, les agglomérations et les régions de montagne.....	33
5.3	Conséquences économiques	34
5.4	Conséquences pour les fabricants de moyens et appareils concernés et pour les centres de remise	36
5.5	Conséquences pour les assureurs	36

5.6	Autres conséquences	37
6	Aspects juridiques.....	38
6.1	Constitutionnalité.....	38
6.2	Compatibilité avec les obligations internationales de la Suisse.....	38
6.3	Forme de l'acte à adopter	39
6.4	Frein aux dépenses.....	39
6.5	Délégation de compétences législatives	39

Rapport explicatif

1 Contexte

1.1 Nécessité d'agir et objectifs visés

L'assurance obligatoire des soins (AOS) ne prend en principe en charge que les coûts des prestations qui sont fournies en Suisse ou – dans le cas des prestations soumises à ordonnance médicale – qui sont prescrites par un fournisseur de prestations admis à pratiquer en Suisse afin d'être fournies en Suisse. La loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal)¹ est régie par le principe de territorialité, que la réglementation actuelle considère comme établi à l'art. 34, al. 2, LAMal². Des exceptions à ce principe sont notamment reconnues lorsque des traitements médicalement nécessaires doivent être effectués à l'étranger ou dans les situations couvertes par l'accord du 21 juin 1999 entre la Confédération suisse, d'une part, et la Communauté européenne et ses États membres, d'autre part, sur la libre circulation des personnes (ALCP)³ ou la Convention du 4 janvier 1960 instituant l'Association européenne de libre-échange (Convention AELE)⁴ (voir ch. 1.2.5). D'autres exceptions sont notamment prévues dans le cadre de la coopération transfrontalière visée à l'art. 34, al. 2, let. a, LAMal. En l'absence d'exceptions, le principe de territorialité s'applique sans restriction⁵.

En vertu de ce principe de territorialité, l'AOS ne rembourse pas les moyens et appareils qu'une personne assurée en Suisse acquiert à titre privé à l'étranger. Le présent projet vise à assouplir partiellement ce principe pour certains moyens et appareils figurant sur la liste des moyens et appareils (LiMA). Il propose de donner au Conseil fédéral la compétence d'introduire l'obligation pour l'AOS de rembourser certains moyens et appareils de la LiMA remis sur prescription médicale et acquis à titre privé par des assurés dans l'Espace économique européen (EEE).

Comme le Conseil fédéral l'a en partie constaté dans son rapport du 1^{er} septembre 2021, intitulé « Remboursement, dans le cadre de l'assurance obligatoire des soins, de

¹ RS **832.10**

² ATF **128** V 75, consid. 3b

³ RS **0.142.112.681**

⁴ RS **0.632.31**

⁵ Cf. BSK KVG-Zobl/Vokinger, Art. 34 N 3 ss, avec référence à Gebhard Eugster, *Krankenversicherung*, dans : *Soziale Sicherheit*, SBVR, vol. XIV, 3^e éd. 2016, ch. 542.

moyens et appareils acquis à titre privé à l'étranger »⁶ (ci-après : rapport 2021 sur la LiMA et l'étranger) (p. 8 ss), un tel remboursement est notamment souhaitable pour les raisons suivantes :

- Certains moyens et appareils sont parfois moins chers à l'étranger qu'en Suisse.
- Grâce à la modification proposée, certains moyens et appareils pourraient être obtenus à l'étranger sans que cela ne porte préjudice à l'assuré ou à l'AOS.
- Incitations pour les assurés : Les facteurs suivants peuvent notamment inciter les assurés à acquérir les produits de la LiMA à un prix plus avantageux dans l'EEE :
 - Franchise : il s'agit des coûts qu'un assuré doit assumer à 100 % avant que l'assurance ne prenne en charge les coûts d'une prestation (entre 300 et 2500 francs par assuré par année, cf. art. 64, al. 2, let. a, LAMal et art. 103 de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie [OAMal]⁷). Si un produit est moins cher dans l'EEE qu'en Suisse et que l'assuré n'a pas encore payé l'entier de sa franchise, un produit meilleur marché grèvera moins son budget.
 - Quote-part : une fois atteint le niveau de la franchise, l'assuré doit encore payer lui-même 10 % des coûts des prestations (jusqu'à concurrence de 700 francs, ou de 350 francs pour les enfants ; cf. art. 64, al. 2, let. b, LAMal et 103 OAMal). Si un produit est moins cher dans l'EEE qu'en Suisse, le montant de la quote-part à payer par l'assuré sera également plus bas.
 - Outre la participation aux coûts (franchise et quote-part), l'assuré doit également payer l'éventuelle différence entre le prix effectif et le montant maximal de rémunération (MMR). Par conséquent, si le prix d'un produit en Suisse est supérieur au MMR alors qu'il est inférieur ou égal à ce montant dans un pays de l'EEE, l'assuré réalise une économie en se procurant ce produit dans l'EEE.
 - Enfin, il arrive que l'assuré puisse, pour un prix similaire ou identique, acquérir dans l'EEE un produit d'une gamme supérieure, par exemple une genouillère thermique plus confortable au même prix qu'une genouillère purement élastique en Suisse.

⁶ Accessible sous : www.ofsp.admin.ch > L'OFSP > Publications > Rapports du Conseil fédéral > 2021 (consulté le 7.10.2024).

⁷ RS 832.102

- Maîtrise des coûts (évolution des coûts des produits de la LiMA : entre 2016 et 2021, les coûts des prestations LiMA ont augmenté de 7,6 %, passant de 582 à 626 millions de francs) :
 - Il n'est pas rare que les produits coûtent moins cher dans l'EEE qu'en Suisse.
 - L'acquisition de certains produits par l'assuré dans l'EEE pourrait être plus avantageuse pour l'AOS (en cas de prix inférieur au MMR) et pour l'assuré lui-même (franchise, quote-part, pour la part du prix dépassant le MMR).
 - Pression sur les prix en Suisse : lorsque des produits sont moins chers dans l'EEE, le fait d'autoriser leur remboursement peut exercer une pression à la baisse sur les prix pratiqués en Suisse, ce qui serait dans l'intérêt des assurés comme de l'AOS. Dans le cadre du réexamen périodique du caractère économique des prestations AOS les baisses de prix peuvent avoir un effet positif sur le MMR. Pour les biens matériels, une comparaison est systématiquement effectuée avec les prix pratiqués en Allemagne, en Autriche, en France et aux Pays-Bas. Le prix le plus bas issu de la comparaison des prix pratiqués en Suisse et à l'étranger fait alors office de MMR.

1.2 Réglementation actuelle

1.2.1 Liste des moyens et appareils (LiMA)

Selon l'art. 25 LAMal, l'AOS prend en charge les moyens et appareils servant à diagnostiquer ou à traiter une maladie et ses séquelles. Les moyens et appareils doivent être efficaces, appropriés et économiques, et leur efficacité doit avoir été démontrée selon des méthodes scientifiques (art. 32, al. 1, LAMal). Après avoir consulté la Commission fédérale des analyses, moyens et appareils (CFAMA) compétente et conformément aux principes des art. 32, al. 1, et 43, al. 6, LAMal, le Département fédéral de l'intérieur (DFI) édicte des dispositions sur l'obligation de prise en charge et l'étendue de la rémunération des moyens et appareils diagnostiques ou thérapeutiques (art. 52, al. 1, let. a, ch. 3, LAMal ; art. 33, let. e, OAMal). Ces derniers sont énumérés de manière exhaustive par type et groupe de produits à l'annexe 2 de l'ordonnance du 29 septembre 1995 sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS)⁸ que constitue la LiMA.

La LiMA définit quels moyens et appareils peuvent, sur prescription médicale, être facturés à la charge de l'AOS. Elle les répartit de façon exhaustive, suivant leur fonction, en quelque 770 groupes de produits. La liste comprend une description générale de chaque groupe de produits, sans mentionner de nom de marque. En raison de cette structure, un seul groupe de la LiMA se compose de plusieurs produits de marque. On estime que jusqu'à 50 000 produits de marque peuvent actuellement être facturés sur la base de la LiMA.

⁸ RS 832.112.31

La LiMA comprend avant tout des dispositifs médicaux qui sont réglés par l'ordonnance du 1^{er} juillet 2020 sur les dispositifs médicaux (ODim)⁹ et des produits alimentaires au sens de l'art. 2, let. d, de l'ordonnance du DFI du 16 décembre 2016 sur les denrées alimentaires destinées aux personnes ayant des besoins nutritionnels particuliers (OBNP)¹⁰.

La LiMA comprend une liste des produits pouvant être appliqués ou utilisés par la personne assurée elle-même ou, le cas échéant, avec l'aide d'un intervenant non professionnels impliqué dans l'établissement du diagnostic ou du traitement. L'AOS rémunère également selon la LiMA, les moyens et appareils utilisés par des fournisseurs de prestations (EMS, organisations d'aide et de soins à domicile, infirmières et infirmiers) dans le cadre des soins dispensés visés à l'art. 25a LAMal, lorsqu'ils sont prescrits médicalement. La LiMA ne comprend pas les moyens et appareils utilisés par les fournisseurs de prestations mentionnés à l'art. 35, al. 2, LAMal (médecins, hôpitaux ou autres professionnels du domaine médico-thérapeutique, p. ex. les physiothérapeutes) dans le cadre de leur activité, mais qui ne le sont pas pour les soins visés à l'art. 25a LAMal, comme les prothèses de hanche, les stimulateurs cardiaques ou les scalpels. La rémunération de tels produits est fixée dans les conventions tarifaires applicables aux fournisseurs de prestations en question (art. 20, al. 2, OPAS).

1.2.2 Montants maximaux de rémunération (MMR) et réglementation du remboursement

La LiMA contient des descriptions de produits génériques pour chacun des 770 groupes de produits et fixe le montant maximal de rémunération que les assureurs-maladie peuvent prendre en charge. Ce montant, appelé MMR, peut correspondre à un achat (p. ex. à l'unité), une location (p. ex. par jour) ou un forfait (p. ex. par année). Il couvre également les prestations de service du centre de remise, telles que l'instruction, le conseil, l'adaptation et les prestations d'urgence, qui sont fournies par des techniciens qui ne disposent pas d'un tarif propre et qui ne sont pas des fournisseurs de prestations au sens de la LAMal. Dans certains cas (appareils compliqués, produits d'importance vitale), ces prestations sont rémunérées à part, conformément à la LiMA.

Le MMR indiqué dans la LiMA correspond, en règle générale, au prix médian des produits adéquats disponibles sur le marché suisse. Pour les biens matériels, une comparaison est systématiquement effectuée avec les prix pratiqués en Allemagne, en Autriche, en France et aux Pays-Bas. Le prix le plus bas issu de la comparaison des prix pratiqués en Suisse et à l'étranger fait alors office de MMR (l'Office fédéral de la santé publique [OFSP] a commandé un rapport sur la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger : Polynomics [2020] : Auslandpreisvergleich Mittel- und Gegenständeliste

⁹ RS 812.213

¹⁰ RS 817.022.104

[MiGeL] - Preismodell Kauf¹¹). Un MMR est fixé pour chaque type de produit. Les assurés sont libres de décider auprès de quel centre de remise admis en Suisse et à quel prix ils achètent ou louent les produits qui leur sont prescrits. Ils peuvent se faire remettre des produits dont le prix est supérieur au MMR, mais doivent alors payer eux-mêmes la différence (art. 24, al. 3, OPAS). Si le prix est inférieur au MMR, l'assureur rembourse le montant effectivement payé.

L'AOS prend en charge les moyens et appareils figurant sur la LiMA, à concurrence du MMR, pour autant qu'ils :

- correspondent à la description du produit d'une position de la LiMA ;
- aient été mis en circulation sur le marché suisse (art. 23 OPAS) ;
- soient nécessaires au traitement d'une maladie et de ses séquelles ou à la surveillance de ce traitement (art. 25, al. 1, LAMal) ;
- soient prescrits par un médecin ou, sur la base de l'art. 4, let. c, OPAS, par un chiropraticien (art. 25, al. 2, let. b, LAMal) ;
- aient été remis à l'assuré par un centre de remise admis conformément à l'art. 55 OAMal.

Les centres de remise suisses sont libres de fixer le prix des moyens et appareils comme ils l'entendent. Ces produits sont exclus de la protection tarifaire prévue à l'art. 44, al. 1, LAMal. Cela signifie que le prix d'un même produit peut varier d'une pharmacie ou d'un centre d'équipement sanitaire à l'autre dans la même ville. Le système de rémunération par MMR a été choisi en raison de la diversité des produits inscrits dans la LiMA, que ce soit par rapport à leur domaine d'application ou par rapport à leur utilité.

