



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Le Conseil fédéral

Berne, 1er septembre 2021

Remboursement, dans le cadre de l'assurance obligatoire des soins, de moyens et appareils acquis à titre privé à l'étranger

Rapport du Conseil fédéral

Table des matières

1. Résumé	2
2. Introduction	3
3. Bases	4
3.1. <i>Liste des moyens et appareils</i>	4
3.1.1. Bases légales	4
3.1.2. Champ d'application de la LiMA.....	4
3.1.3. Fixation des montants maximaux de remboursement	4
3.1.4. Réglementation du remboursement.....	5
3.1.5. Centres de remise admis	5
3.1.6. Remboursement de produits de la LiMA acquis à titre privé à l'étranger	6
3.2. <i>Étranger et Espace économique européen</i>	6
3.3. <i>Importation privée et mise sur le marché</i>	7
4. Motifs plaçant pour l'acquisition à titre privé de produits de la LiMA à l'étranger en cas d'abrogation du principe de territorialité	8
4.1. <i>Évolution des coûts dans le domaine de la LiMA</i>	8
4.2. <i>Prix à l'étranger</i>	9
4.3. <i>Incitations pour les assurés</i>	10
4.4. <i>Situation dans l'Espace économique européen</i>	10
5. Obstacles à l'acquisition à titre privé de produits de la LiMA dans l'EEE	11
5.1. <i>Garantie d'une remise et d'un approvisionnement efficaces et appropriés</i>	11
5.2. <i>Dispositions douanières relatives à l'importation en Suisse</i>	12
5.3. <i>Droits du consommateur après l'achat</i>	13
5.3.1. Prescriptions applicables.....	13
5.3.2. Exercice des droits	13
5.4. <i>Faible sensibilité au prix pour les dispositifs médicaux complexes : l'exemple des appareils auditifs</i> 13	
6. Produits de la LiMA se prêtant à l'acquisition à titre privé dans l'EEE	14
7. Adaptation des bases légales	16
8. Conclusion	16
8.1. <i>Options possibles</i>	16
8.2. <i>Évaluation des options</i>	16

1. Résumé

Actuellement, les moyens et appareils qu'une personne assurée en Suisse acquiert à titre privé à l'étranger ne sont en principe pas remboursés dans le cadre de l'assurance obligatoire des soins (AOS). Font partie des moyens et appareils des produits tels que matériel de pansement, bandelettes de test pour la mesure de la glycémie, appareils d'inhalation et de respiration ou encore prothèses.

La motion 16.3169¹ de l'ancienne conseillère nationale Bea Heim « Faire obligation aux caisses-maladie de rembourser les moyens et appareils médicaux achetés à l'étranger » demande la suppression de cette réglementation, notamment au motif que certains moyens et appareils peuvent être obtenus à l'étranger à un prix nettement plus avantageux qu'en Suisse. Dans sa réponse, le Conseil fédéral a rejeté l'idée d'une suppression générale de la réglementation. En revanche, il s'est déclaré prêt à examiner, dans le cadre de la révision de la liste des moyens et appareils (LiMA), la possibilité d'opérer une distinction entre les produits dont l'acquisition à l'étranger serait autorisée et ceux pour lesquels cela serait inenvisageable, d'en faire rapport au Parlement et de proposer éventuellement une adaptation de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal) dans ce sens.

Le présent rapport décrit et analyse la situation actuelle. Ce faisant, il ne considère que les moyens et appareils qui figurent dans la LiMA, ainsi que la possibilité d'acquérir à titre privé de tels produits dans l'Espace économique européen (EEE). Par ailleurs, il montre quelles incitations à l'acquisition à l'étranger existent et quels sont les obstacles à prendre en compte à cet égard. Sur la base de cette analyse, il identifie des moyens et appareils qui se prêteraient à être acquis à titre privé dans l'EEE et à être remboursés dans le cadre de l'AOS. En fait notamment partie le matériel de consommation courante, qui représente un peu plus de 60 % du volume de coûts global des moyens et appareils.

¹ <https://www.parlament.ch/fr/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaeft?AffairId=20163169>, consulté le 9 décembre 2020.

2. Introduction

Dans sa réponse du 10 juin 2016 à 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 », le Conseil fédéral se déclare disposé à présenter au Parlement un rapport où serait notamment examinée la possibilité d'opérer une distinction entre les moyens et appareils dont l'acquisition à titre privé à l'étranger serait autorisée et qui pourraient être remboursés par les assureurs suisses dans le cadre de l'AOS, et ceux pour lesquels cela ne serait pas possible. Mais il refuse d'introduire une obligation générale de rembourser les moyens et les appareils acquis par les assurés eux-mêmes à l'étranger.

Les moyens et appareils sont des dispositifs médicaux² de complexité diverse, tels que matériel de pansement, bandelettes de test pour détermination de la glycémie ou encore appareils pour oxygénothérapie de longue durée et appareils de ventilation mécanique à domicile.

Ne sont normalement prises en charge actuellement par l'AOS que les prestations qui sont fournies en Suisse (« principe de territorialité »). Pour que les moyens et appareils soient remboursés, la législation suisse actuelle implique que ces dispositifs ne peuvent en principe être acquis qu'en Suisse.

Dans son argumentation, l'auteure de la motion part de l'idée que les prix sont plus bas à l'étranger. Elle s'attend à ce que le remboursement des moyens et appareils acquis à l'étranger fasse baisser les coûts de la santé en Suisse, notamment sous l'effet de la pression exercée sur les prix. Elle propose que le remboursement soit accordé à condition qu'une prescription médicale ait été délivrée et que le prix à l'étranger soit inférieur au montant maximal de remboursement en vigueur en Suisse. Par « étranger », elle entend uniquement l'Europe.

Le Conseil national a adopté la motion 16.3169 de l'ancienne conseillère nationale Bea Heim le 7 mars 2018 par 181 voix contre 7 et 5 abstentions. Le Conseil des États, quant à lui, l'a rejetée le 26 septembre 2019.

Le présent rapport commente les bases légales de la LiMA ainsi que la réglementation actuelle concernant le remboursement de produits de la LiMA acquis à titre privé à l'étranger (chap. 3). Il aborde ensuite les motifs qui plaident en faveur d'une acquisition de ces produits à titre privé à l'étranger en cas de suppression du principe de territorialité, et décrit la situation qui se présente dans l'EEE (chap. 4). Le chap. 5 illustre, d'une part, les obstacles à prendre en compte, tels que la garantie d'une remise et d'un approvisionnement efficaces et appropriés de produits de la LiMA, les dispositions douanières ou les droits du consommateur après l'achat et, d'autre part, la faible sensibilité des assurés au prix des dispositifs complexes, en prenant pour exemple le cas des appareils auditifs. Le chap. 6 énumère les caractéristiques des produits qui se prêteraient à une remise directe dans l'EEE. Le chap. 7 décrit les adaptations qu'il faudrait apporter à la législation suisse en cas de modification de la réglementation actuelle. Le rapport se conclut par une évaluation des options possibles (chap. 8).

² Aux termes de l'art. 4, al. 1, let. b, de la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques, LPT, RS 812.21), les dispositifs médicaux sont « *les produits, y compris les instruments, les appareils, les équipements, les diagnostics in vitro, les logiciels, les implants, les réactifs, les matières et autres articles ou substances destinés à un usage médical, ou présentés comme tels, dont l'action principale n'est pas obtenue par un médicament* ».

