



*Bundesamt für Sozialversicherung
Office fédéral des assurances sociales
Ufficio federale delle assicurazioni sociali
Uffizi federal da las assicuranzas socialas*

Kranken- und Unfallversicherung

Ihr Zeichen
Ihre Nachr. vom

An die Adressaten gemäss untenstehen-
der Liste

Unser Zeichen 2034
Bearbeitet durch Mg
Telefon (direkt) 031 322 15 87
E-Mail gertrud.maeder@bsv.admin.ch

Ab 1. Januar 2004 neue Adresse:
Bundesamt für Gesundheit (BAG)
Kranken- und Unfallversicherung
3003 Bern
gertrud.maeder@bag.admin.ch

3003 Bern, 19. Dezember 2003

**Stellungnahme des BSV zur Übernahme von im Ausland durchgeführten Laboranaly-
sen durch schweizerische Krankenversicherer im Rahmen der obligatorischen Kran-
kenpflegeversicherung**

Sehr geehrte Damen und Herren

Auf vielseitigen Wunsch übermitteln wir Ihnen unsere Stellungnahme zur Frage der Durch-
führung von Analysen im Ausland und bitten Sie um Kenntnisnahme.

Mit freundlichen Grüssen

Fritz Britt, Vizedirektor

Beilagen: Stellungnahme deutsch und französisch

Liste der Adressaten:

- santésuisse, Römerstr. 20, 4500 Solothurn
- Zentralstelle für Medizinaltarife UVG, Fluhmattstr. 1, 6002 Luzern
- FMH, Generalsekretariat, Elfenstrasse 18, 3000 Bern 16
- FAMH, Case postale 44, 2054 Les Vieux-Prés
- Die Spitäler der Schweiz H+, GeschäftsführerIn, Lorrainestr. 4A, 3013 Bern
- Privatkliniken Schweiz, Moosstr. 2, Postfach 29, 3073 Gümligen
- Schweiz. Apothekerverein (SAV), GeneralsekretärIn, Stationsstrasse 12, 3097 Liebefeld
- SVDI Schweiz. Verband der Diagnostica- u. Diagnostica-Geräteindustrie,
Monbijoustr. 22, 3011 Bern

Prise de position de l'OFAS

Les assureurs-maladie suisses doivent-ils prendre en charge, au titre de l'assurance obligatoire des soins, les analyses de laboratoire effectuées à l'étranger ?

Principes

L'assurance obligatoire des soins est liée au **principe de territorialité**, c'est-à-dire que ne sont en principe prises en charge que les prestations fournies en Suisse (art. 36, al. 2, 1^{re} phrase, OAMal, a contrario)¹. Sans le principe de territorialité, que les assurances-maladie sociales des pays environnants connaissent d'ailleurs aussi, il serait impossible entre autres de faire prévaloir les conditions d'admission suisses (notamment admission cantonale, évent. reconnaissance par l'OFSP) et les prescriptions de garantie de qualité applicables aux laboratoires, comme d'assurer un remboursement équitable des analyses de laboratoire.

Sur la base de l'art. 34, al. 2, LAMal, le Conseil fédéral (ou, selon l'art. 36, al. 1, OAMal, le Département fédéral de l'intérieur) peut désigner en outre, après avoir consulté la commission compétente, les prestations dont les coûts occasionnés à l'étranger sont pris en charge par l'assurance obligatoire des soins lorsqu'elles ne peuvent être fournies en Suisse. Se fondant sur un avis de la Commission fédérale des prestations (CFP), le DFI a cependant renoncé pour l'instant à désigner les prestations (médicales) de ce type. L'absence d'une telle liste ne signifie cependant pas que des traitements effectués à l'étranger ne sont a priori pas remboursés par l'assurance obligatoire des soins. Mais ils doivent répondre aux exigences de la LAMal.²

Dans le cas qui nous occupe, il ne s'agit cependant pas d'une prestation médicale, mais de prestations de laboratoire, dont les conditions de prise en charge sont réglées dans une **liste dite positive**, la liste des analyses. Le propre d'une liste positive est d'énumérer exhaustivement les prestations obligatoirement prises en charge du domaine en question. Ce qui est déterminant pour qu'une prestation y figure, c'est qu'elle remplisse les critères d'efficacité, d'adéquation et d'économicité (art. 32 LAMal). Les demandes d'admission sont soumises à une procédure d'examen qui comprend la prise de position de la commission compétente avant que, le cas échéant, le DFI admette dans la liste la prestation concernée par voie d'ordonnance. Dans le cas des listes positives, le législateur accepte le fait que même des prestations remplissant toutes les conditions de la LAMal depuis quelque temps déjà ne soient remboursables au titre de l'assurance obligatoire des soins qu'à partir du moment où la modification de l'ordonnance entre en vigueur. Alors que les prestations médicales ne font pas l'objet d'une liste positive, les analyses de laboratoire sont comme on l'a dit réglées par une liste de ce type, qui ne laisse aucune marge de manœuvre aux assureurs ou à d'autres instances. Si tel n'était pas le cas, le principe des listes positives inscrit dans la LAMal serait contourné. Cependant, des analyses qui ne sont effectuées qu'à l'étranger peuvent elles aussi être admises dans la liste des analyses sur la base d'une demande adressée à l'OFAS. **Par conséquent, les analyses qui ne figurent pas dans la liste des analyses ne doivent pas être remboursées, qu'elles soient effectuées en Suisse ou à l'étranger.**