Dans la LiMA, il faut distinguer les MMR pour l'utilisation personnelle et les MMR soins. Le MMR utilisation personnelle s'applique si le produit est utilisé soit par la personne assurée elle-même ou avec l'aide d'un intervenant non professionnel impliqué dans l'examen ou le traitement, soit dans le cadre de prestations de soins fournies par des infirmiers exerçant à titre indépendant, des organisations d'aide et de soins à domicile et lorsque la personne assurée ne séjourne pas en EMS. Le MMR soins s'applique si les moyens et appareils sont utilisés durant le séjour de la personne assurée en EMS ou dans le cadre de soins s'ils sont facturés par des infirmiers exerçant à titre indépendant ou des organisations d'aide et de soins à domicile (cf. Réponses aux questions

¹¹ Disponible en allemand sous : www.ofsp.admin.ch > Assurances > Assurance-maladie > Prestations et tarifs > Liste des moyens et appareils (LiMA) > Révision de la liste des moyens et appareils (consulté le 7.10.2024).

les plus fréquentes sur la modification de la rémunération du matériel de soins au 1^{er} octobre 2021 : Questions fréquentes¹²).

1.2.3 Conditions d'admission des centres de remise

Les centres de remise de moyens et appareils admis sont des fournisseurs de prestations au sens de l'art. 35, al. 2, LAMal ou des centres qui, dans le cadre de la LAMal, fournissent exclusivement des prestations visées par la LiMA. Selon le type de moyens et d'appareils remis, il peut s'agir, par exemple, de drogueries, de magasins spécialisés, d'entreprises ou de grands magasins¹³. Ils sont autorisés s'ils sont admis en vertu de la législation du canton dans lequel ils exercent leur activité, s'ils ont conclu un contrat sur la remise de moyens et d'appareils diagnostiques et thérapeutiques avec les assureurs à la charge desquels ils entendent exercer, et s'ils remplissent les exigences de qualité définies à l'art. 58g OAMal (art. 55 OAMal). Bien que les assureurs puissent également conclure des contrats de remise avec des détaillants, ils ne font guère usage de cette possibilité (cf. réponse du Conseil fédéral à l'interpellation 09.3890 de la conseillère nationale Ruth Humbel : « Vente de moyens et appareils en libre-service »¹⁴). En pratique, les moyens et appareils achetés auprès de détaillants ne sont donc pas remboursés.

Les prescriptions médicales ne mentionnent généralement pas de produit de marque spécifique, mais une désignation générique, comme des moyens absorbants pour l'incontinence ou des compresses de gaze. Le centre de remise admis joue par conséquent un rôle important en ce qui concerne la remise du produit adéquat, la garantie de la qualité et l'instruction aux patients. Son admission par le canton et les contrats conclus avec les assureurs garantissent sa compétence à cet égard (art. 55 OAMal).

Les assureurs peuvent refuser de traiter avec certains centres de remise. Malgré l'absence d'obligation de contracter, les assureurs doivent toutefois garantir à leurs assurés l'accès aux prestations obligatoires prévues par la LiMA.

1.2.4 Principe de territorialité dans l'AOS

La LAMal est régie par le principe de territorialité. Seules les prestations fournies en Suisse par des fournisseurs de prestations admis en Suisse sont en principe prises en charge par l'assurance-maladie. Le Conseil fédéral peut néanmoins prévoir la prise en charge par l'AOS des coûts des prestations visées aux art. 25, al. 2, et 29 LAMal qui sont fournies à l'étranger pour des raisons médicales (art. 34, al. 2, LAMal). Les seules exceptions au principe de territorialité sont ainsi les prestations qui ne peuvent pas être fournies en Suisse, les traitements effectués en cas d'urgence et les accouchements

¹² Accessible sous : www.ofsp.admin.ch > Assurances > Assurance-maladie > Prestations et tarifs > Liste des moyens et appareils (consulté le 7.10.2024).

¹³ Arrêt du Tribunal fédéral des assurances K 79/98 du 4 juillet 2001, consid. 4a

¹⁴ Accessible sous : www.parlement.ch > 09.3890 > Interpellation Humbel Ruth (consulté le 7.10.2024).

dans des conditions particulières (art. 36, al. 1 à 3, OAMal). L'art. 36a OAMal prévoit une autre exception pour les programmes de prise en charge des prestations à l'étranger (coopération transfrontalière). De tels contrats ne peuvent être conclus qu'avec des fournisseurs de prestations situés à l'étranger, dans des zones frontalières, et doivent être approuvés par l'OFSP. En vertu de l'art. 36, al. 5, OAMal, les dispositions sur l'entraide internationale en matière de prestations demeurent en outre réservées.

1.2.5 Entraide internationale en matière de prestations

L'entraide internationale en matière de prestations se fonde sur l'ALCP ou la Convention AELE, par lesquels la Suisse a repris le droit de coordination de l'UE en matière d'assurances sociales (voir également les explications aux ch. 2 et 6.2). Elle entre principalement en jeu dans deux cas de figure : lorsque des personnes sont affiliées au système d'assurance-maladie légal d'un État membre, mais domiciliées dans un autre État (p. ex. les retraités) et lorsque des personnes séjournent temporairement dans un autre État membre (p. ex. les touristes). Dans le premier cas, l'institution compétente délivre à l'assuré le certificat S1. En remettant ce document à l'organisme étranger compétent pour enregistrement, la personne domiciliée dans un autre État que celui dans lequel elle est assurée obtient le droit de se faire soigner dans son pays de domicile, au même titre que les personnes qui y sont assurées. Cela signifie qu'en ce qui concerne le remboursement et les tarifs, le droit étranger s'applique à certaines personnes pourtant assurées à l'AOS.

Dans le second cas, celui d'un séjour temporaire dans un autre État membre, l'assuré a droit aux prestations en nature qui s'avèrent nécessaires du point de vue médical, compte tenu de la nature des prestations et de la durée prévue du séjour dans cet autre État. Les prestations sont fournies pour le compte de l'institution compétente, par l'institution du lieu de séjour, selon les dispositions de la législation qu'elle applique, comme si les personnes concernées étaient assurées en vertu de cette législation (art. 19, par. 1, du règlement [CE] n° 883/2004¹⁵). Ces personnes sont donc traitées comme si elles étaient assurées contre la maladie dans le pays en question, y compris en ce qui concerne les tarifs applicables et la prise en charge des coûts. La prise en charge des coûts passe par le système d'entraide internationale en matière de prestations.

L'assureur-maladie suisse compétent peut en outre, sur la base du droit de coordination de l'UE, autoriser un assuré à se rendre dans un autre État membre aux fins d'y recevoir un traitement (art. 20 du règlement [CE] n° 883/2004). Il doit donner son accord en délivrant le certificat S2 lorsque les soins dont il s'agit figurent parmi les prestations prévues par la législation de l'État membre sur le territoire duquel réside l'intéressé et que ces soins ne peuvent lui être dispensés dans un délai acceptable sur le plan médical, compte tenu de son état actuel de santé et de l'évolution probable de la

¹⁵ Règlement (CE) n° 883/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 portant sur la coordination des systèmes de sécurité sociale, dans la version qui lie la Suisse en vertu de l'annexe II de l'ALCP (une version consolidée, non contraignante, de ce règlement figure sous RS **0.831.109.268.1**) ainsi que dans la version qui lie la Suisse en vertu de l'appendice 2 de l'annexe K de la Convention AELE.

maladie (art. 20, par. 2, du règlement [CE] n° 883/2004 en relation avec l'art. 36, al. 1, OAMal). Par conséquent, une pratique s'est développée en ce qui concerne l'application de l'art. 36, al. 1, OAMal, stipulée dans la lettre d'information du 8 avril 2008 adressée aux assureurs LAMal et à leurs réassureurs¹⁶. Selon ce document, l'OFSP vérifie que le traitement médical ne peut pas être fourni en Suisse ou seulement en exposant la personne concernée à des risques considérables et que l'efficacité, l'adéquation et le caractère économique du traitement médical sont prouvés. La facturation passe par l'entraide internationale en matière de prestations.

La prise en charge, dans le cadre de l'entraide internationale en matière de prestations, de moyens et d'appareils acquis dans l'EEE est possible dans les conditions décrites ci-dessus, pour autant que les assurés demandent au préalable un certificat S2¹⁷ à leur assureur-maladie suisse. La protection tarifaire s'appliquerait dans ce cas. Le recours à l'entraide internationale en matière de prestations est également envisageable en cas d'acquisition non programmée de moyens et d'appareils (voir à ce sujet les conditions décrites précédemment pour le droit aux prestations en nature en cas de nécessité médicale lors d'un séjour temporaire dans un autre État membre). Pour la délimitation entre l'entraide internationale en matière de prestations et le régime proposé dans le présent projet, voir le chap. 4 (commentaire de la disposition).

Les prestations obtenues dans le cadre de l'entraide internationale en matière de prestations doivent l'être auprès d'organismes habilités à le faire en vertu de la législation de l'État de l'UE ou de l'AELE concerné. Par conséquent, elles sont accordées conformément à la législation de l'État de séjour ou de domicile. L'assurance-maladie suisse doit les prendre en charge même si elles ne sont pas prévues dans le catalogue suisse des prestations. L'assureur ne doit pas et ne peut pas contrôler si les prestations obtenues à l'étranger remplissent certaines conditions de qualité ou d'autres exigences spécifiques à la Suisse. Seule la législation du pays dans lequel les prestations sont fournies ou obtenues est déterminante. Pour ce qui est de la prise en charge des coûts, la législation suisse ne peut pas, en vertu du droit de coordination, imposer des exigences supplémentaires qui limiteraient le remboursement.

1.2.6 Législation sur les dispositifs médicaux

Contrairement à la législation sur les médicaments (cf. l'art. 20, al. 1, de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques [LPT^h]¹⁸ ainsi que les art. 20, al. 2, let. a,

¹⁶ Accessible sous : www.ofsp.admin.ch > Assurances > Assurance-maladie > Assureurs et surveillance > Circulaires et lettres d'information > Lettres d'information Affaires internationales (consulté le 8.10.2024).

¹⁷ Accessible sous : www.kvg.org/fr > Assureurs > Documents UE/AELE/UK (consulté le 7.10.2024).

¹⁸ RS 812.21

LPT_h et 48 de l'ordonnance du 14 novembre 2018 sur les autorisations dans le domaine des médicaments [OAMéd]¹⁹ pour les médicaments non autorisés destinés à sa consommation personnelle), la législation suisse sur les dispositifs médicaux (LPT_h, ODim et ordonnance du 4 mai 2022 sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro [ODiv]²⁰) ne contient aucune disposition spécifique concernant l'importation de dispositifs médicaux par des particuliers pour leur utilisation personnelle. Les dispositions en vigueur relatives à la « mise sur le marché » de dispositifs médicaux en relation avec l'importation se réfèrent uniquement à l'importation « commerciale » (art. 4, al. 1, let. b et h ou g, ODim/ODiv). Une mise sur le marché correspond à « la première mise à disposition sur le marché suisse d'un dispositif, autre qu'un dispositif faisant l'objet d'un essai clinique » (art. 4, al. 1, let. b, ODim/ODiv). Selon la définition qui en est donnée à la let. a du même article, on entend par « mise à disposition sur le marché » le transfert ou la cession, à titre onéreux ou gratuit, du produit en vue de sa consommation ou de son utilisation sur le marché suisse dans le cadre d'une activité commerciale. Un consommateur qui importe un dispositif médical pour son utilisation personnelle a l'intention de consommer ou d'utiliser lui-même le produit. Il n'a pas l'intention de le transférer ou de le céder, raison pour laquelle il n'y a pas de mise sur le marché. Par conséquent, les particuliers en Suisse n'ont pas à tenir compte de bases légales spéciales lorsqu'ils importent eux-mêmes des dispositifs médicaux pour leur utilisation personnelle. En revanche, les dispositions de la législation douanière s'appliquent (voir ch. 1.2.8).

La proposition porte sur l'acquisition de produits de la LiMA dans l'EEE par des particuliers pour leur utilisation personnelle.