3. Bases

3.1. Liste des moyens et appareils

3.1.1. Bases légales

En vertu de l'art. 25 de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal)³, les moyens et appareils qui servent à diagnostiquer ou à traiter une maladie et ses séquelles font partie des prestations obligatoirement prises en charge par l'AOS. Les moyens et appareils doivent être efficaces, appropriés et économiques, leur efficacité devant être démontrée selon des méthodes scientifiques (art. 32, al. 1, LAMal). Après avoir consulté la Commission fédérale des analyses, moyens et appareils (CFAMA) 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 (art. 52, al. 1, let. a, ch. 3, LAMal et art. 33, let. e, de l'ordonnance sur l'assurance-maladie [OAMal]⁴). Les moyens et appareils sont énumérés dans l'annexe 2 de l'ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS)⁵, la liste des moyens et appareils (LiMA).

3.1.2. Champ d'application de la LiMA

La LiMA régit les moyens et appareils qui, sur prescription médicale, peuvent être facturés à la charge de l'AOS. Elle les subdivise de façon exhaustive, suivant leur fonction, en quelque 600 groupes de produits. La liste comprend une description générale de chaque groupe de produits, s'abstenant de toute mention de marque. En raison de cette structure, plusieurs produits de marque sont généralement groupés dans un seul groupe de la LiMa. On estime à 20 000 au moins les produits de marque qui peuvent actuellement être facturés sur la base de la LiMA.

Actuellement, la LiMA n'énumère que des groupes de produits qui peuvent être utilisés par l'assuré lui-même ou avec l'aide d'un intervenant non professionnel impliqué dans l'examen ou le traitement (« utilisation autonome », art. 20 OPAS). Autrement dit, des dispositifs médicaux tels que des prothèses de hanche ou des pacemakers n'entrent pas dans son champ d'application. Mais même certains groupes de produits figurant dans la LiMA ne sont pas remboursés par elle lorsqu'ils sont utilisés dans le cadre d'un traitement médical ou infirmier, par un médecin, dans un hôpital ou un EMS, ou par un service de soins à domicile⁶. Le remboursement de ces produits est réglé dans les conventions tarifaires des fournisseurs de prestations concernés.

3.1.3. Fixation des montants maximaux de remboursement

Par ailleurs, la LiMA fixe, pour chaque groupe de produits, le montant maximal qui peut être pris en charge par les assureurs-maladie (montant maximal de remboursement, MMR). Ce montant peut se référer à l'achat (par ex. par pièce), à la location (par ex. par jour) ou prendre la forme d'un forfait (par ex. par année).

Le MMR de la LiMA correspond en général au prix médian des produits adéquats disponibles sur le marché suisse. Il tient compte en outre du prix de ces produits à l'étranger et ne peut être fixé à un niveau supérieur au prix résultant de la comparaison avec les prix pratiqués à

³ RS 832.10

⁴ RS 832.102

⁵ RS 832.112.31

⁶ Il est prévu qu'à l'avenir, les assureurs-maladie prennent en charge le financement du matériel de soins, que celui-ci soit utilisé par l'assuré directement, par un intervenant non professionnel ou par un professionnel des soins. Le 4 juin 2021, le Conseil fédéral a fixé l'entrée en vigueur de l'adaptation correspondante de la LAMal au 1^{er} octobre 2021. Les modifications nécessaires de l'OAMal et de l'OPAS entreront également en vigueur à cette date.

l'étranger⁷. Le MMR couvre en principe les prestations de service du centre de remise telles qu'instructions, conseils et adaptation. Dans certaines conditions (appareils compliqués, produits d'importance vitale), ces prestations sont remboursées séparément.

3.1.4. Réglementation du remboursement

Les moyens et appareils figurant dans la LiMA peuvent être remboursés dans le cadre de l'AOS à concurrence du MMR aux conditions suivantes :

- la description du produit correspond à une position de la LiMA ;
- la législation suisse permet de les mettre en circulation (art. 23 OPAS) ;
- ils servent à diagnostiquer ou à traiter une maladie et ses séquelles (art. 25, al. 1, LAMal) ;
- ils sont 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) ;
- ils sont remis directement à l'assuré par un centre de remise admis au sens de l'art. 55 OAMal.

Les centres de remise suisses sont en principe libres de fixer les 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. Autrement dit, 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.

Les assurés sont en principe libres dans le choix du centre de remise suisse admis auprès duquel acheter ou louer le produit prescrit, quel qu'en soit le prix. Ils peuvent se faire remettre des produits dont le prix est supérieur au MMR, à condition de payer eux-mêmes la différence (art. 24, al. 2, OPAS). Si le prix est inférieur au MMR, l'assureur rembourse le montant effectivement payé.

3.1.5. Centres de remise admis

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 services qui fournissent exclusivement des prestations visées par la LiMA. Suivant le type de moyens et appareils remis, ces centres peuvent être par exemple des pharmacies, des drogueries, des commerces spécialisés, des entreprises ou des grands magasins⁸. Bien que les assureurs puissent aussi, en principe, conclure des contrats de remise avec des détaillants, ils ne font en pratique guère usage de cette possibilité⁹.

Il faut savoir que les prescriptions médicales ne mentionnent en principe aucun produit de marque spécifique, mais une désignation générique, telle que moyens absorbants pour l'incontinence ou compresse de gaze. De ce fait, le centre de remise admis joue un rôle important pour la remise d'un produit adéquat. Son admission par le canton et les contrats conclus avec les assureurs garantissent en principe sa compétence à cet égard (art. 55 OAMal).

⁷ L'OFSP a mandaté un rapport sur la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger : *Polynomics (2020): Auslandpreisvergleich Mittel- und Gegenständeliste (MiGeL) - Preismodell Kauf*. Disponible en allemand sur <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-tarife/Mittel-und-Gegenstaendeliste/Revision-der-Mittel-und-Gegenstaendeliste.html> ; consulté le 30 juillet 2021.

⁸ Cf. jurisprudence du Tribunal fédéral des assurances : arrêt K 79/98 du 4 juillet 2001, consid. 4a.

⁹ Cf. réponse du Conseil fédéral à l'interpellation 09.3890 de la conseillère nationale Ruth Humbel : « Vente de moyens et appareils en libre-service ». <https://www.parlament.ch/fr/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaefft?AffairId=20093890>, consulté le 9 décembre 2020.

3.1.6. Remboursement de produits de la LiMA acquis à titre privé à l'étranger

Conformément à l'art. 34, al. 1, LAMal, les assureurs ne peuvent pas prendre en charge au titre de l'AOS d'autres coûts que ceux des prestations prévues aux art. 25 à 33 LAMal. Ces prestations, dont les moyens et appareils font aussi partie, sont soumises au principe de territorialité. Autrement dit, les assureurs-maladie suisses ne peuvent rembourser que des prestations qui ont été fournies en Suisse par des fournisseurs de prestations admis en Suisse.

Le Conseil fédéral peut toutefois prévoir des exceptions et décider que l'AOS prenne en charge les coûts de prestations qui sont fournies à l'étranger pour des raisons médicales (art. 34, al. 2, LAMal). La liste de ces dernières comprend les prestations qui ne peuvent pas être fournies en Suisse, les traitements effectués en cas d'urgence ainsi que des accouchements liés à des conditions particulières (art. 36, al. 1 à 3, OAMal). L'art. 36, al. 5, OAMal précise en outre que les dispositions sur l'entraide internationale en matière de prestations (par ex. droits conférés par la carte européenne d'assurance-maladie et cas soumis à autorisation) demeurent réservées.