A propos des questions les plus souvent posées

Nous fondant sur les considérations qui précèdent, nous nous prononçons comme suit :

¹ Font exception les traitements en cas d'urgence et les accouchements ayant lieu à l'étranger dans le but de procurer à l'enfant une nationalité donnée (art. 36, al. 2 et 3, OAMal).

² Un arrêt du TFA du 7 mars 2002 (RAMA 2/2002, KV 207, p. 120 ss.) précise que même dans le cas en question d'une prestation fournie à l'étranger et dont il n'est pas établi clairement si elle doit être remboursée au titre de l'assurance obligatoire des soins, les conditions des art. 25 (Prestations générales en cas de maladie) et 29 LAMal (Maternité), ainsi que des art. 32 ss. LAMal (Conditions et étendue de la prise en charge des coûts), doivent être remplies et qu'il doit être prouvé que la prestation ne peut être fournie en Suisse.

1. Des analyses de laboratoire peuvent-elles être effectuées à l'étranger (p. ex. par une succursale étrangère d'un laboratoire suisse) pour être réalisées à moindres frais ?

Non, quelle que soit la forme juridique du laboratoire étranger. Comme on l'a exposé ci-dessus, seuls sont pris en charge les coûts de prestations fournies en Suisse, à de rares exceptions près. Cette disposition sert à garantir la fourniture en Suisse de soins médicaux de qualité et la possibilité de contrôler cette qualité. La délocalisation de l'activité à l'étranger comporterait le risque que des laboratoires suisses se réduisent à une fonction de boîte aux lettres et que dans les domaines où les laboratoires étrangers sont sensiblement moins chers (p. ex. les analyses dans le cadre des soins de base), des profits considérables soient réalisés sur la base des tarifs en vigueur sans qu'il soit possible de contrôler la qualité des prestations.

2. Peut-on faire effectuer des analyses de laboratoire à l'étranger lorsqu'elles ne peuvent être réalisées en Suisse ?

Comme on l'a dit plus haut, les analyses effectuées à l'étranger ne sont remboursables que si elles figurent dans la liste des analyses avec une remarque indiquant qu'elles sont faites à l'étranger. La question décisive pour la prise en charge des coûts de prestations réglées par une liste positive est de savoir si la prestation en question figure ou non sur la liste concernée. Si donc une analyse ne figure pas dans la liste des analyses, elle n'est pas remboursable, qu'elle soit effectuée en Suisse ou à l'étranger.

3. Est-il possible de faire effectuer des analyses de laboratoire à l'étranger depuis l'entrée en vigueur des accords bilatéraux avec les Etats de l'UE/EEE le 1^{er} juin 2002 ?

En principe, l'entrée en vigueur de l'**Accord sur la libre circulation des personnes (ci-après : Accord)** ne change rien à l'étendue ni aux conditions de la prise en charge des coûts des analyses de laboratoire par l'assurance obligatoire des soins. L'Accord prévoit la libéralisation des services transfrontaliers liés à des personnes³; il n'entre en application que si les frontières sont franchies par des personnes physiques.

Les analyses de laboratoire qui sont effectuées à l'étranger sur mandat d'un laboratoire suisse n'entrent pas dans le champ d'application de l'Accord, car aucune personne physique, ni le fournisseur de la prestation (le laboratoire suisse) ni son bénéficiaire (la personne assurée), ne se rendent à l'étranger dans le but de réaliser la prestation (l'analyse de laboratoire). De ce fait, les règles de coordination de la sécurité sociale n'entrent pas non plus en jeu, car elles ne s'appliquent que dans le champ couvert par l'Accord.

Concernant l'applicabilité d'autres traités internationaux, les analyses de laboratoire effectuées à l'étranger ne figurent au titre de prestations médicales ni dans la liste des services qui tombent sous le coup de l'Accord de l'OMC sur les marchés publics, ni dans l'ordonnance du 11 décembre 1995 sur les marchés publics. L'assurance-maladie n'est pas non plus soumise aux réglementations relatives aux marchés publics.

³ Relevons toutefois que des négociations sont en cours concernant un accord sur la libre circulation des services. Il conviendrait le cas échéant d'en examiner les conséquences ultérieurement.