Lorsqu'un professionnel ou un établissement de santé importe des dispositifs médicaux conformes et les utilise directement, sans les mettre à disposition sur le marché, il n'y a pas de mise sur le marché en Suisse (art. 70, al. 1, ODim / art. 63 ODiv). Du point de vue de la législation sur les dispositifs médicaux, le professionnel ou l'établissement en question n'assume pas, dans ce cas, le rôle d'importateur et n'est donc pas soumis aux obligations de vérification, d'enregistrement et de documentation associées à ce rôle. Le professionnel de la santé qui importe un dispositif médical et l'utilise directement est toutefois responsable de sa conformité. Dans ce cas, il revient entièrement au professionnel ou à l'établissement de santé de garantir la circulation des informations et, le cas échéant, d'obtenir les informations nécessaires, de mettre en œuvre les mesures correctives et de clarifier les questions juridiques liées à la responsabilité.

Si le professionnel ou l'établissement de santé en Suisse met sur le marché des dispositifs médicaux provenant de l'étranger (et ne se contente donc pas d'une utilisation directe), il répond alors à la définition de l'importateur au sens de la législation sur les produits thérapeutiques et doit assumer les obligations inhérentes à ce rôle. La mise

¹⁹ RS 812.212.1

²⁰ RS 812.219

sur le marché de tels dispositifs médicaux impose en outre la désignation d'un mandataire en Suisse (CH-REP).

Si le centre de remise étranger propose un dispositif médical sur le marché suisse au moyen de services de la société de l'information, c'est-à-dire par voie électronique (notamment via un service en ligne), ce dispositif doit répondre aux exigences de l'ODim ou de l'ODiv. Cela signifie notamment que le fabricant à l'étranger doit, dans ce cas, avoir désigné un mandataire en Suisse. À l'inverse, les personnes qui passent commande auprès d'un tel centre de remise étranger pour leur utilisation personnelle ne sont soumises à aucune obligation sur la base de l'ODim et de l'ODiv. L'examen visant à déterminer au cas par cas si l'offre de vente s'adresse à des utilisateurs en Suisse analyse en particulier les critères suivants : les zones géographiques dans lesquelles la livraison est possible, les langues disponibles pour l'offre ou la commande, ainsi que les moyens de paiement acceptés. Le fait que le site Internet soit accessible à un utilisateur établi en Suisse ne constitue toutefois pas un critère suffisant.

Si le centre de remise étranger ne propose pas son dispositif médical sur le marché suisse au moyen de services de la société de l'information, il n'y a pas de mise à disposition sur le marché suisse au sens de l'art. 7 ODim/ODiv. Le fabricant étranger n'a donc pas à faire appel à un mandataire en Suisse.

Si les dispositifs médicaux ne sont pas mis sur le marché en Suisse, la mention d'un mandataire en Suisse sur le dispositif médical n'est pas obligatoire du point de vue de la législation sur les produits thérapeutiques. C'est le cas, par exemple, des particuliers qui achètent des dispositifs médicaux à l'étranger pour leur utilisation personnelle.

La mise sur le marché des dispositifs médicaux repose sur le modèle d'évaluation de la conformité. Ce modèle de l'Union européenne vise à harmoniser les prescriptions techniques nationales et à supprimer les entraves techniques au commerce au sein du marché intérieur.

La Suisse a, dans une large mesure, harmonisé sa législation sur les dispositifs médicaux avec celle de l'UE. Les principaux textes concernés sont le règlement (UE) 2017/745²¹ et le règlement (UE) 2017/746²². En ce qui concerne les exigences

²¹ Règlement (CE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE, JO L 117 du 5.5.2017, p. 1 ; modifié en dernier lieu par le règlement (UE) 2024/1860, JO L, 2024/1860, 9.7.2024.

²² Règlement (CE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission, JO L 117 du 5.5.2017, p. 176 ; modifié en dernier lieu par le règlement (UE) 2024/1860 du Parlement européen et du Conseil du 13 juin 2024, JO L, 2024/1860, 9.7.2024, p. 1.

de sécurité et d'efficacité, les dispositifs médicaux proposés dans l'UE répondent donc généralement aux standards en vigueur en Suisse.

L'ODim et l'ODiv réglementent la mise sur le marché de tous les dispositifs médicaux (DM) ou dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DIV) et ne font pas de distinction entre les produits de la LiMA et les autres dispositifs médicaux. Les destinataires de ces ordonnances sont les acteurs économiques, les établissements de santé, les professionnels et les autorités d'exécution. L'acquisition de dispositifs médicaux par des particuliers à l'étranger pour leur utilisation personnelle n'est pas interdite. Cependant, les dispositifs médicaux proposés par les centres de remise étrangers au moyen d'un service en ligne dans le cadre de la vente à distance au sens de l'art. 7 ODim doivent être conformes aux prescriptions de l'ODim. Les centres de remise en Suisse doivent garantir un conseil spécialisé (art. 61, al. 2, ODiv) et ne peuvent remettre que les DM ou les DIV destinés par le fabricant à être utilisés par des non-spécialistes (utilisation personnelle) (art. 68 ODim et 61, al. 1, ODiv).

1.2.7 Législation sur les denrées alimentaires

L'acquisition de moyens et d'appareils dans l'EEE peut également inclure l'achat de certaines denrées alimentaires.

La Suisse a repris de manière autonome, dans le chap. 3 de l'OBNP, les dispositions du règlement (UE) n° 609/2013²³ qui concernent les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales. La législation suisse est donc harmonisée avec celle de l'UE sur ce point. Conformément à l'art. 27 OBNP, les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales (*food for special medical purposes* [FSMP]) sont soumises en Suisse à une obligation d'annonce à l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV). La liste des FSMP annoncées n'est pas publiée, mais elle est à la disposition des autorités cantonales d'exécution de la législation sur les denrées alimentaires, de l'OFSP et de l'Office fédéral des assurances sociales (OFAS). Il s'agit ici uniquement d'une procédure d'annonce, ce qui signifie que l'OSAV ne contrôle pas les denrées alimentaires annoncées. L'OSAV informe immédiatement

²³ Règlement (CE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil du 12 juin 2013 concernant les denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids et abrogeant la directive 92/52/CEE du Conseil, les directives 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE et 2006/141/CE de la Commission, la directive 2009/39/CE du Parlement européen et du Conseil et les règlements (CE) n° 41/2009 et (CE) n° 953/2009 de la Commission, JO L 181 du 29.6.2013, p. 35 ; modifié en dernier lieu par le règlement délégué (UE) 2023/439, JO L. 64 du 1.3.2023, p. 1.

les autorités d'exécution cantonales compétentes lorsqu'il émet une réserve concernant la commercialisation d'un produit. Le contrôle des denrées alimentaires annoncées incombe alors aux autorités cantonales d'exécution.

Les importations de denrées alimentaires destinées à une consommation personnelle ne sont pas soumises à la législation sur les denrées alimentaires. Il est par conséquent possible d'importer des denrées alimentaires non conformes à la législation suisse pour un usage domestique privé (art. 2, al. 4, let. b, de la loi du 20 juin 2014 sur les denrées alimentaires [LDAI]²⁴). Les personnes qui importent et consomment ces denrées le font sous leur propre responsabilité. Font exception les produits qui, selon la législation suisse, ne relèvent pas de la législation sur les denrées alimentaires et doivent respecter des réglementations spécifiques (p. ex. les produits qui relèvent de la législation sur les produits thérapeutiques ou les stupéfiants).

Les « centres de remise » étrangers de tels produits doivent respecter en tout point le droit de l'UE (autocontrôle, etc.). Ces produits sont en outre soumis à une obligation de notification dans l'UE, conformément à l'art. 9 du règlement délégué (UE) 2016/128²⁵. Seuls les produits ayant fait l'objet d'une telle notification devraient donc entrer en ligne de compte.

En ce qui concerne les FSMP, les textes suivants doivent notamment être pris en compte dans l'UE :

- règlement (UE) n° 609/2013 ;
- règlement délégué (UE) n° 2016/128.

De plus amples informations sur la réglementation des FSMP dans l'UE sont disponibles sur le site Internet de la Commission européenne²⁶.

²⁴ RS 817.0

²⁵ Règlement délégué (UE) 2016/128 de la Commission du 25 septembre 2015 complétant le règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences spécifiques en matière de composition et d'information applicables aux denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales, JO L 25 du 2.2.2016, p. 30 ; modifié en dernier lieu par le règlement délégué (UE) 2021/1040, JO L 225 du 25.6.2021, p. 1.

²⁶ Accessible sous : food.ec.europa.eu > Food Safety > Labelling and nutrition > Foods for specific groups > Food for special medical purposes (consulté le 26.6.2024).

1.2.8 Placement sous régime douanier, redevances d'importation, TVA nationale et étrangère

Toutes les marchandises importées en Suisse doivent être déclarées à l'Office fédéral de la douane et de la sécurité des frontières (OFDF) (art. 21 ss de la loi du 18 mars 2005 sur les douanes [LD]²⁷). Il convient de distinguer si la personne assurée transporte personnellement les moyens et appareils acquis dans l'EEE (trafic voyageurs à titre privé) et ceux qui lui sont livrés à domicile sur commande.

Dans le cas du trafic voyageurs à titre privé, une franchise-valeur de 300 francs par personne et par jour est actuellement appliquée (un abaissement à 150 francs est prévu). À partir d'une valeur totale de 300 francs, la taxe sur la valeur ajoutée (TVA) suisse est due sur le montant total des marchandises (taux réduit de 2,6 % pour les médicaments et les denrées alimentaires ; taux normal de 8,1 % pour les dispositifs médicaux et autres appareils). Les droits de douane s'appliquent exclusivement à certaines denrées alimentaires, à l'alcool et aux tabacs manufacturés. Pour la déclaration en douane, l'assuré a le choix entre plusieurs options lors du passage de la frontière, notamment l'application QuickZoll²⁸, qui lui permet de déclarer gratuitement les marchandises et de payer directement les éventuelles redevances d'importation.

À l'inverse, si l'assuré commande des moyens et appareils à l'étranger et que ceux-ci lui sont livrés directement à son adresse, il s'agit de marchandises de commerce. Aucune franchise-valeur n'est appliquée dans ce cas, et toutes les marchandises importées sont soumises à des redevances. Dans le cas du trafic postal ou du trafic de courrier rapide, la déclaration en douane est établie directement par le prestataire de services de transport, qui facture le montant dû au destinataire du colis. Ce montant se compose des redevances d'importation et des frais du prestataire. Les redevances d'importation comprennent la TVA, les droits de douane et, le cas échéant, d'autres redevances (après la suppression des droits de douane sur les produits industriels, seules les marchandises énumérées aux chap. 1 à 24 du tarif douanier sont encore soumises aux droits de douane). Les frais des transporteurs varient en fonction du fournisseur et de la charge de travail (frais de transport, logistique, prestations de services en rapport avec le placement sous régime douanier).

Si une personne domiciliée en Suisse achète des moyens et appareils par correspondance dans un État de l'EEE (à l'exception de la Principauté de Liechtenstein), le vendeur dans l'État d'expédition réalise une exportation vers la Suisse. Lorsqu'il exporte des moyens et appareils vers la Suisse, le vendeur peut généralement bénéficier d'une exonération fiscale sur le chiffre d'affaires de la vente, pour autant que toutes les conditions de la législation fiscale applicable soient remplies et que l'exportation puisse être prouvée à l'autorité fiscale compétente. Ce n'est qu'au cas par cas que l'on peut déterminer si le vendeur a effectivement vendu les moyens et appareils en bénéficiant de l'exonération fiscale ou s'il a même fait usage de cette possibilité (p. ex. sur la base

²⁷ RS 631.0

²⁸ Accessible sous : [ofdf.admin.ch > Services > Services pour particuliers > QuickZoll](https://ofdf.admin.ch/Services/Services%20pour%20particuliers/QuickZoll) (consulté le 7.10.2024).

de la facture de vente indiquant une exportation franche d'impôt). Il est également possible que le vendeur (le fournisseur) veuille ou doive importer les moyens et appareils en son propre nom en se fondant sur les dispositions de la législation suisse sur la TVA (art. 7, al. 3, de la loi du 12 juin 2009 sur la TVA [LTVA]²⁹ ; art. 3 et 4a de l'ordonnance du 27 novembre 2009 régissant la taxe sur la valeur ajoutée [OTVA]³⁰). Dans de tels cas, le fournisseur se fait inscrire au registre des entreprises soumises à la taxe sur la valeur ajoutée et déclare les ventes de moyens et appareils à l'Administration fédérale des contributions. Les acheteurs reçoivent alors en règle générale une facture avec mention de la TVA suisse, comme c'est le cas lors de l'acquisition de moyens et d'appareils en Suisse. La procédure est donc différente de celle décrite dans le paragraphe précédent, dans laquelle le destinataire du colis reçoit du transporteur la facture du montant de la TVA due. Le transfert de la TVA du fournisseur à l'acheteur est régi par des conventions de droit privé (art. 6 LTVA).