Les prestations fournies dans le cadre de programmes de coopération transfrontalière mis en place et réalisés par les cantons frontaliers et les assureurs, et autorisés par l'OFSP, sont également prises en charge (art. 34, al. 2 et 3, LAMal¹⁰ et 36a OAMal¹¹). En vertu de ces bases légales, le remboursement de produits de la LiMA acquis à l'étranger serait en principe possible dans le cadre de tels programmes, mais cela n'a pas été le cas jusqu'ici. La compétence de décider avec quels fournisseurs de prestations étrangers et pour quelles prestations conclure des conventions tarifaires appartient aux cantons frontaliers et aux assureurs-maladie. Conclure une convention avec des centres de remise à l'étranger serait possible.

Actuellement, l'AOS ne rembourse pas les produits de la LiMA remis directement à l'étranger à une personne assurée en Suisse, s'ils n'entrent pas dans le champ de ces dispositions.

3.2. Étranger et Espace économique européen

Dans l'EEE¹², le Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (*Medical Device Regulation*, EU-MDR)¹³ s'applique aux dispositifs médicaux, et donc aussi aux produits de la LiMA, depuis le 26 mai 2021. À partir du 26 mai 2022, les dispositions du Règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (*In-vitro Diagnostics Regulation*, EU-IVDR)¹⁴ s'appliqueront à ces dispositifs, qui forment un sous-groupe des dispositifs médicaux.

Au cours de l'harmonisation du droit suisse des dispositifs médicaux à la nouvelle réglementation de l'UE, les ordonnances suivantes ont été élaborées en Suisse :

¹⁰ FF 2016 1

¹¹ RO 2017 6723

¹² Les États parties à l'Accord EEE sont les 27 États membres de l'UE, d'une part, et la Norvège, l'Islande et le Liechtenstein, d'autre part. La Suisse n'a pas adhéré à l'Accord EEE.

¹³ Règlement (UE) 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. La législation en matière de dispositifs médicaux est harmonisée dans tout l'EEE. Il en résulte que le principe du Cassis de Dijon ne s'applique ni dans l'EEE ni, unilatéralement, en Suisse.

¹⁴ Règlement (UE) 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

- Révision totale de l'ordonnance du 1^{er} juillet 2020 sur les dispositifs médicaux (ODim)¹⁵, entrée en vigueur le 26 mai 2021, en même temps que la réglementation EU-MDR.¹⁶
- Projet d'une nouvelle ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (ODiv)¹⁷ et adaptation de l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (OClin-Dim)¹⁸. Les deux ordonnances doivent entrer en vigueur le 26 mai 2022, lors du début de la validité des dispositions de la réglementation EU-IVDR.

Cette harmonisation a permis de reprendre les dispositions de l'UE sur les dispositifs médicaux et les diagnostics in vitro dans le droit suisse de manière équivalente. Il s'ensuit que ces deux types de dispositifs suivent des prescriptions techniques équivalentes en Suisse et dans l'EEE, notamment en ce qui concerne la sécurité et les performances.

Étant donné que les produits acquis hors de l'EEE ne répondent pas forcément aux exigences fondamentales de l'ODim ou de l'ODiv¹⁹, le présent rapport se limite à l'EEE en ce qui concerne l'acquisition de produits de la LiMA à l'étranger. Cela correspond du reste aux habitudes d'achat actuelles des personnes résidant en Suisse en matière de produits alimentaires et de biens de consommation : elles ne se rendent en général pour cela que dans les zones proches de la frontière suisse.

3.3. Importation privée et mise sur le marché

La législation suisse sur les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques, LPT²⁰, et ODim/ODiv), à la différence de celle relative aux médicaments²¹, ne connaît pas de dispositions spécifiques concernant l'importation privée de produits pour un usage personnel. Les prescriptions en vigueur sur la « mise sur le marché »²² de dispositifs médicaux ne se rapportent qu'à l'importation « commerciale » (art. 4, al. 1, let. b, ODim/ODiv). En Suisse, par conséquent, les particuliers n'ont pas à tenir compte de prescriptions des lois spéciales pour ce qui est de l'importation privée de dispositifs médicaux. En revanche, les dispositions douanières s'appliquent (cf. chap. 5).

Le présent rapport se réfère à l'acquisition privée à l'étranger de produits de la LiMA destinés à un usage personnel. On se contentera de relever ici qu'il est en principe possible pour les centres de remise suisses d'acheter à l'étranger et d'importer en Suisse des produits de la

¹⁵ RS 812.213

¹⁶ Afin de réglementer la facilitation mutuelle des échanges et la collaboration dans la surveillance du marché concernant les dispositifs médicaux et les diagnostics in vitro entre la Suisse et l'UE, l'Accord entre la Confédération suisse et la Communauté européenne relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité (*Mutual Recognition Agreement* [MRA], RS 0.946.526.81) aurait aussi dû être mis à jour en même temps que l'entrée en vigueur de la révision de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux. À l'heure actuelle, le MRA n'a pas été mis à jour. C'est pourquoi la Suisse est considérée comme un État tiers depuis le 26 mai 2021. La reconnaissance mutuelle et la facilitation des échanges pour les dispositifs médicaux entre l'UE et la Suisse ne sont donc plus possibles depuis cette date. Les impacts négatifs qui en résultent ont déjà été traités et amoindris en adaptant certains articles lors de la révision totale de l'ODim. Les adaptations analogues dans l'ODiv et l'OClin-Dim doivent suivre.

¹⁷ https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2021/16/cons_1, consulté le 30 juillet 2021.

¹⁸ RS 810.306

¹⁹ Voir aussi le ch. 5.3 à propos de la sécurité des produits et des éventuelles actions de rappel.

²⁰ RS 812.21

²¹ Cf. la réglementation correspondante à l'art. 20, al. 1, ou al. 2, let. a, LPT, ou à l'art. 48 de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd ; RS 812.212.1) pour les médicaments prêts à l'emploi dont l'importation par les particuliers n'est pas autorisée.

²² La mise sur le marché est « 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). La mise à disposition sur le marché est également définie à la let. a de cette disposition et se réfère à tout transfert ou cession, à titre onéreux ou gratuit, d'un dispositif. Étant donné qu'un consommateur qui importe un dispositif médical pour son usage personnel le veut pour lui-même et n'a pas l'intention de le transférer ou de le céder, il n'y a pas mise sur le marché.

LiMA à un prix inférieur à celui des canaux de distribution ordinaires. Ce type d'importation est appelé « importation parallèle ». Les produits de la LiMA importés parallèlement en Suisse peuvent soit être proposés à un prix inférieur, soit permettre au centre de remise une marge plus importante, s'il les vend au prix ordinaire.