TVA étrangère

Si une personne domiciliée en Suisse acquiert des moyens et appareils visés à l'art. 25, al. 2, let. b, LAMal sur le territoire d'un État de l'EEE (à l'exception de la Principauté de Liechtenstein), puis les importe personnellement en Suisse, les dispositions relatives au remboursement de la TVA étrangère diffèrent selon l'État dans lequel les produits ont été acquis. En effet, le remboursement de la TVA est soumis à des procédures et à des montants minimaux d'achats différents selon les pays. Il est ainsi possible que la TVA ou l'impôt sur le chiffre d'affaires étranger soit compris dans les coûts d'achat de moyens et d'appareils dans un État de l'EEE. Même si l'acheteur a pu se faire rembourser la TVA par le vendeur ou par une entreprise de services, cela n'est généralement pas indiqué sur le ticket de caisse ou la facture. L'acheteur peut également se faire rembourser la TVA ultérieurement sans que le ticket de caisse ou la facture ne soit modifié. Il peut enfin renoncer au remboursement.

Du point de vue de la législation douanière, la Principauté de Liechtenstein (qui est membre de l'EEE) fait partie du territoire douanier suisse et du point de vue de la législation sur la TVA, elle fait partie du territoire suisse. Cela signifie que des moyens et appareils qui y sont acquis avant d'être introduits ou expédiés en Suisse ne donnent lieu ni à un dédouanement ni à la perception de la TVA sur l'importation. Pour ce type de transactions, les fournisseurs établissent un décompte de la TVA sur le territoire suisse et l'indiquent en règle générale explicitement sur la facture.

1.3 Solutions étudiées et solution retenue

Dans le cadre de la révision de la LiMA, le Conseil fédéral a examiné la possibilité d'opérer une distinction entre les produits dont l'acquisition à l'étranger serait autorisée

²⁹ RS 641.20

³⁰ RS 641.201

et ceux pour lesquels elle ne serait pas envisageable. Dans le rapport de 2021 consacré à la prise en charge de moyens et appareils acquis à titre privé à l'étranger, il a décrit et analysé la situation actuelle, en se limitant aux moyens et appareils figurant sur la LiMA ainsi qu'à une éventuelle acquisition à titre privé dans l'EEE. Le rapport a également montré quels facteurs peuvent inciter à acquérir des produits à l'étranger et quels obstacles doivent être pris en compte. Sur la base de cette analyse, le Conseil fédéral a identifié les moyens et appareils qui se prêtent à une acquisition à titre privé dans l'EEE et à un remboursement dans le cadre de l'AOS ; ceux-ci représentent environ 50 % des coûts des prestations de la LiMA en 2021. Le proposition tient compte de ces conclusions. Elle ne propose qu'un assouplissement partiel du principe de territorialité, limité, sur le plan matériel, aux moyens et appareils qui se prêtent à une acquisition à l'étranger et, sur le plan géographique, aux États membres de l'EEE.

Dans l'EEE, les exigences en matière de qualité des produits correspondent fondamentalement à celles qui s'appliquent en Suisse. En effet, la Suisse a, dans une large mesure, harmonisé sa législation sur les produits thérapeutiques avec la réglementation de l'UE, qui, comme expliqué ci-après, s'applique également à l'EEE. Une levée du principe de territorialité au-delà de l'EEE n'offrirait pas la même garantie.

L'EEE va au-delà des accords de libre-échange classiques dans la mesure où il étend l'intégralité des droits et obligations du marché intérieur de l'Union aux pays de l'EEE/AELE (à l'exception de la Suisse). Les nouveaux textes relatifs au marché intérieur de l'UE sont examinés par le Comité mixte de l'EEE, composé de représentants de l'Union et des trois États membres de l'EEE/AELE, qui décide des textes législatifs et des actes de l'Union (actions, programmes, etc.) qui doivent être incorporés dans l'EEE. L'incorporation se fait formellement par l'ajout des actes pertinents dans les listes des protocoles et annexes de l'accord EEE. Une fois qu'un acte de l'Union a été incorporé à l'accord EEE, il doit être transposé dans le droit interne des pays de l'EEE/AELE (si cela s'avère nécessaire en vertu de leur législation nationale).

1.4 Relation avec le programme de la législature et avec le plan financier, ainsi qu'avec les stratégies du Conseil fédéral

Le projet n'a été annoncé ni dans le message du 24 janvier 2024 sur le programme de la législature 2023 à 2027³¹ ni dans l'arrêté fédéral du 6 juin 2024 sur le programme de la législature 2023 à 2027³². Il recoupe toutefois les stratégies suivantes du Conseil fédéral, dont aucune ne traite directement de l'acquisition de moyens et appareils dans l'EEE :

- Le projet s'inscrit dans le cadre du programme de maîtrise des coûts adopté par le Conseil fédéral en 2018. Les mesures proposées par un groupe d'experts avaient alors été examinées et regroupées en deux volets. Le Parlement a

³¹ FF 2024 525

³² FF 2024 1440

adopté le volet législatif « Mesures visant à freiner la hausse des coûts – 1^{er} volet » en le scindant en deux sous-volets (1a et 1b) ; celui-ci est déjà entré en vigueur et en cours de mise en œuvre. À l'automne 2022, le Conseil fédéral a transmis aux Chambres fédérales le volet législatif « Mesures visant à freiner la hausse des coûts – 2^e volet », actuellement en discussion au Parlement. Dans la mesure 21, les experts ont notamment proposé de lever le principe de territorialité pour certains moyens et appareils, dans la mesure où ceux-ci sont moins chers à l'étranger qu'en Suisse. Cela permettrait d'encourager la concurrence dans l'AOS. Le niveau plus bas des salaires et des coûts à l'étranger devrait également avoir un effet modérateur sur le coût des prestations fournies en Suisse.

- Le projet est également conforme à la stratégie « Santé2030 », adoptée par le Conseil fédéral en décembre 2019 et qui s'appuie sur les travaux menés dans le cadre de « Santé2020 ». Par cette stratégie de santé publique, le Conseil fédéral entend encore améliorer le système de santé suisse, afin que toute personne bénéficie à l'avenir d'un système de santé de qualité et abordable. « Santé2030 » pose le cadre d'action politique vers lequel tous les acteurs de la santé peuvent s'orienter.

La stratégie se concentre sur les quatre défis les plus urgents : la transformation technologique et numérique, l'évolution démographique et sociale, le maintien de soins de grande qualité et d'un système financièrement viable, ainsi que les chances de vivre en bonne santé. La présente modification de loi aborde plusieurs de ces défis, mais se concentre plus particulièrement sur le maintien de soins de grande qualité et d'un système financièrement viable.

1.5 Classement d'interventions parlementaires

Le projet est une conséquence directe de la décision du Conseil fédéral concernant le rapport de 2021 sur le remboursement par l'AOS de moyens et appareils acquis à l'étranger. La modification proposée de la LAMal met en œuvre cette décision.

1.6 Autres interventions parlementaires en lien avec le projet

Motion Heim Bea 05.3522 « Moyens et appareils médicaux. Potentiel d'économies »

La motion charge le Conseil fédéral de modifier les dispositions de la LAMal et de ses ordonnances d'exécution de telle sorte que les assureurs-maladie et les fournisseurs de moyens auxiliaires négocient les tarifs applicables aux moyens et aux appareils qui doivent être remboursés par les caisses et qu'ils concluent des conventions tarifaires en la matière. Ces conventions devront être soumises à l'art. 46, al. 4, LAMal (approbation des conventions tarifaires) et à l'art. 47 LAMal (fixation des tarifs).

Le projet exposé ici permettrait de perfectionner le mécanisme de remboursement des produits de la LiMA. Il ne met toutefois pas l'accent sur l'outil des conventions tarifaires.

Motion Humbel Nâf 05.3523 « Produits de la liste des moyens et appareils. Concurrence »

La motion charge le Conseil fédéral d'inscrire dans la LAMal les bases légales nécessaires pour que les prix des produits figurant sur la LiMA soient négociés et fixés dans une convention tarifaire, et pour que les assureurs-maladie ne soient tenus de payer que les produits dont le prix a été fixé dans une convention tarifaire après négociation entre les fournisseurs de prestations et les assureurs-maladie ou leurs fédérations.

Le projet exposé ici permettrait de perfectionner le mécanisme de remboursement des produits de la LiMA. Il ne met toutefois pas l'accent sur l'outil des conventions tarifaires.

Initiative parlementaire Humbel Ruth 16.419 « Dispositifs médicaux figurant sur la liste des moyens et appareils. Instaurer la concurrence sur les prix »

L'initiative parlementaire demande que la LAMal soit modifiée afin que les prix des dispositifs médicaux figurant sur la LiMA puissent être négociés entre les fournisseurs et les assureurs-maladie. La procédure de fixation des prix prévue par la LAMal ne devrait intervenir que si les parties ne parviennent pas à s'entendre.

Le 15 mars 2024, le Conseil national a prolongé le délai de traitement de deux ans. Il souhaite attendre les résultats des délibérations sur le projet de modification de la LAMal « Négociation des tarifs de la liste des analyses » (objet 24.037), qui prévoit une approche très similaire dans le domaine des analyses de laboratoire.

2 Comparaison avec le droit étranger, notamment européen

Dans l'UE et l'EEE, les patients ont la possibilité, s'ils en font la demande, de se faire soigner dans un autre État membre. Plusieurs instruments juridiques définissent les conditions d'accès aux soins de santé transfrontaliers, notamment les règlements portant sur la coordination des systèmes de sécurité sociale. Le règlement (CE) n° 883/2004³³ et le règlement (CE) n° 987/2009³⁴ fixent ainsi des règles communes

³³ Règlement (CE) n° 883/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 portant sur la coordination des systèmes de sécurité sociale JO L 166 du 30.4.2004, p. 1 ; modifié en dernier lieu par le règlement (UE) n° 2019/1149, JO L 186 du 11.7.2019, p. 21.

³⁴ Règlement (CE) n° 987/2009 du Parlement européen et du Conseil du 16 septembre 2009 fixant les modalités d'application du règlement (CE) n° 883/2004 portant sur la coordination des systèmes de sécurité sociale, JO L 284 du 30.10.2009, p. 1 ; modifié en dernier lieu par le règlement (UE) n° 2017/492, JO L 76 du 22.3.2017, p. 13.

pour protéger les droits des assurés aux prestations des assurances sociales. Ils couvrent à la fois les soins d'urgence à l'étranger et les soins programmés soumis à autorisation préalable. Ils garantissent aux citoyens de l'UE l'accès aux soins de santé nécessaires, même lors d'un séjour dans un autre État membre, et réglementent le remboursement des frais de santé.

La directive 2011/24/UE relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers³⁵, qui s'applique dans les États membres de l'UE et de l'EEE, précise ce cadre juridique. Elle simplifie les possibilités pour les patients de se faire soigner dans un autre État de l'UE. Elle vise également à clarifier leurs droits dans le contexte des soins de santé transfrontaliers et à créer une sécurité juridique. Elle porte en particulier sur le remboursement des coûts et sur la disponibilité des informations pour les patients. Conformément aux dispositions de cette directive, les patients ont le droit de se faire soigner dans un autre État de l'UE ou de l'EEE (y compris d'obtenir des médicaments et des dispositifs médicaux) et d'être repris en charge jusqu'à concurrence des coûts remboursables dans leur État d'affiliation, pour autant que la prestation fasse partie des prestations auxquelles ils auraient droit dans cet État (art. 7). Le remboursement s'effectue au maximum à hauteur des coûts réels des soins de santé reçus.

Depuis l'entrée en vigueur de la directive 2011/24/UE, les patients assurés dans l'UE ou l'EEE qui se font soigner dans un autre État membre bénéficient d'un système dual et complémentaire de remboursement des soins de santé transfrontaliers. Concrètement, le système demande d'abord de vérifier à chaque fois si un assuré a droit à des prestations pour un traitement donné dans le régime de coordination des systèmes de sécurité sociale. Si le règlement (CE) n° 883/2004 et le règlement (CE) n° 987/2009 ne prévoient pas la couverture des coûts, le droit à un remboursement est ensuite examiné sur la base des dispositions de ladite directive. La compétence en matière de sécurité sociale reste ainsi du ressort de chaque État membre, qui détermine au niveau national quelles prestations sont remboursées et dans quelle mesure elles le sont.