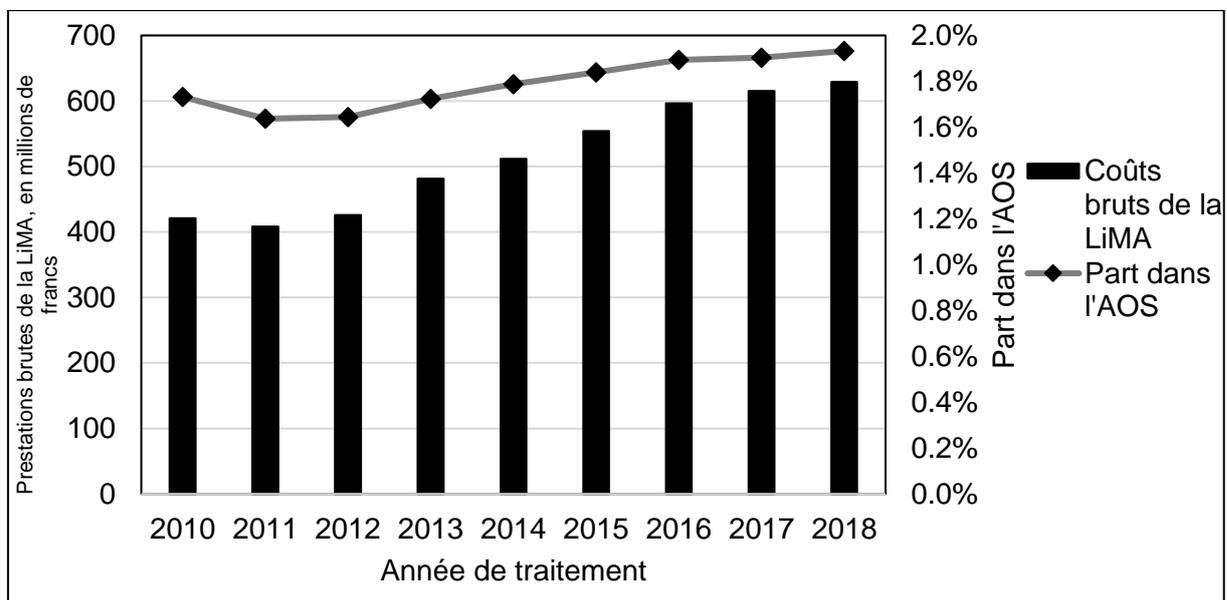
4. Motifs plaçant pour l'acquisition à titre privé de produits de la LiMA à l'étranger en cas d'abrogation du principe de territorialité

4.1. Évolution des coûts dans le domaine de la LiMA

La fig. 1 montre que la part des remboursements de produits de la LiMA dans les coûts de l'AOS augmente chaque année. En tout, selon le pool de données de SASIS SA, 629 millions de francs ont été consacrés en 2018 au remboursement de produits de la LiMA. Cela correspond à 1,9 % des prestations brutes de l'AOS. En 2012, la proportion n'était encore que de 1,6 %, soit deux tiers des dépenses de 2018 (426 millions de francs)²³.

Il faut toutefois prendre en compte que, en raison des limitations parfois difficiles à établir avec d'autres systèmes tarifaires et du manque de différenciation dans la saisie des données des assureurs, les coûts effectifs du champ d'application de la LiMA ne peuvent être estimés avec précision. Il existe encore aussi de nombreuses factures sur papier, qui ne peuvent pas être traitées par informatique et ne permettent pas une attribution automatique des coûts. Les données disponibles ne permettent pas non plus de déterminer si l'évolution des coûts est due à des mesures politiques, à l'évolution démographique ou à d'autres facteurs.

Figure 1 : Évolution des prestations brutes dans le domaine de la LiMA, en millions de francs



Sources : Prestations brutes de la LiMA : pool de données de SASIS SA. Prestations brutes de l'AOS : Statistique de l'assurance-maladie obligatoire, OFSP (relevé des données pour 2020)

²³ Prestations brutes de la LiMA : pool de données de SASIS SA. Prestations brutes de l'AOS : Statistique de l'assurance-maladie obligatoire, OFSP.

4.2. Prix à l'étranger

Le message du 29 mai 2019 relatif à l'initiative populaire « Stop à l'îlot de cherté – pour des prix équitables (initiative pour des prix équitables) » et au contre-projet indirect (modification de la loi sur les cartels)²⁴ relève que les consommateurs et les entreprises paient en général des prix plus élevés en Suisse que les acheteurs à l'étranger. En 2017 par exemple, l'indice des prix des biens en Suisse dépassait de 31 % la moyenne de celui des quinze États qui ont adhéré à l'UE avant avril 2004. Pour les services, la différence de prix s'élevait à 68 % environ.

Les produits de la LiMA et les services qui leur sont liés sont également plus chers en Suisse que dans l'EEE. Les affirmations concernant le niveau de la différence de prix varient toutefois suivant les sources. Selon la fédération d'assureurs-maladie santesuisse, un niveau de prix correspondant à celui de l'Allemagne, de l'Autriche et des Pays-Bas pour seulement cinq groupes de produits de la LiMA²⁵ aurait suffi pour économiser en Suisse, en 2016, quelque 40 millions de francs²⁶. Le préposé suisse à la surveillance des prix a lui aussi constaté dans différents domaines des prix excessifs en Suisse par rapport aux prix à l'étranger²⁷. Par exemple, le prix des bas de contention est deux fois plus élevé en Suisse qu'en Autriche²⁸.

À l'inverse, une étude réalisée en 2014 sur mandat de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) parvenait à la conclusion qu'en Suisse, « les MMR sont, parfois très nettement, inférieurs aux prix moyens des pays de comparaison »²⁹. Il faut noter toutefois que le MMR n'est qu'un des facteurs qui influent sur le prix public effectif d'un produit de la LiMA en Suisse. Ainsi, un abaissement du MMR a abouti en Suisse à une baisse des prix publics pour quelques produits (par ex. les bandelettes de test pour la mesure de la glycémie), mais non pour d'autres (par ex. les poches à stomie)³⁰. Des facteurs tels que la sensibilité des assurés au prix (c.-à-d. leur disposition à payer la différence de leur poche lorsque les prix sont supérieurs au MMR) et d'autres, qui rendent de manière générale très difficile la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger pour les produits de la LiMA, influent également sur les prix publics en Suisse.

L'étendue considérable de la fourchette des prix comparés en Suisse et à l'étranger s'explique en partie par les différences entre les systèmes de santé et les systèmes de remboursement respectifs, mais aussi par les spécificités des centres de remise, par ex. la situation de concurrence entre eux (cette dernière est plus grande dans les centres urbains que dans les régions rurales), les frais d'infrastructure et les charges de personnel, le chiffre d'affaires et la marge, le pouvoir de négociation vis-à-vis des fabricants et les frais de logistique pour la livraison (surtout pour les petites pharmacies des régions ou des localités éloignées). Ces seuls

²⁴ 19.037 Message du 29 mai 2019 relatif à l'initiative populaire « Stop à l'îlot de cherté – pour des prix équitables (initiative pour des prix équitables) » et au contre-projet indirect (modification de la loi sur les cartels), FF **2019** 4674.

²⁵ Aides pour l'incontinence, appareils de ventilation nCPAP, systèmes de mesure de la glycémie y c. bandelettes de test et lancettes, pansements absorbants et matériel de stomathérapie.

²⁶ https://www.santesuisse.ch/details/content/migel-aufschlussreicher-auslandpreisvergleich_1604/ et https://www.santesuisse.ch/details/content/medizinische-hilfsmittel-ungenuegende-preissenkungen_1402/, consultés le 9 décembre 2020.

²⁷ Surveillance des prix (2018) : Bas médicaux de contention. Analyse du marché suisse et comparaison internationale des prix. Octobre. Berne. Surveillance des prix (2017) : Pompes à insuline. Analyse du marché suisse et comparaison internationale des prix. Décembre. Berne. Surveillance des prix (2016) : Appareils respiratoires : Appareils nCPAP pour le traitement de l'apnée du sommeil et appareils de ventilation mécanique à domicile. Étude du marché suisse et comparaison internationale des prix. Décembre. Berne.