La présente modification de la LAMal vise uniquement à permettre l'acquisition de moyens et d'appareils à titre privé dans l'EEE par des personnes affiliées à l'AOS en Suisse. Dans l'UE et l'EEE, la possibilité d'obtenir le remboursement de moyens et d'appareils acquis dans un autre État membre est rendue possible par les règlements et la directive précités. La modification proposée de la LAMal n'est toutefois pas comparable à la réglementation en vigueur dans l'UE et l'EEE. Premièrement, elle n'instaure pas de système de réciprocité, c'est-à-dire qu'elle ne confère pas aux patients assurés dans l'UE ou l'EEE le droit d'acquérir des moyens et appareils en Suisse ou de facturer dans leur État d'affiliation les coûts d'un achat en Suisse. Deuxièmement, les bases légales en vigueur dans l'UE ou l'EEE sont beaucoup plus complètes, car

³⁵ Directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, JO L 88 du 4.4.2011, p. 45 ; modifié en dernier lieu par la directive 2013/64/UE, JO L 353 du 28.12.2013, p. 8.

elles ne couvrent pas uniquement l'acquisition de moyens et d'appareils, mais aussi, de manière générale, les soins de santé transfrontaliers.

3 Présentation du projet

3.1 Réglementation proposée

La réglementation proposée prévoit de modifier l'art. 34 LAMal par l'ajout d'une let. c à l'al. 2. Cette disposition crée la base permettant au Conseil fédéral d'assouplir le principe de territorialité pour les moyens et appareils.

Cet assouplissement doit être limité aux États faisant partie de l'EEE, car ce sont les seuls avec lesquels la réglementation des dispositifs médicaux et des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales a été harmonisée. Le respect des standards en vigueur en Suisse et dans l'EEE ne serait pas garanti en cas d'extension à d'autres pays. La législation européenne sur les dispositifs médicaux n'est plus directement applicable au Royaume-Uni depuis sa sortie de l'UE le 31 janvier 2020. C'est la raison pour laquelle la réglementation proposée ne doit pas s'appliquer à ce pays. Cette exclusion vaut également pour l'Irlande du Nord, en tant que partie du Royaume-Uni, bien que la législation européenne sur les dispositifs médicaux y soit toujours applicable.

Le matériel de soins introduit à la LiMA le 1^{er} octobre 2021 suite à la modification de la LAMal du 18 décembre 2020³⁶ (art. 25a et 52, al. 1, let. a, ch. 3, LAMal) est également concerné dans la mesure où l'achat des moyens et appareils est effectué par la personne assurée séjournant en EMS ou le cas échéant, avec l'aide d'intervenants non professionnels et non par le personnel soignant, les organisations de soins et d'aide à domicile ou les EMS.

Le Conseil fédéral et le DFI se chargeront de mettre en œuvre la modification de la LAMal au niveau de l'ordonnance. La Confédération pourra ainsi limiter la levée du principe de territorialité à certains moyens et appareils, à savoir ceux qui se prêtent à une acquisition à titre privé dans l'EEE. En effet, les adaptations individuelles et les instructions d'utilisation par le fournisseur de prestations, nécessaires lors de la remise de certains moyens et appareils, ne sauraient être garanties en cas d'acquisition dans l'EEE. Il existe néanmoins des produits qu'il est possible d'acquérir dans l'EEE sans que leur qualité ou leur utilisation correcte ne soient menacées. C'est sur eux que la nouvelle réglementation doit porter (voir ch. 3.3.3). La liste des produits pouvant être acquis dans l'EEE à la charge de l'AOS pourra ainsi être rapidement adaptée aux évolutions rapides de la technique et du marché. Aujourd'hui déjà, la loi se contente de fixer les grands principes applicables aux moyens et appareils, le législateur ayant délégué les modalités d'application concernant la LiMA directement au DFI par le biais de

³⁶ FF 2020 9637

l'art. 52, al. 1, let. a, ch. 3, LAMal, ou au Conseil fédéral par le biais de l'art. 34, al. 2, LAMal pour ce qui est des exceptions au principe de territorialité.

3.2 Adéquation des moyens requis

La possibilité d'acquérir des moyens et appareils à titre privé dans l'EEE est proportionnelle à la charge que représente la mise en œuvre du projet.

3.3 Questions en lien avec la mise en œuvre

La présente modification de la LAMal requiert de modifier les art. 33 ss OAMal, ainsi que les art. 20 ss OPAS en ce qui concerne l'acquisition de moyens et d'appareils dans l'EEE. Afin d'éviter une réglementation inutilement complexe, le Conseil fédéral et le DFI souhaitent suivre les grandes orientations suivantes :

- Sur la base de l'art. 52, al. 1, let. a, ch. 3, LAMal en relation avec l'art. 33, let. e, OAMal, le DFI décide quels produits il est possible d'acquérir dans l'EEE. Les positions correspondantes doivent être désignées dans la LiMA. Les modifications sont apportées en suivant la procédure habituelle, c'est-à-dire sur proposition déposée à la CFAMA.
- Les critères sont fixés à un niveau aussi bas que possible, afin que l'acquisition de produits dans l'EEE présente un intérêt pour toutes les parties concernées et soit effectivement utilisée.
- Analogie avec le mécanisme en vigueur sur le territoire suisse.
- Flexibilité dans les modalités concrètes d'organisation pour les assureurs.
- Lien avec les exigences en vigueur dans l'UE, avec lesquelles la Suisse a harmonisé sa législation.
- Obligation d'information des assureurs afin de protéger les assurés.

La mise en œuvre concrète de la modification proposée nécessitera de répondre à de nombreuses questions, parfois très techniques. Pour y parvenir, l'administration devra impliquer les différentes parties prenantes.

3.3.1 TVA et droits de douane

Il faut déterminer si et dans quelle mesure le MMR devrait couvrir la TVA et les droits de douane. Il n'y a pas de raison évidente pour laquelle ces éléments ne devraient pas être pris en compte dans le calcul du MMR, car les frais de douane et la TVA sont tous deux intégrés dans le MMR en cas d'achat en Suisse. Il n'y a pas lieu de prévoir de règles spéciales concernant les droits de douane et la TVA ; les dispositions légales existantes sont suffisantes et doivent être appliquées. À l'inverse, les frais d'expédition du centre de remise à l'assuré (en particulier dans le cas du commerce en ligne) ne correspondent pas à une prestation de l'AOS et ne seront pas pris en charge. Les frais

d'expédition du fabricant au centre de remise peuvent, quant à eux, être inclus dans le prix du produit. En ce qui concerne les frais d'expédition, il faut noter que le prix de vente peut inclure les frais d'expédition ou une « expédition gratuite » vers la Suisse et que ces frais ne sont pas toujours indiqués séparément sur la facture.

Des mesures appropriées devraient être prises pour éviter un double remboursement de la TVA étrangère. Des mesures de contrôle (p. ex. confirmation par le fournisseur étranger que la TVA étrangère n'a pas été remboursée ; vérification auprès de l'autorité fiscale étrangère si la déclaration du fournisseur ne semble pas crédible, etc.) impliqueraient toutefois une charge administrative potentiellement élevée pour les assureurs. Une option simple sur le plan administratif consisterait à ne pas rembourser la TVA étrangère.

3.3.2 Facturation

L'assuré transmet les factures à l'assureur. La facturation doit respecter certaines exigences de transparence qui sont communément applicables aux factures dans le domaine de la santé. Ces exigences doivent être définies de manière que les centres de remise étrangers puissent y satisfaire régulièrement et sans difficulté. Le risque serait sinon que la possibilité d'acquérir des moyens et appareils dans l'EEE ne soit guère utilisée en raison de critères trop restrictifs. Le taux de change applicable est celui en vigueur au moment où la prestation est reçue.

3.3.3 Détermination des moyens et appareils pouvant être acquis dans l'EEE

En ce qui concerne la mise en œuvre du projet, les positions de la LiMA peuvent se subdiviser en deux catégories de produits. La première catégorie comprend les moyens et appareils dont l'utilisation et la remise sont peu exigeantes (notamment en ce qui concerne le conseil, les instructions, le réglage et l'ajustement). L'autre catégorie regroupe les moyens et appareils complexes dont l'utilisation et la remise sont, au contraire, très exigeantes. Seuls les produits de la première catégorie seront en principe concernés par le nouvel art. 34, al. 2, let. c, P-LAMal. En effet, la détermination des moyens et appareils en question devra, sur la base de l'art. 52, al. 1, let. a, ch. 3, LAMal, tenir compte des critères EAE. Or, le respect de ces critères ne serait pas garanti en cas d'acquisition à l'étranger de moyens et appareils complexes dont l'utilisation et la remise répondent à des exigences élevées. C'est à l'aune des critères EAE qu'il convient d'évaluer si un remboursement des produits acquis dans l'EEE est envisageable.

Les produits qui se prêtent à une acquisition dans l'EEE sont ceux qui ne sont pas fabriqués sur mesure et ne requièrent pas un ajustement individualisé par un professionnel ; ceux qui ne doivent pas être immédiatement disponibles ; ceux qui ne nécessitent pas de prestations d'urgence, de remplacement ou de réparation immédiate ; et enfin ceux qui ne nécessitent pas d'installation sur place ni d'entretien ou de réparation qui ne pourraient pas être effectués en Suisse. Le matériel à usage unique est pour l'essentiel la catégorie de produits présentant ces caractéristiques . Ceux-ci représentent environ la moitié des prestations remboursées au titre de la LiMA. Il peut s'agir, par exemple, de matériel pour l'incontinence, de pansements, de produits de stoma-

thérapie ou de bandelettes de test pour la mesure de la glycémie. 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.

Dans le cadre de la mise en œuvre, la LiMA pourrait devoir être modifiée en précisant par exemple les positions LiMA pour lesquelles les produits pourraient être acquis à l'étranger. En outre, un nouveau code de tarif devrait être créé afin d'identifier clairement les produits LiMA acquis à l'étranger et faciliter ainsi l'évaluation de la mise en œuvre de la réglementation.

3.3.4 Exigences applicables aux centres de remise et aux moyens et appareils remis par ces derniers

La Suisse a harmonisé ses exigences en matière de dispositifs médicaux et de denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales avec celles de l'UE. Il suffit donc d'exiger que les centres de remise et les produits respectent les exigences en vigueur dans l'EEE. Une simple déclaration de conformité du centre de remise doit pouvoir constituer une preuve suffisante. Comme pour les centres de remise en Suisse, l'exigence d'un contrat de remise avec l'assureur doit s'appliquer. Actuellement, l'AOS procède souvent au remboursement même lorsqu'un tel contrat fait défaut ou est conclu de manière informelle.

En ce qui concerne les exigences applicables aux centres de remise et aux produits, il faudra se référer à l'assurance sociale étrangère ou à l'entraide internationale en matière de prestations. Si le centre de remise et le produit y sont acceptés (ou si le remboursement était dû dans le cadre de l'entraide internationale en matière de prestations et qu'il s'agit d'un produit pour lequel l'AOS prévoit une obligation de prise en charge), le produit devra également être remboursé par l'AOS en Suisse. Cette solution semble d'autant plus viable que la Suisse a aligné sa législation sur celle de l'UE en ce qui concerne les dispositifs médicaux et les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales.

3.3.5 Législation sur les dispositifs médicaux

Pas de mandataire en Suisse

Le projet ne propose aucune modification de la législation sur les dispositifs médicaux.

Les centres de remise suisses peuvent uniquement remettre les produits importés pour lesquels le fabricant étranger a désigné un mandataire en Suisse. Ce mandataire a de nombreuses obligations et répond solidairement des dommages causés. À l'inverse, les centres de remise étrangers ne sont pas soumis à la législation suisse sur les dispositifs médicaux et ne sont donc pas tenus de vérifier l'existence d'un mandataire en Suisse pour livrer des produits à des personnes domiciliées en Suisse pour une utilisation personnelle. Cette situation pourrait être considérée comme une inégalité de traitement entre les centres de remise suisses et étrangers ou comme un désavantage

concurrentiel pour les premiers. Il faut toutefois garder à l'esprit que rien n'interdit aux consommateurs de l'EEE d'acquérir des dispositifs médicaux en Suisse pour leur utilisation personnelle (qu'ils soient remboursés ou non). Il n'est donc pas certain qu'il y ait effectivement une différence de traitement. En outre, les particuliers ont déjà la possibilité d'acquérir des dispositifs médicaux dans l'EEE et de les importer physiquement en Suisse pour leur utilisation personnelle sans que le recours à un mandataire en Suisse ne soit nécessaire, car ce cas de figure n'entre pas dans le champ d'application de l'ODim ou de l'ODiv (pas de mise sur le marché en Suisse, voir néanmoins les explications ci-après concernant *les commandes en ligne ou par téléphone*). Conditionner le remboursement par l'AOS des produits acquis dans l'EEE à l'existence d'un mandataire en Suisse ne se justifie que dans la mesure où cela est nécessaire pour satisfaire aux critères EAE. Généraliser l'obligation de recourir à un mandataire en Suisse entraverait considérablement l'acquisition de produits dans l'EEE. De plus, l'absence de mandataire en Suisse est un élément dont il est possible de tenir compte lors de la détermination des produits qui se prêtent à une acquisition dans l'EEE. La question d'une éventuelle pénalisation des centres de remise suisses devra être abordée dans le cadre de la mise en œuvre.