²⁸ Surveillance des prix (2018) : Bas médicaux de contention. Analyse du marché suisse et comparaison internationale des prix. Octobre. Berne.

²⁹ GÖK Consulting AG (2014) : Bericht über den Auslandpreisvergleich ausgewählter Positionen der Mittel- und Gegenständeliste. Octobre. Berlin, p. 3.

³⁰ Le MMR des bandelettes de test a été abaissé en plusieurs étapes pour passer de 0,876 fr. pièce en 2016 à 0,62 fr. pièce au 1^{er} janvier 2019. Le prix public de ce produit, qui était en général de 0,876 fr. pièce en 2017, a passé à 0,62 fr. en 2019. Il n'en est pas allé de même pour les poches à stomie achetées en Suisse, dont le prix médian était de 7,15 fr. en 2017. Au début de 2019, le MMR du forfait annuel pour ce produit a été abaissé de 20 % ; malgré cela, son prix médian est aujourd'hui de 7,13 fr.

éléments expliquent déjà des différences de prix aux niveaux local, régional et national³¹. Dans divers pays d'Europe, les centres de remise jouissent, comme en Suisse, d'une grande liberté pour la fixation des prix de produits figurant dans la LiMA.

4.3. Incitations pour les assurés

Comme l'AOS rembourse en principe les produits de la LiMA jusqu'à concurrence du MMR, la question se pose de savoir quels facteurs peuvent inciter les assurés à se faire remettre ces produits dans l'EEE. Les éléments de prix suivants pourraient amener les assurés à se procurer dans l'EEE des produits identiques, mais vendus moins cher :

- (i) Niveau de la participation de l'assuré aux coûts : si le prix d'un produit de la LiMA est supérieur au MMR en Suisse mais inférieur dans l'EEE, l'assuré peut s'épargner la participation aux coûts s'il l'achète dans l'EEE.
- (ii) Franchise : il s'agit des coûts que l'assuré doit assumer à 100 % avant que l'assurance ne prenne en charge les coûts de la prestation (elle s'échelonne actuellement entre 300 et 2500 francs par assuré par année³²). 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. Si les produits ne sont pas remboursés par l'AOS, les assurés peuvent aujourd'hui déjà se les procurer à l'étranger.
- (iii) Quote-part : une fois atteint le niveau de la franchise, les assurés doivent encore payer eux-mêmes 10 % des coûts des prestations (jusqu'à concurrence de 700 francs, ou de 350 francs pour les enfants³³). Si un produit est moins cher dans l'EEE qu'en Suisse, la quote-part à payer par l'assuré sera aussi plus basse.

Outre les trois incitations financières ci-dessus pour la remise de produits de la LiMA identiques mais moins chers dans l'EEE, les assurés peuvent aussi être incités à se procurer dans l'EEE un produit dans une exécution plus « confortable ». Par exemple, un tire-lait électrique, plus « confortable », vendu dans l'EEE au même prix qu'un tire-lait manuel en Suisse.

4.4. Situation dans l'Espace économique européen

De manière générale, les personnes qui résident dans un État membre de l'EEE ont le droit d'accéder aux services de santé de tout État membre et au remboursement des soins obtenus dans leur pays. Pour les dispositifs médicaux obtenus dans l'EEE, il s'ensuit que ceux-ci sont en principe remboursés par le système national d'assurance-maladie. La directive 2011/24/UE relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers en règle les conditions³⁴.

En raison des différences de pouvoir d'achat et de coûts des services dans les États membres de l'EEE ainsi que des raisons, exposées au ch. 4.2, expliquant les divergences de prix, le niveau des prix publics des dispositifs médicaux varie au sein de l'EEE. Des incitations analogues à celles existant en Suisse (participation financière notamment³⁵) amènent des assurés à se procurer des dispositifs médicaux à un prix inférieur dans un autre État membre de l'EEE.

³¹ Cf. GÖK Consulting AG (2014), pp. 5-7.

³² Cf. art. 64, al. 2, let. a, LAMal et art. 103 OAMal.

³³ Cf. art. 64, al. 2, let. b, LAMal et art. 103 OAMal.

³⁴ 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. Pour de plus amples renseignements sur les soins de santé transfrontaliers dans l'EEE : https://ec.europa.eu/health/cross_border_care/overview_fr, consulté le 9 décembre 2020.

³⁵ Pour les moyens auxiliaires thérapeutiques et autres, en Autriche par exemple, la règle applicable est que les coûts n'en sont pris en charge par l'assurance-maladie légale que si ceux-ci dépassent le seuil de « bagatelle » (en

Aux termes de l'art. 7, par. 4, de la directive 2011/24/UE, l'État membre d'affiliation rembourse ou paie directement les coûts des soins de santé transfrontaliers à hauteur des coûts qu'il aurait pris en charge si ces soins de santé avaient été dispensés sur son territoire, sans que le remboursement excède les coûts réels des soins de santé reçus.

Néanmoins, selon un rapport de la Commission européenne de 2018³⁶, la mobilité des patients et la dimension financière de celle-ci restent modérées. Ainsi, pour l'ensemble de l'UE, les dépenses dévolues en 2017 aux soins de santé transfrontaliers visés par la directive 2011/24/UE étaient estimées à 0,004 % du budget santé annuel de l'Union. Le rapport n'a pas considéré séparément les dispositifs médicaux remis et leur remboursement dans l'État membre d'affiliation.

Dans l'EEE, les processus de remboursement des dispositifs médicaux que les assurés se font remettre dans un autre pays de l'EEE peuvent différer d'un pays à l'autre. En Autriche, par exemple, aucun examen ni autorisation préalables par l'assurance nationale ne sont requis avant la remise de dispositifs médicaux dans un autre pays de l'EEE. En Allemagne, les moyens auxiliaires ne peuvent être remis aux assurés de l'assurance-maladie légale que sur la base de contrats conclus entre les caisses-maladie et les fournisseurs de prestations³⁷. Ces derniers ne peuvent être partenaires contractuels des caisses-maladie que s'ils remplissent les conditions requises pour une fabrication, une remise et une adaptation des moyens auxiliaires qui soient suffisantes, appropriées et fonctionnelles. La législation allemande autorise expressément les assureurs à conclure de tels contrats également avec des fournisseurs de prestations d'un autre État membre de l'EEE³⁸. Ainsi, les assurés ont la possibilité de recourir à des prestations à l'étranger sans devoir les payer préalablement de leur poche³⁹.

5. Obstacles à l'acquisition à titre privé de produits de la LiMA dans l'EEE

5.1. Garantie d'une remise et d'un approvisionnement efficaces et appropriés

Comme les prescriptions médicales n'indiquent en principe aucun produit de marque spécifique mais mentionnent une désignation générique, les centres de remise assument une responsabilité quant au conseil et à la remise appropriée et efficace de produits de la LiMA. C'est pourquoi ils doivent être admis en vertu du droit cantonal et avoir conclu un contrat avec les assureurs (art. 55 OAMal). De leur côté, les assureurs doivent contrôler que les centres effectuent correctement la remise.