Commandes en ligne ou par téléphone

L'AOS doit également pouvoir rembourser un produit acquis dans le cadre d'une vente à distance au sens de l'art. 7 ODim et de l'art. 7 ODiv (p. ex. les commandes en ligne). Dans ce cas, le fabricant à l'étranger doit avoir désigné un mandataire en Suisse (voir ch. 1.2.6).

Les produits qu'un particulier commande par téléphone auprès d'un centre de remise dans l'EEE doivent également pouvoir être remboursés par l'AOS sans que les conditions d'une vente à distance au sens de l'art. 7 ODim et de l'art. 7 ODiv ne soient remplies. Dans ce cas, il n'est pas nécessaire que le fabricant à l'étranger ait désigné un mandataire en Suisse (voir ch. 1.2.6).

Information relative aux dispositifs

En principe, l'information relative à un dispositif doit être rédigée dans les trois langues officielles (art. 16, al. 2, ODim et 15, al. 2, ODiv). La seule exception prévue concerne les cas où le dispositif est remis exclusivement à des professionnels de la santé. Or, en cas d'achat dans l'EEE, il n'est pas garanti que la notice d'emballage soit rédigée en français, en allemand et en italien (voir à ce sujet l'art. 10, ch. 11, du règlement [UE] 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux [RDM UE]³⁷ en relation avec l'annexe I, section 23 RDM UE, ainsi que l'art. 4, par. 5, de la directive 2011/24/UE). Cependant, en raison de l'harmonisation des réglementations au sein de l'UE et du fait que chacune

³⁷ Règlement (CE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE, JO L 117 du 5.5.2017, p. 1 ; modifié en dernier lieu par le règlement (UE) 2024/1860, JO L, 2024/1860, 9.7.2024.

de ces langues représente un marché important sur lequel les fabricants souhaitent proposer leurs produits, on peut supposer qu'un nombre considérable de dispositifs médicaux sont également commercialisés dans des pays, qui utilisent l'une ou l'autre de ces langues comme langue officielle. Ils peuvent donc y être achetés.

L'absence de certaines versions linguistiques peut présenter un risque pour la protection des patients, des utilisateurs et des tiers et compromettre l'utilisation efficace et performante du dispositif. On peut toutefois compter sur le sens des responsabilités des assurés. Ceux-ci connaissent souvent déjà le dispositif et son utilisation, ou cette utilisation est de toute façon évidente (p. ex. dans le cas de pansements). Les assurés possèdent peut-être les connaissances linguistiques nécessaires et acceptent que l'information relative au dispositif ne soit disponible que dans certaines langues. Ils pourraient également pallier l'absence de certaines versions linguistiques en prenant l'initiative de les consulter en ligne. Enfin, il est probable qu'ils commandent leurs dispositifs dans des pays dont ils comprennent la langue officielle. Si nécessaire, ils auraient à tout moment la possibilité de se procurer le même produit en Suisse. Aucune exigence linguistique particulière n'est requise pour acquérir en personne un dispositif médical dans un autre pays de l'EEE. En cas de craintes concernant les versions linguistiques de l'information relative au dispositif, la LiMA pourrait, au moyen d'une limitation pour des produits spécifiques, garantir que cette information réponde à certaines exigences en la matière.

La Suisse ne peut pas imposer de règles aux centres de remise étrangers. Des exigences trop élevées en matière d'information relative aux dispositifs en provenance de l'EEE affaibliraient sensiblement les possibilités d'acquisition dans l'EEE, alors que celle-ci doit, au contraire, être encouragée. Il convient donc de réduire au maximum les contraintes administratives, y compris en ce qui concerne la réglementation sur l'information relative aux dispositifs.

3.3.6 Protection de l'assuré

Questions liées à la responsabilité

Les droits des patients, comprenant les droits de garantie, la garantie et la responsabilité du fait des produits, correspondent aux droits de l'acheteur qui s'appliquent déjà habituellement pour des achats de ce type dans l'EEE. Les acheteurs suisses bénéficient en Suisse et dans l'UE d'une protection comparable en matière de droits de garantie, de garantie et de responsabilité du fait des produits. Cette protection est même plus élevée sur certains points dans l'EEE.

En raison de la nature transfrontalière d'un achat dans l'EEE, il faut s'attendre à certaines différences pratiques dans l'application des droits de garantie, de la garantie et de la responsabilité du fait des produits, ainsi qu'à des coûts supplémentaires et à des obstacles logistiques (p. ex. processus de placement sous régime douanier, redevances d'importation, retour de marchandises et prestations de garantie, plus coûteux du point de vue logistique).

Les acheteurs suisses ne sont pas soumis au système des assurances sociales de l'État de l'EEE dans lequel ils acquièrent des moyens et appareils et ne sont donc pas

non plus concernés par la directive 2011/24/UE applicable au sein de l'EEE en cas de prestations transfrontalières. Lors de la mise en œuvre de la modification de la LAMal, il faudra décider dans quelle mesure le remboursement devra être lié au respect d'autres droits des patients (y compris les droits des patients tels qu'ils sont garantis au niveau de l'UE et valables dans l'EEE, en particulier le devoir d'information, la qualité et la sécurité des prestations de santé). Le Conseil fédéral peut également se référer à la directive 2011/24/UE.

Lorsque des particuliers suisses acquièrent un dispositif médical dans l'EEE pour leur utilisation personnelle, l'obligation de désigner un mandataire en Suisse ne s'applique pas au fabricant étranger du dispositif (voir ch. 1.2.6). Aucun acteur économique ne peut donc être poursuivi en Suisse pour des problèmes de non-conformité, de sécurité ou de responsabilité (à l'exception de la vente à distance, voir ch. 3.3.5). Dans un tel cas, les personnes concernées devraient se tourner vers l'acteur économique établi dans l'EEE (pour ce qui est du for et du droit applicable, voir ci-après).

For et droit applicable

Les consommateurs suisses bénéficient d'une bonne protection juridique lorsqu'ils achètent un produit dans l'EEE. Sous certaines conditions, ils peuvent faire valoir leurs droits aussi bien en Suisse que dans le pays de l'EEE où le vendeur est établi. C'est notamment le cas lorsque le vendeur exerce son activité en Suisse ou, par tout moyen, la dirige vers la Suisse et que le contrat entre dans le cadre de cette activité (voir notamment les art. 15 à 17 de la Convention de Lugano du 30 octobre 2007 [CL]³⁸). Si les conditions d'un for en Suisse ne sont pas remplies, l'acheteur devrait tenter une éventuelle action devant des tribunaux étrangers, ce qui entraînerait des frais supplémentaires.

Lorsqu'un consommateur ayant sa résidence habituelle en Suisse achète un dispositif médical dans l'EEE, l'art. 120 de la loi fédérale du 18 décembre 1987 sur le droit international privé (LDIP)³⁹ prévoit que le droit suisse s'applique si le vendeur dirige son activité vers la Suisse et que le contrat entre dans le cadre de cette activité. Cette disposition correspond aussi, dans une large mesure, à la réglementation de l'UE (voir l'art. 6 du règlement [CE] n° 593/2008⁴⁰). Les deux systèmes juridiques visent ainsi à protéger le consommateur et à lui accorder les avantages de leur droit national. Si les conditions correspondantes ne sont pas remplies, ce sont les dispositions de l'État dans lequel le vendeur a sa résidence habituelle qui s'appliquent (sous réserve d'une éventuelle élection de droit). Le droit en vigueur dans l'EEE offre une bonne protection juridique aux acheteurs et est même plus avantageux sur certains points. Les deux

³⁸ RS 0.275.12

³⁹ RS 291

⁴⁰ Règlement (CE) n° 593/2008 du Parlement européen et du Conseil du 17 juin 2008 sur la loi applicable aux obligations contractuelles (Rome I), JO L 177 du 4.7.2008, p. 6

motions 23.4316 et 23.4345, de même teneur, déposées par les Commissions des affaires juridiques du Conseil national et du Conseil des États, chargent le Conseil fédéral de soumettre au Parlement un projet de révision consistant à moderniser le droit de la garantie en Suisse et à l'aligner sur le droit de l'UE/EEE.

Vu la situation juridique comparable qui prévaut lors d'un achat dans l'EEE, il ne semble guère nécessaire de prévoir une protection particulière pour les acheteurs suisses. On peut raisonnablement attendre d'eux qu'ils effectuent leurs achats sous leur propre responsabilité. Les dispositions en vigueur en matière de for et de droit applicable prévoient certains avantages pour les acheteurs. Dans certaines circonstances, l'action devra être intentée dans l'EEE et être jugée sur la base du droit qui y est applicable. L'introduction de la possibilité d'acquérir certains moyens et appareils dans l'EEE semble néanmoins défendable.

Si les droits actuellement en vigueur devaient être considérés comme insuffisants pour l'acheteur, le remboursement par l'AOS pourrait être soumis à des exigences supplémentaires, et ce au niveau de l'ordonnance. Il est toutefois préférable, afin de ne pas compliquer inutilement l'acquisition dans l'EEE, d'éviter autant que possible de tels obstacles supplémentaires et de définir avec soin, dans le cadre de la mise en œuvre, quels produits se prêtent à une acquisition dans l'EEE. Les préoccupations relatives aux droits des patients peuvent entrer en ligne de compte dans le choix de ces produits.

Droits des patients au sens strict

Il est important de s'assurer que l'exception au principe de territorialité en Suisse ne conduise pas à affaiblir les droits des patients. Un moyen de garantir ces droits (information, transparence, planification) est de mettre en place un système d'information, une information préalable ou une procédure administrative, ce qui peut se faire de différentes manières (p. ex. le système du formulaire S2). Un tel système permet aux patients de bénéficier d'une garantie de remboursement et d'un accès aux informations pertinentes.

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.

Reconnaissance des ordonnances médicales suisses

Il est difficile de déterminer quels moyens et appareils destinés à la protection de la santé ne sont remis que sur présentation d'une ordonnance dans chacun des différents États membres de l'EEE. En Suisse, il n'existe plus de dispositifs médicaux soumis à ordonnance médicale. L'ordonnance du 22 juin 2006 sur la liste des dispositifs médicaux soumis à ordonnance médicale⁴¹ a, en effet, été abrogée. L'art. 25, al. 2, let. b, LAMal précise toutefois que les moyens et appareils ne sont remboursés que s'ils sont

⁴¹ RS 812.213.6

prescrits par un médecin ou, dans certains cas, par un chiropraticien. Il y a donc une prescription médicale pour tous les moyens et appareils pouvant faire l'objet d'un remboursement. Si la remise d'un produit est soumise à ordonnance dans un État membre de l'EEE, la question se posera de savoir si l'ordonnance médicale suisse est reconnue dans ce pays. Une telle reconnaissance sera nécessaire pour pouvoir y acquérir ce produit.

4 Commentaire de la disposition

Art. 34, al. 2, let. c

Le nouvel art. 34, al. 2, let. c, P-LAMal donne au Conseil fédéral la compétence permettre la prise en charge des coûts par l'AOS des moyens et appareils visés à l'art. 25, al. 2, let. b, LAMal, que les assurés ont acquis dans un État membre de l'EEE.

Cette disposition permet au Conseil fédéral d'assouplir le principe de territorialité pour certains moyens et appareils. La détermination des moyens et appareils concernés et du MMR applicable se fait sur la base de l'art. 52, al. 1, let. a, ch. 3, LAMal. En vertu de cette même disposition, ce sont notamment les critères EAE qui déterminent si un remboursement peut être prévu et quel doit être son montant. Lorsqu'il désigne les moyens et appareils concernés, le DFI veille à ce qu'ils se prêtent à une acquisition en dehors de la Suisse, par exemple à ce qu'ils ne requièrent pas un conseil personnalisé sur place. La compétence de la Confédération couvre tous les aspects nécessaires à la mise en œuvre, notamment la détermination du MMR et les conditions que les centres de remise et les produits dans l'EEE doivent remplir pour pouvoir être pris en charge par l'AOS. La Confédération peut également imposer des exigences aux assureurs, en particulier dans le but de protéger les assurés (p. ex. l'obligation pour l'assureur d'informer si le centre de remise et le produit donnent lieu à un remboursement).

En ce qui concerne la délimitation entre le régime proposé et l'entraide internationale en matière de prestations (voir ch. 1.2.5), cette dernière est prioritaire. Lorsque les conditions d'un remboursement par l'entraide internationale en matière de prestations sont remplies, l'assuré ne peut pas choisir d'obtenir un remboursement dans le cadre de la nouvelle réglementation.

5 Conséquences

Le projet offre aux assurés de nouvelles possibilités de choisir comment et à quel prix ils entendent se procurer des moyens et appareils. Le fait d'élargir les possibilités de choix des assurés, pour des coûts identiques ou même inférieurs, est un élément positif.

Pour l'AOS, le projet pourrait réduire les coûts associés à ces moyens et appareils dès lors que le montant à rembourser serait inférieur au MMR qu'elle devrait prendre en charge en cas d'achat en Suisse. En renforçant la concurrence, la mise en œuvre du projet pourrait exercer une pression sur les prix des produits concernés en Suisse et inciter les fabricants et les centres de remise à baisser leurs prix pour rester compétitifs

par rapport à l'offre dans l'EEE. Dans la mesure où la modification de loi proposée aura de telles répercussions sur les coûts pour les assurés et l'AOS, elle sera bénéfique du point de vue de la maîtrise des coûts.

Il n'y a pas non plus lieu de craindre une baisse de la qualité des produits, car les exigences applicables aux dispositifs médicaux dans l'UE ou l'EEE sont équivalentes à celles qui existent en Suisse, et la réglementation porte uniquement sur les produits ne présentant pas de risque accru pour la sécurité. L'acquisition de ces produits dans l'EEE ne remet donc pas en cause l'exigence de qualité actuelle.

Les effets de cette nouvelle réglementation pourront partiellement être évalués dans le cadre du monitoring périodique de l'évolution des coûts de la LiMA, réalisé tous les trois ans. Il sera possible d'évaluer la portée générale de cette nouvelle réglementation, en observant notamment l'évolution du volume des coûts des produits acquis à l'étranger et les catégories de produits principalement concernées suite à la mise en œuvre.

5.1 Conséquences pour la Confédération

La mise en œuvre du projet aura des répercussions sur les ressources en personnel de la Confédération. L'OFSP devra, en collaboration avec les parties prenantes, déterminer quels moyens et appareils se prêtent à une acquisition dans l'EEE à la charge de l'AOS, ce qui entraînera une certaine charge de travail. Il devra tenir cette liste aussi à jour que possible et pouvoir réagir à d'éventuels changements dans l'offre de produits. L'ampleur de la charge de travail supplémentaire dépendra de la fréquence et du niveau de détail des contrôles que la Confédération effectuera sur la liste des produits pouvant être acquis dans l'EEE. Comme la Confédération établit déjà la LiMA et la met à jour en permanence, ce surcroît de travail restera limité. Dans l'ensemble, la mise en œuvre du projet ne devrait pas, à long terme, mobiliser beaucoup plus de ressources en personnel que ce n'est le cas aujourd'hui pour les modifications nécessaires de la LiMA. Un éventuel besoin accru en ressources humaines sera réexaminé à l'occasion de son entrée en vigueur, en fonction de l'issue des débats parlementaires.

En outre, si la modification de la loi devait contribuer à contenir les coûts dans l'AOS, la Confédération en tirerait indirectement profit, car elle pourrait alors consacrer moins de ressources à la réduction des primes.

5.2 Conséquences pour les cantons et les communes, ainsi que pour les centres urbains, les agglomérations et les régions de montagne

Le projet est conçu de façon à ne pas imposer de tâches supplémentaires aux cantons. Ces derniers n'auront notamment pas à admettre ou à surveiller de nouveaux fournisseurs de prestations.

Les assurés bénéficieront de plus d'options pour se procurer les moyens et appareils dont ils ont besoin, car ils pourront acquérir les produits souhaités dans l'EEE, ce qui représente une extension particulièrement importante des possibilités d'achat en ligne. Cela est également dans l'intérêt des régions isolées.

Les régions frontalières pourraient être particulièrement concernées par l'introduction de cette nouvelle possibilité, car la proximité de la frontière peut rendre l'approvisionnement dans l'EEE encore plus attrayant. Dans ces régions, la pression sur les prix des produits en Suisse pourrait être plus rapide et plus directe.

5.3 Conséquences économiques

En 2021, les coûts de la LiMA s'élevaient à 626 millions de francs (cf. Office fédéral de la santé publique : *Monitoring de la liste des moyens et appareils [LiMA] 2016-2021*⁴²), ce qui représente moins de 2 % des coûts de la santé. Les produits qui se prêtent à une acquisition dans l'EEE et qui sont visés par le projet du Conseil fédéral correspondent à un peu plus de la moitié de ces coûts, soit une part encore plus faible des coûts bruts de la santé. En outre, il faut s'attendre à ce qu'une partie seulement des assurés qui achètent actuellement de tels produits en Suisse les acquièrent à l'avenir dans l'EEE.

Une étude portant sur certains dispositifs médicaux rémunérés en Suisse par l'assurance-vieillesse et survivants (AVS) ou l'assurance-invalidité (AI) et pouvant déjà être acquis à l'étranger, démontre que 5 % des personnes assurées ont fait usage de cette possibilité en 2019 (3 % en Allemagne et 2 % en France ; cf. OFAS, *Rapport dans le cadre du troisième programme pluriannuel de recherche sur la mise en œuvre de l'assurance-invalidité (PR-AI 3): Analyse der Preise und der Qualität in der Hörgeräteversorgung*, rapport de recherche n° 15/20, 2020⁴³). La portée de cette étude pour évaluer l'impact économique d'une telle mesure est toutefois limitée. D'abord parce que l'étude repose sur un seul groupe de produits de la LiMA (appareils acoustiques) qui n'est pas représentatif de l'ensemble des groupes de produits concernés par la modification. Ensuite, parce qu'il s'agit dans ce cas d'une rémunération forfaitaire plutôt que de montants maximaux de rémunération (MMR).

Les conséquences économiques d'une telle modification sont d'autant plus difficiles à évaluer que différentes conjonctures économiques comme l'évolution de l'inflation ou des taux de change dans les pays concernés pourraient également avoir un impact sur les comportements des consommateurs suisses face aux achats à l'étranger. Ce qui pourrait faire varier la part des personnes assurées incitées à acquérir des moyens et appareils à l'étranger. De plus, la quantité et le type exact de produits qui seraient acquis à l'étranger restent actuellement inconnus.

⁴² Accessible sous : www.ofsp.admin.ch > Assurances > Assurance-maladie > Prestations et tarifs > Liste des moyens et appareils (LiMA) > Monitoring de la liste des moyens et appareils (consulté le 08.10.2024).

⁴³ Accessible sous : www.ofas.admin.ch > Publications & Services > Recherche et évaluation > Rapports de recherche (consulté le 17.10.2024).

Tout comme les conséquences économiques, les économies potentielles d'une telle modification pour les coûts de la santé sont difficiles à anticiper pour les raisons susmentionnées. Un tel calcul devrait reposer sur divers facteurs (types de produits achetés, prix pratiqués pour chacun de ces produits dans les différents pays, fréquence des achats à l'étranger par personne assurée, fourchettes de prix dans les pays de l'EEE, etc.) qui sont variables. On peut toutefois s'attendre à ce qu'une telle modification ait peu d'impact sur les coûts totaux de la santé en raison de la faible part des coûts des produits de la LiMA concernés. Une part importante des économies potentielles pourrait se répercuter directement sur la personne assurée en raison de la forme de rémunération des produits de la LiMA (MMR). Les économies réalisées en cas d'acquisition d'un produit à l'étranger profitent à l'assuré lorsque celui-ci n'a pas encore payé la totalité de sa franchise ou lorsque le prix de vente est supérieur au MMR. À l'inverse, ces économies bénéficient à l'AOS lorsque le prix de vente est inférieur au MMR.

Les conséquences économiques affecteraient principalement les centres de remise et certains fabricants. Elles devraient toutefois rester limitées, d'une part, parce que l'impact sur les prix ne devrait concerner que certains produits et, d'autre part, parce que les achats dans l'EEE constitueront l'exception.

La concurrence de l'EEE pourrait entraîner une baisse du chiffre d'affaires ou de la demande pour certaines entreprises suisses. L'ampleur de cet effet dépendra toutefois de l'utilisation qui sera faite de la possibilité d'acquérir des produits dans l'EEE. Les chiffres correspondants seront collectés et évalués dans le cadre d'un monitoring. Il faut s'attendre à des effets sur la concurrence et sur les prix, dans la mesure où la concurrence de l'EEE et les prix parfois plus bas qui y sont pratiqués devraient accroître légèrement la pression sur les prix pour les entreprises en Suisse. L'importance de la baisse des prix en Suisse dépendra de la fréquence à laquelle la nouvelle possibilité sera utilisée, et donc des modalités de la mise en œuvre. Elle influencera à son tour la fréquence à laquelle les assurés feront usage de la nouvelle possibilité.

Il n'est pas possible de soumettre les petites et moyennes entreprises à des règles simplifiées ou engendrant moins de coûts, car tous les centres de remise doivent être traités sur un pied d'égalité en ce qui concerne l'acquisition de moyens et d'appareils. Il n'est pas non plus possible de savoir quels centres de remise seront affectés par cette modification législative et dans quelle mesure. Les exigences réglementaires dépendront des modalités de la mise en œuvre. Il faut s'attendre à ce qu'elles soient maintenues à un bas niveau, afin que la nouvelle possibilité ne génère pas de charges administratives trop élevées et qu'elle soit effectivement utilisée. L'exécution de la réglementation peut être simplifiée par des moyens électroniques ; il appartient aux assureurs de décider comment ils souhaitent procéder à de telles simplifications. Il ne sera toutefois possible de répondre à cette question que sur la base de la mise en œuvre. La charge réglementaire des entreprises concernées ne peut pas être allégée par l'abrogation d'autres réglementations dans le même domaine, car le projet prévoit

de maintenir et de compléter le système actuel (cf. art. 4 de la loi du 29 septembre 2023 sur l'allégement des coûts de la réglementation pour les entreprises [LACRE]⁴⁴).

Les entreprises ne seront pas contraintes d'agir, tolérer une action ou s'abstenir d'une action d'une manière qui les expose à des coûts uniques ou récurrents. Les pertes de recettes qui peuvent éventuellement résulter de la modification législative dépendront fortement des modalités de sa mise en œuvre et de la fréquence d'utilisation de la nouvelle possibilité d'acquérir des produits dans l'EEE. Le monitoring permettra d'évaluer cette fréquence d'utilisation. Ce n'est que sur cette base qu'il sera possible d'estimer d'éventuelles pertes de recettes pour les entreprises (cf. art. 5 LACRE).

Compte tenu des clarifications déjà effectuées et de l'impact jugé globalement faible, aucune nouvelle analyse d'impact de la réglementation n'est prévue. L'OFSP procédera à une analyse des effets sur la base de l'art. 32 LAMal.

5.4 Conséquences pour les fabricants de moyens et appareils concernés et pour les centres de remise

Le projet ne porte pas sur la quantité de produits nécessaires, mais uniquement sur le lieu de leur acquisition. Une modification des achats en Suisse pourrait certes avoir des répercussions sur la production en Suisse, mais il faut garder à l'esprit qu'un grand nombre des produits concernés sont d'ores et déjà importés et que les fabricants en Suisse sont depuis longtemps exposés à la concurrence de produits étrangers. Il ne faut donc pas s'attendre à ce que ces fabricants soient fortement affectés par la modification proposée.

Les centres de remise seront à l'avenir concurrencés par les prix souvent plus avantageux pratiqués dans l'EEE. S'ils perdent des parts de marché, ils chercheront à adapter leur marge et veilleront à pouvoir acheter ou vendre les produits les moins chers possible.