Étant donné le grand nombre de centres de remise en Suisse, il est déjà difficile pour les assureurs, dans le système actuel, d'assumer efficacement cette tâche de surveillance à leur égard⁴⁰. Une extension à l'EEE de l'acquisition de produits de la LiMA à titre privé aboutirait à une multiplication des centres de remise, ce qui rendrait encore plus difficile pour les assureurs suisses de procéder à une évaluation systématique et de contrôler dans l'EEE que les centres de remise effectuent une remise appropriée et efficace.

Une remise appropriée et efficace revêt une grande importance en particulier pour des produits complexes tels que prothèses, inhalateurs ou appareils de respiration, car ceux-ci nécessitent

2019 : 34,80 euros) ; au-dessous, ils sont à la charge de l'assuré. À cela s'ajoute que l'assuré doit dans tous les cas payer lui-même 10 % des coûts, mais au moins 34,80 euros (§ 137 de la loi autrichienne sur la partie générale du droit des assurances sociales [Allgemeines Sozialversicherungsgesetz], version du 28 novembre 2019).

³⁶ Rapport de la Commission au Parlement européen et au Conseil du 21 septembre 2018 sur le fonctionnement de la directive 2011/24/UE relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, COM (2018) 651, final.

³⁷ § 127 du Code social, V^e livre (Sozialgesetzbuch Fünftes Buch, Gesetzliche Krankenversicherung, SGB V)

³⁸ § 140e SGB V

³⁹ Il n'existe ni en Autriche ni en Allemagne de liste des dispositifs médicaux remboursés que l'assuré ne peut se faire remettre que sur le territoire national.

⁴⁰ Cf. Rapport de la Commission de gestion du Conseil des États du 16 novembre 2018 sur la révision de la liste des moyens et appareils.

des adaptations individuelles et des instructions d'utilisation détaillées. Si un produit plus avantageux mais inapproprié est acquis dans l'EEE, le risque existe que l'assuré doive s'en faire remettre et rembourser un nouveau en Suisse, ce qui entraînerait évidemment des frais supplémentaires.

Par ailleurs, on peut supposer que les centres de remise suisses, soumis à des critères d'admission très stricts, seraient discriminés par rapport à des centres de remise étrangers soumis à des critères moins sévères. Une telle distorsion de la concurrence pourrait aboutir à une réduction de l'offre de produits de la LiMA dans les centres de remise suisses, avec pour effet qu'un approvisionnement approprié en moyens et appareils de qualité ne serait plus garanti.

5.2. Dispositions douanières relatives à l'importation en Suisse

En vertu de l'accord de libre-échange conclu en 1972 entre la Suisse et la Communauté économique européenne⁴¹ et de la Convention AELE⁴² de 1960⁴³, les produits de la LiMA en provenance de l'EEE sont en règle générale francs de douane. Ceux qui sont importés en Suisse doivent toutefois être annoncés à l'Administration fédérale des douanes (AFD) pour la taxation à l'importation⁴⁴. Ils peuvent être ramenés personnellement lors du passage de la frontière ou être importés par trafic postal ou trafic de courrier. Dans ce cas, l'expéditeur ou le prestataire de colis établit pour les produits de la LiMA importés une déclaration en douane et prélève des droits et des frais de dédouanement.

À la frontière, le taux normal de la TVA suisse, de 7,7 % (état en 2021) est dû⁴⁵. Pour cela, le calcul se fonde en général sur le montant qui a été payé pour la marchandise, ainsi que sur tous les autres coûts en lien avec le transport jusqu'au lieu de destination sur le territoire suisse⁴⁶. En revanche, la TVA étrangère, si elle figure sur la facture, n'entre pas dans la base de calcul. En outre, les prix indiqués en devises étrangères sont convertis en francs suisses⁴⁷. Le caractère réglementaire de l'importation est ensuite attesté par la douane au moyen d'une décision de taxation.

Aucune TVA suisse n'est due lorsque (i) le montant de la TVA serait inférieur à 5 francs par déclaration douanière (autrement dit, pour les envois dont la valeur totale ne dépasse pas 65 francs), ou que (ii) la valeur des marchandises du trafic touristique⁴⁸ est inférieure à 300 francs par personne.

Les taux de TVA (normaux et réduits) dans l'EEE sont compris entre 4 et 27 %. La TVA étrangère peut être récupérée après l'importation en Suisse. Il faut savoir à cet égard que les montants d'achat minimaux et les délais entre le moment de l'exportation et celui du remboursement de la TVA diffèrent suivant les pays.

⁴¹ RS **0.632.401**

⁴² Les États membres de l'Association européenne de libre-échange (AELE) sont la Suisse, l'Islande, le Liechtenstein et la Norvège.

⁴³ RS **0.632.31**

⁴⁴ L'art. 7 de la loi sur les douanes (LD, RS **631.0**) est applicable à toutes les importations, quel que soit le pays d'exportation.

⁴⁵ Dans le trafic de marchandises au sein de l'UE, aucune TVA nationale n'est perçue en plus lors de l'importation, et celle du pays d'exportation n'est pas remboursée. Cette règle en s'applique pas aux États membres de l'AELE (Norvège, Islande et Liechtenstein).

⁴⁶ Cf. art. 54, al. 3, de la loi sur la TVA (LTVA, RS **641.20**).

⁴⁷ La conversion est opérée selon le taux de change (vente) enregistré le jour ouvrable en Bourse précédant la naissance de la créance fiscale, en général la veille.

⁴⁸ Aux termes de l'art. 16, al. 2, LD, « les marchandises du trafic touristique sont celles qu'une personne transporte avec elle lorsqu'elle passe la frontière douanière ou qu'elle acquiert à l'arrivée de l'étranger dans une boutique hors taxes suisse, et qui ne sont pas destinées au commerce ».

5.3. Droits du consommateur après l'achat

Si des difficultés surgissent après l'achat de produits de la LiMA dans l'EEE, par ex. défauts ou problèmes en matière de sécurité, la question se pose de savoir quels sont les droits légaux du consommateur et comment ces droits peuvent être exercés et respectés.

5.3.1. Prescriptions applicables

Les dispositions suisses et les dispositions européennes concernant la responsabilité du fait des produits sont pratiquement équivalentes. Dans l'EEE comme en Suisse, la durée légale de la garantie est de deux ans⁴⁹. Cependant, contrairement à la législation suisse, le droit de l'EEE est contraignant et n'admet pas d'exclusion de la garantie.

Pour les achats en ligne également, le droit de l'EEE protège mieux les consommateurs que le droit suisse, qui ne leur accorde pas de droit de rétractation, par exemple. Les exploitants de boutiques en ligne suisses peuvent accorder ce droit, mais ils n'y sont pas contraints. Dans l'EEE, en revanche, le consommateur jouit d'un droit général d'annulation de l'achat de 14 jours, sans obligation d'en indiquer les motifs⁵⁰.

5.3.2. Exercice des droits

Les consommateurs résidant en Suisse qui acquièrent des produits dans l'EEE peuvent certes profiter des dispositions plus avantageuses du droit européen des consommateurs, mais il leur est plus difficile d'exercer leurs droits et de les faire respecter. Contrairement à ceux qui résident dans un État de l'EEE, ils ne peuvent pas recourir aux différents moyens disponibles dans l'EEE pour faciliter l'exercice de ces droits.

En 2005, la Commission européenne a mis en place le réseau des centres européens des consommateurs (ECC-Net), constitué de centres situés dans les 27 États membres de l'UE ainsi qu'en Islande et en Norvège. Les consommateurs y trouvent des informations sur leurs droits en Europe et obtiennent gratuitement une assistance juridique en cas de litige avec une entreprise d'un autre État membre de l'EEE. Cette offre n'est pas accessible aux consommateurs suisses.

Pour régler un différend avec un marchand dans l'EEE, les consommateurs qui résident dans un État membre de l'EEE peuvent en outre, contrairement à ceux qui résident en Suisse, profiter des facilités suivantes : règlement en ligne des litiges, recours aux organismes de règlement extrajudiciaire des litiges de consommation existant dans les pays de l'EEE et ouverture d'une procédure européenne de règlement des petits litiges⁵¹.

5.4. Faible sensibilité au prix pour les dispositifs médicaux complexes : l'exemple des appareils auditifs

Certains dispositifs médicaux peuvent aujourd'hui déjà être acquis à l'étranger et être remboursés en Suisse par l'assurance-vieillesse et survivants (AVS) ou l'assurance-invalidité (AI). Depuis le 1^{er} juillet 2011, l'AVS et l'AI versent aux personnes malentendantes des montants forfaitaires pour leur équipement en appareils auditifs.

⁴⁹ Directive 1999/44/UE du Parlement européen et du Conseil du 25 mai 1999 sur certains aspects de la vente et des garanties des biens de consommation

⁵⁰ En outre, le consommateur ne doit payer les frais de port, en cas de retour, que si le marchand l'a informé au préalable qu'un renvoi éventuel est à sa charge.

⁵¹ https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/consumer-rights-and-complaints/resolve-your-consumer-complaint_fr, consulté le 9 décembre 2020.

Le montant de ce forfait est fixe, quel que soit le coût de l'appareillage. Les forfaits sont calculés de manière à couvrir les prix pratiqués sur le marché suisse pour un appareillage de qualité ainsi que pour les prestations d'ajustement et de service fournies par des professionnels. Si le prix de l'appareil auditif dépasse le montant du forfait, l'assuré doit payer la différence. Si le prix est inférieur, il peut en revanche conserver la différence. L'assuré est libre dans le choix de l'appareil auditif et peut se le procurer en Suisse ou à l'étranger, à condition qu'il figure sur la liste des appareils admis, établie par l'Office fédéral des assurances sociales. Cette liste comprend plus de 30 marques, chacune avec un grand nombre de modèles.

Ce système visait à renforcer la concurrence sur le marché suisse des appareils auditifs, à faire baisser les prix des appareils et des services et à décharger financièrement les assurances sociales sans que la qualité des appareillages auditifs en pâtisse.

Les études réalisées après la mise en place du système forfaitaire ont cependant montré que la sensibilité des assurés au prix était restée faible et, de ce fait, la concurrence entre prestataires également⁵². La diminution du montant des prestations d'assurance résultant du changement de système opéré en 2011 n'a exercé qu'une faible pression sur les prix des prestataires. La plupart des personnes malentendantes semblent accepter les prix nettement plus élevés en Suisse qu'à l'étranger et les sommes plus importantes qu'elles doivent de ce fait payer de leur poche. Peu ont recouru à la possibilité d'acquérir ces appareils à l'étranger : seuls quelque 2 % des appareils auditifs ont été acquis dans la zone euro.

La faible sensibilité au prix de la clientèle suisse s'explique entre autres par le fait que les appareils auditifs constituent ce qu'on appelle des produits de confiance, pour lesquels la décision du consommateur est largement influencée par le vendeur⁵³. Comme le vendeur de ce type de produits est en principe mieux informé que le consommateur sur la qualité et les caractéristiques de ceux-ci, le consommateur s'en remet à son expertise et peut ainsi être incité à acheter un appareil plus onéreux. Cette asymétrie de l'information a pour effet que le marché ne produit pas d'effet de coordination sur les prix.

Parmi les produits de la LiMA, ce sont surtout les plus complexes qui peuvent être qualifiés de produits de confiance. Là encore, il est permis de partir de l'idée que la décision d'achat du consommateur ne dépend pas en premier lieu du prix, mais plutôt d'autres facteurs tels qu'un niveau élevé de qualité et de service. Pour ces produits complexes, il est donc douteux qu'une suppression du principe de territorialité entraîne une concurrence accrue entre les prestataires suisses et permette de maîtriser les coûts.

6. Produits de la LiMA se prêtant à l'acquisition à titre privé dans l'EEE

Dans sa réponse à la motion 16.3169 de l'ancienne conseillère nationale Bea Heim, le Conseil fédéral a rejeté l'idée d'instaurer une obligation générale de rembourser les moyens et appareils acquis à l'étranger par les assurés eux-mêmes. Cependant, à son sens, il est possible d'identifier des produits de la LiMA qui, par leurs caractéristiques, se prêtent à une acquisition à titre privé dans l'EEE.

Les positions de la LiMA peuvent se subdiviser en deux catégories de produits. La première est constituée de moyens et appareils présentant peu de difficultés pour leur utilisation et leur remise (notamment en matière de conseil, d'instructions, de réglage fin et d'ajustement).

⁵² Office fédéral des assurances sociales (2014) : Analyse der Preise in der Hörgeräteversorgung. Rapport de recherche n° 11/14. Office fédéral des assurances sociales (2020) : Analyse der Preise und der Qualität in der Hörgeräteversorgung. Rapport de recherche n° 15/20.

Des adaptations dans le domaine de l'appareillage auditif sont examinées actuellement dans le cadre du postulat 19.4380 « Personnes atteintes d'un handicap. Garantir l'accès aux moyens auxiliaires modernes ».

⁵³ BAKBASEL (2010) : Internationaler Systemvergleich der Kosten und Preis bestimmenden Faktoren für Hörmittel. Étude sur mandat de « hörschweiz ». Juin. Bâle.

L'autre catégorie regroupe des moyens et appareils complexes, dont l'utilisation et la remise présentent un haut degré d'exigences.

En cas d'assouplissement du principe de territorialité, il importe d'éviter que des produits acquis à l'étranger et se révélant après coup inappropriés doivent être remis et remboursés une nouvelle fois en Suisse. C'est pourquoi les produits de la LiMA présentant un haut degré d'exigences quant à l'utilisation, aux conseils nécessaires, aux instructions et aux adaptations individuelles ne doivent être remboursés que s'ils ont été remis en Suisse.

En revanche, l'acquisition de produits de la LiMA entrant dans la première catégorie (faibles exigences quant à l'utilisation et à la remise du produit) peut être laissée aux mécanismes du marché et à la sensibilité des assurés au prix. De l'avis du Conseil fédéral, ce sont surtout les produits de la LiMA présentant les caractéristiques ci-dessous qui se prêteraient à une acquisition à titre privé dans l'EEE :

1. Le produit n'est pas fabriqué sur mesure et ne nécessite pas un ajustement individuel par un professionnel.
2. Le produit ne doit pas être immédiatement disponible. Il est ainsi garanti qu'un retard ou une annulation de la livraison ne mettra pas la santé de l'assuré en danger.
3. Le produit ne nécessite pas de prestations d'urgence telles que permanence téléphonique ou remplacement ou réparation immédiats en cas de défaut.
4. Le produit n'a pas besoin d'être installé sur place.
5. Le produit ne nécessite pas d'entretien ou de réparation qui ne puisse pas être effectués en Suisse aussi.

Selon l'OFSP, c'est surtout le matériel de consommation courante qui présente ces caractéristiques. Il représente un peu plus de 60 % de l'ensemble des prestations remboursées au titre de la LiMA (voir tableau 1).