En ce qui concerne les autres fournisseurs de prestations, il ne devrait guère y avoir de changement, car ils achètent déjà leurs produits à l'étranger et peuvent les facturer à la charge de l'AOS en appliquant leurs tarifs respectifs.

5.5 Conséquences pour les assureurs

Les assureurs seront légèrement affectés par le projet, car ils devront rembourser les prestations fournies par des centres de remise dans l'EEE, ce qui impliquera pour eux des obligations de contrôle. Ils devront par ailleurs s'attendre à un léger surcroît de travail, dans la mesure où l'acquisition dans l'EEE constituera une tâche nouvelle par rapport à la quantité de moyens et appareils achetés en Suisse. Comme l'acquisition

⁴⁴ RS 930.31

de ces produits dans l'EEE conservera un caractère exceptionnel, ce surcroît de travail devrait rester limité.

Il n'est pas encore possible d'estimer de manière définitive la charge de travail supplémentaire pour les assureurs. La charge administrative dépendra de plusieurs facteurs, notamment des modalités concrètes de la mise en œuvre et de la fréquence à laquelle leurs assurés feront usage de la possibilité d'acquérir des moyens et appareils dans l'EEE. Par rapport à un achat en Suisse, les assureurs devront examiner des éléments supplémentaires en cas d'acquisition dans l'EEE, notamment si le centre de remise étranger et le produit répondent aux conditions requises. Enfin, il est probable que les assurés poseront davantage de questions, ce qui entraînera également un surcroît de travail pour les assureurs. Compte tenu des prix parfois plus bas pratiqués dans l'EEE, on peut s'attendre à ce que cette charge de travail supplémentaire soit compensée par les économies réalisées.

Les assureurs pourront réaliser de telles économies quand leurs assurés achèteront dans l'EEE un produit, ceci pour autant que le prix de ce dernier soit inférieur à la rémunération applicable en cas d'achat en Suisse. La concrétisation de ces économies dépendra de plusieurs facteurs, notamment des modalités concrètes de la mise en œuvre, de la façon et de la fréquence avec lesquelles les assureurs et les assurés feront usage de la nouvelle possibilité, ainsi que des taux de change et de l'évolution des prix.

5.6 Autres conséquences

Grâce à la possibilité d'acquérir des moyens et appareils dans l'EEE, les assurés et la société dans son ensemble pourront accéder à des prestations à des conditions plus avantageuses, ce qui pourrait avoir un impact positif sur les coûts qu'ils doivent supporter. La possibilité de profiter des prix souvent plus bas pratiqués dans l'EEE leur permettra de réaliser des économies sur leur participation aux coûts. Les assurés peuvent profiter de prix plus bas lorsque la part des coûts qui excède le MMR est réduite.

Le projet soulève toutefois la question de la sécurité de l'approvisionnement en Suisse. En effet, si l'acquisition de moyens et appareils dans l'EEE avait des répercussions négatives sur le volume du marché en Suisse, il se pourrait que les centres de remise réduisent leur offre en Suisse, ce qui pourrait avoir des répercussions sur la sécurité de l'approvisionnement. Cependant, le risque est considéré comme faible dans l'ensemble, car les assurés ne feront, de loin pas tous, usage de cette nouvelle possibilité. En outre, la Confédération peut prévenir le risque de mise en danger de l'approvisionnement en adaptant à tout moment à l'évolution de la situation la liste des produits pouvant être acquis dans l'EEE. Pour cela, elle devrait disposer des informations pertinentes sur la situation de l'approvisionnement.

La mesure proposée garantit une pratique qui a cours depuis longtemps dans d'autres domaines : l'achat de produits par-delà les frontières nationales. Elle répond ainsi à une demande de la population, qui réagit souvent avec incompréhension lorsque l'AOS refuse de prendre en charge des produits achetés dans l'EEE, en particulier à des conditions qui seraient plus avantageuses pour l'AOS elle-même.

Par ailleurs, aucune conséquence sur l'environnement n'est à prévoir.

6 Aspects juridiques

6.1 Constitutionnalité

Le projet se fonde sur l'art. 117 de la Constitution (Cst.)⁴⁵, qui confère à la Confédération une compétence étendue en matière d'organisation de l'assurance-maladie.

6.2 Compatibilité avec les obligations internationales de la Suisse

La modification de loi proposée est compatible avec les obligations internationales de la Suisse, notamment avec l'ALCP et la Convention AELE. Depuis l'entrée en vigueur de l'ALCP le 1^{er} juin 2002, la Suisse participe au mécanisme de coordination des systèmes nationaux de sécurité sociale mis en place par l'UE. Dans ce cadre, en vertu de l'ALCP et, pour les relations avec les autres États de l'AELE (Islande, Liechtenstein et Norvège), en vertu de la Convention AELE révisée et sur la base de l'art. 95a LAMal, elle applique le règlement (CE) n° 883/2004 et le règlement (CE) n° 987/2009⁴⁶. Ce droit n'a pas pour but d'harmoniser les systèmes nationaux de sécurité sociale en vue de garantir la libre circulation des personnes. Les États contractants peuvent, dans une large mesure, déterminer librement la forme concrète, le champ d'application personnel, les modalités de financement et l'organisation de leurs systèmes de sécurité sociale. Ils doivent néanmoins respecter les principes de coordination définis dans le règlement (CE) n° 883/2004 et le règlement (CE) n° 987/2009, tels que l'interdiction de la discrimination, la prise en compte des périodes d'assurance et la fourniture transfrontalière des prestations. La présente révision ne remet pas en cause ces principes.

La Suisse a, dans une large mesure, harmonisé sa législation sur les dispositifs médicaux avec celle de l'UE. Les produits proposés dans l'EEE répondent ainsi à des exigences équivalentes à celles des dispositifs médicaux suisses. Les droits des patients en vigueur dans l'EEE en cas de fourniture transfrontalière de prestations dans les États membres de l'EEE ne s'appliquent toutefois aux assurés suisses que dans la mesure où la situation concernée relève des accords conclus avec l'UE, à savoir le règlement (CE) n° 883/2004 et le règlement (CE) n° 987/2009. En effet, la Suisse n'a pas repris la directive 2011/24/UE (voir ch. 2). Certains achats de moyens et appareils

⁴⁵ RS 101

⁴⁶ Règlement (CE) n° 987/2009 du Parlement européen et du Conseil du 16 septembre 2009 fixant les modalités d'application du règlement (CE) n° 883/2004 portant sur la coordination des systèmes de sécurité sociale, dans la version qui lie la Suisse en vertu de l'annexe II de l'ALCP (une version consolidée, non contraignante, de ce règlement figure sous RS 0.831.109.268.11) ainsi que dans la version qui lie la Suisse en vertu de l'appendice 2 de l'annexe K de la Convention AELE.

dans l'EEE sont aujourd'hui déjà couverts par ces dispositions contractuelles (p. ex. l'entraide internationale en matière de prestations en cas d'urgence dans l'EEE). Le projet règle l'acquisition de moyens et appareils dans l'EEE dans des situations qui ne sont précisément pas couvertes par une disposition prévoyant déjà le remboursement de tels produits.

6.3 Forme de l'acte à adopter

Conformément à l'art. 164 Cst. et à l'art. 22, al. 1, de la loi du 13 décembre 2002 sur le Parlement (LParl)⁴⁷, toutes les dispositions importantes qui fixent des règles de droit doivent être édictées sous la forme d'une loi fédérale. Le projet présenté ici répond à cette exigence. En vertu de l'art. 141, al. 1, let. a, Cst., les lois fédérales sont sujettes au référendum. Le présent projet prévoit explicitement cette possibilité.

6.4 Frein aux dépenses

En vertu de l'art. 159, al. 3, let. b, Cst., les dispositions relatives aux subventions, ainsi que les crédits d'engagement et les plafonds de dépenses, s'ils entraînent de nouvelles dépenses uniques de plus de 20 millions de francs ou de nouvelles dépenses périodiques de plus de 2 millions de francs, doivent être adoptés à la majorité des membres de chaque conseil (frein aux dépenses). Les dispositions qui ont une influence sur le montant d'une subvention ou de subsides de la Confédération doivent également être soumises au frein aux dépenses, même si elles ne justifient pas cette subvention.

La modification de l'art. 34, al. 2, let. c, LAMal a une influence sur le montant des coûts bruts dans l'AOS, et donc sur les subsides que la Confédération accorde aux cantons pour réduire les primes en vertu de l'art. 66 LAMal. Cependant, comme la présente modification de loi contribue à la maîtrise de ces coûts, il n'est pas nécessaire de la soumettre au frein aux dépenses.

6.5 Délégation de compétences législatives

L'art. 96 LAMal confère au Conseil fédéral la compétence générale d'édicter des dispositions d'exécution dans le domaine de l'AOS. En vertu de l'art. 52, al. 1, let. a, ch. 3, LAMal, le DFI édicte des dispositions sur l'obligation de prise en charge et l'étendue de la rémunération des moyens et appareils diagnostiques ou thérapeutiques. L'art. 34, al. 2, let. c, P-LAMal propose de conférer au Conseil fédéral la compétence d'assouplir partiellement le principe de territorialité pour les moyens et appareils. Le Conseil fédéral pourrait ainsi prévoir que l'AOS prenne en charge les coûts des moyens et appareils que les assurés ont acquis dans un État membre de l'EEE.

⁴⁷ RS 171.10

Annexe 1 : Aperçu des modifications prévues par rapport au droit en vigueur

Droit en vigueur	Modifications prévues
<p>Art. 34 Étendue</p> <p>¹ ...</p> <p>² Le Conseil fédéral peut prévoir la prise en charge par l'assurance obligatoire des soins des coûts suivants:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. les coûts des prestations visées aux art. 25, al. 2, et 29 qui sont fournies à l'étranger, pour des raisons médicales ou dans le cadre de la coopération transfrontalière, à des assurés qui résident en Suisse; b. les coûts d'accouchements à l'étranger pour des raisons autres que médicales. <p>³ Il peut limiter la prise en charge des coûts visés à l'al. 2.</p>	<p>Loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal)</p> <p>(Acquisition de moyens et appareils dans l'EEE)</p> <p>Modification du ...</p> <p>La loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie⁴⁸ est modifiée comme suit:</p> <p>Art. 34 Étendue</p> <p>¹ ...</p> <p>² Le Conseil fédéral peut prévoir la prise en charge par l'assurance obligatoire des soins des coûts suivants:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. les coûts des prestations visées aux art. 25, al. 2, et 29 qui sont fournies à l'étranger, pour des raisons médicales ou dans le cadre de la coopération transfrontalière, à des assurés qui résident en Suisse; b. les coûts d'accouchements à l'étranger pour des raisons autres que médicales; c. les coûts des moyens et appareils visés à l'art. 25, al. 2, let. b, que les assurés ont acquis dans un État membre de l'Espace économique européen. <p>³ Il peut limiter la prise en charge des coûts visés à l'al. 2.</p>
	<p><i>Disposition transitoire relative à la modification du ...</i></p> <p>¹ ...</p>

⁴⁸ RS 832.10

Annexe 2 : Tableau synoptique des données utilisées dans le rapport explicatif

Citation, référence	Source, méthode de calcul, hypothèse	Dernière mise à jour	Remarques
Pages 8 : Coûts bruts de la LiMA de 2016-2021.	Source : Pool tarifaire SASIS AG : 2016-2021	Mai 2024	Données analysées pour le monitoring de la LiMA 2016-2021.
Page 20 et 27 : Part des coûts des prestations de la LiMA concernées par la modification proposée : 53,1 %	Source : Pool tarifaire SASIS AG 2021 Méthode : La part des coûts a été calculée en isolant les positions de la LiMA susceptibles d'être concernées par la modification. Le pourcentage a été calculé sur les coûts totaux de la LiMA en 2021.	Mai 2024	
Page 34 : Personnes assurées faisant usage de la possibilité d'acquérir des appareils acoustiques à l'étranger à la charge de l'AVS ou de l'AI : 5 %, dont 3 % en Allemagne et 2 % en France.	Source : OFAS, Rapport dans le cadre du troisième programme pluriannuel de recherche sur la mise en œuvre de l'assurance-invalidité (PR-AI 3) : Analyse der Preise und der Qualität in der Hörgeräteversorgung, rapport de recherche no 15/20, 2020.	2020	
Page 34 : Coûts bruts de la LiMA en 2021 : 626 millions	Source : Pool tarifaire SASIS AG	Août 2023	Données analysées pour le monitoring de la LiMA 2016-2021.