Tableau 1 : Proportion représentée en 2018 par une sélection de positions de la LiMA pour du matériel de consommation courante, selon le pool de données de SASIS SA

Position de la LiMA	Pourcentage du volume de coûts global de la LiMA
15. Aides pour l'incontinence	21 %
21.03 Diagnostic in vitro (bandelettes de test pour mesure de la glycémie)	17 %
29. Matériel de stomathérapie	10 %
35. Matériel de pansement	10 %
03.05 Accessoires pour injection	2,6 %
Total	61 %

Source : Pool de données de SASIS SA (relevé des données pour 2020)

L'acquisition dans l'EEE, à titre privé, de matériel de consommation courante figurant dans la LiMA serait en principe possible pour ce type de produits en cas de suppression du principe de territorialité, car les prescriptions médicales établies en Suisse répondent en principe aux exigences fondamentales formulées dans la directive 2011/24/UE. Les centres de remise dans l'EEE peuvent les accepter et remettre le produit qui convient.

7. Adaptation des bases légales

Comme exposé plus haut, le principe de territorialité s'applique dans l'AOS (ch. 3.4). En vertu de l'art. 34, al. 2, LAMal, un assouplissement de ce principe est possible, le Conseil fédéral pouvant prévoir que l'AOS prend en charge les coûts de prestations données même si elles sont fournies à l'étranger. Actuellement, il s'agit des coûts des prestations visées aux art. 25, al. 2, et 29 LAMal 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 (art. 34, al. 2, let. a, LAMal) ainsi que des coûts d'accouchements à l'étranger pour des raisons autres que médicales (art. 34, al. 2, let. b, LAMal). Si l'on voulait permettre le remboursement par l'AOS des produits de la LiMA que les assurés se font remettre directement dans l'EEE, il serait nécessaire de créer pour cela une base légale à l'art. 34, al. 2, LAMal. Il faudrait ensuite rédiger les dispositions d'exécution requises dans l'OAMal et, le cas échéant, dans l'ordonnance du DFI sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS).

8. Conclusion

8.1. Options possibles

Trois options possibles résultent de ce qui précède :

1. Suppression générale du principe de territorialité pour la LiMA.
2. Suppression spécifique du principe de territorialité pour certains groupes de produits de la LiMA.
3. Aucun assouplissement du principe de territorialité.

8.2. Évaluation des options

Le Conseil fédéral continue de rejeter l'idée d'une suppression générale du principe de territorialité et l'instauration d'une obligation générale de remboursement des moyens et appareils acquis à titre privé à l'étranger par les assurés. Ce point de vue se fonde notamment sur le fait que les assureurs suisses ne pourront pas vérifier systématiquement si les centres de remise de l'EEE remettent les produits de la LiMA de manière appropriée et efficace, ni imposer que cela soit le cas. Le Conseil fédéral estime qu'en cas de suppression du principe de territorialité pour l'ensemble de la LiMA, le risque que des produits inappropriés soient remis pèse plus lourd dans la balance que le potentiel d'économies. Il importe en particulier d'éviter que des produits acquis à l'étranger et se révélant après coup inappropriés doivent être remis et remboursés une nouvelle fois en Suisse. Pour le Conseil fédéral, cela concerne précisément les produits présentant de grandes exigences quant à leur remise et à leur utilisation (par ex. prothèses).

Le Conseil fédéral pourrait en revanche envisager une suppression spécifique du principe de territorialité pour certains groupes de produits de la LiMA. C'est pourquoi il a identifié des moyens et appareils qui pourraient se prêter à une remise à l'étranger et à un remboursement dans le cadre de l'AOS. En fait notamment partie le matériel de consommation courante figurant dans la LiMA, qui représente environ 60 % des coûts remboursés au titre de la LiMA.

Pour la remise de produits de ce type, le Conseil fédéral propose de se limiter à l'EEE. Ceux-ci y sont soumis, en matière de sécurité en particulier, à des prescriptions techniques équivalentes à celles en vigueur en Suisse. De plus, le droit de l'EEE contient pour les consommateurs des dispositions plus favorables que le droit suisse. Il convient cependant de mentionner qu'il peut être plus difficile pour les consommateurs vivant en Suisse de faire valoir leurs droits. Contrairement aux personnes domiciliées au sein de l'EEE, ils ne peuvent pas avoir recours aux divers moyens disponibles dans l'EEE pour faciliter la mise en œuvre du droit des consommateurs.

Les prix des biens et des services sont en général plus élevés en Suisse que dans les pays voisins. Il est difficile d'estimer à l'avance quels effets positifs une adaptation de la réglementation actuelle aurait sur la situation qui prévaut aujourd'hui. C'est-à-dire qu'on ne sait ni dans quelle mesure le niveau des prix des produits de la LiMA baisserait, ni à quel point l'AOS profiterait d'une baisse des prix en Suisse ainsi que des achats effectués dans l'EEE. L'exemple des appareils auditifs montre que, pour les appareils complexes nécessitant des conseils personnalisés, des adaptations ultérieures et des prestations de garantie, la sensibilité au prix des consommateurs suisses est faible et qu'il ne faut donc pas forcément en attendre des effets positifs. En effet, bien que ces appareils puissent aujourd'hui déjà être acquis à l'étranger et être remboursés par l'AVS ou par l'AI, peu d'assurés font usage de cette possibilité et celle-ci, depuis son introduction en 2011, n'a exercé pratiquement aucune pression sur les prix du côté des prestataires. Pour des produits plus simples tels que, notamment, le matériel de consommation courante, un assouplissement du principe de territorialité devrait produire un effet plus positif sur la concurrence et donc aussi sur les prix pratiqués en Suisse. Selon le rapport du groupe d'experts sur les mesures visant à freiner la hausse des coûts dans l'AOS⁵⁴, cette mesure ne devrait normalement pas provoquer d'augmentation du volume des prestations, parce que les produits continueraient de devoir être prescrits par des fournisseurs de prestations suisses. Cette deuxième option peut donc être qualifiée d'efficace et efficiente.

Pour instaurer une obligation de remboursement par l'AOS des produits de la LiMA qui présentent les caractéristiques énumérées au chap. 6 et que les assurés se feraient remettre dans l'EEE, des modifications devraient être envisagées au niveau de la loi. Par ailleurs, sur la base des art. 34, al. 2, LAMal et 36a OAMal, le Conseil fédéral peut prévoir que les assureurs prennent aussi en charge, dans le cadre de programmes de coopération transfrontalière, les coûts de produits de la LiMA acquis à titre privé dans les régions frontalières.

En complément des adaptations des bases légales, il faudrait trouver avec les acteurs suisses impliqués – à commencer par les assureurs – des solutions pour les divers obstacles à prendre en compte, notamment concernant le non-remboursement ou le remboursement seulement partiel de la TVA étrangère, ou l'assistance dans les procédures en matière de garantie. Il importe également de s'assurer qu'un approvisionnement approprié en produits de la LiMA de qualité soit en tout temps garanti en Suisse.

L'OFSP se chargera des travaux préparatoires visant à mettre en œuvre la suspension du principe de territorialité pour certains groupes de produits de la LiMA. Un projet de consultation correspondant est prévu pour le deuxième semestre 2022.

⁵⁴ Rapport du groupe d'experts du 24 août 2017 relatif aux mesures visant à freiner la hausse des coûts dans l'assurance obligatoire des soins