



ETAT DE FRIBOURG
STAAT FREIBURG

Conseil d'Etat CE
Staatsrat SR

Route des Arsenaux 41, 1700 Fribourg

T +41 26 305 10 40
www.fr.ch/ce

Conseil d'Etat
Route des Arsenaux 41, 1700 Fribourg

PAR COURRIEL

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

Courriel : gever@bag.admin.ch
Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch

Fribourg, le 18 mars 2025

2025-328

Modification de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal) (acquisition de moyens et appareils dans l'EEE) : Procédure de consultation

Madame la Conseillère fédérale,

Dans l'affaire susmentionnée, nous nous référons à votre courrier de mise en consultation du 13 décembre 2024 qui a retenu toute notre attention.

De manière générale, nous saluons l'orientation générale du projet, sous réserve de clarification de certains risques à moyen et long terme. En l'état, il n'est pas improbable que des importateurs pourraient cesser d'introduire certains produits en Suisse, compromettant ainsi la disponibilité des produits pour les populations vulnérables. Cela pourrait accentuer les inégalités d'accès aux soins. De plus, en cas de perturbations majeures, les pays de l'EEE pourraient limiter leurs exportations vers la Suisse.

Enfin, il faut veiller à ce que les centres de remise suisses ne soient pas désavantagés. Actuellement, pour que les produits figurent sur la LiMA et puissent ainsi être remboursés par l'AOS, ces centres doivent être autorisés par le canton dans lequel ils exercent leur activité, conclure un contrat de remise avec les assureurs et respecter diverses exigences qualité définies dans l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal). Une concurrence accrue sur les prix pourrait rendre le marché suisse moins attractif, entraînant le retrait de certains produits et aggravant les problèmes d'approvisionnement.

Au surplus, nous nous rallions à l'appréciation de la CDS.

Nous vous prions de croire, Madame la Conseillère fédérale, à l'assurance de nos sentiments les meilleurs.

Au nom du Conseil d'Etat :

Jean-François Steiert, Président



Danielle Gagnaux-Morel, Chancelière d'Etat

L'original de ce document est établi en version électronique

Annexe

—

Appréciation de la CDS

Copie

—

à la Direction de la santé et des affaires sociales, pour elle, le Service de la santé publique et Mme Sophie Maillard, pharmacienne cantonale ;
à la Chancellerie d'Etat.

Envoi par courriel

Département fédéral de l'intérieur (DFI)
Mme la Conseillère fédérale
Elisabeth Baume-Schneider

Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

9-12

Berne, 23 janvier 2025

**Procédure de consultation concernant la modification de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal) (acquisition de moyens et appareils dans l'EEE)
Prise de position de la CDS**

Madame la Conseillère fédérale,
Madame, Monsieur,

La Conférence des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS) vous remercie de votre invitation du 13 décembre 2024 à prendre position sur l'objet susmentionné. Nous nous prononçons comme suit à ce sujet.

1. Appréciation

1.1 Évaluation générale

De façon générale, il convient de saluer les objectifs du projet de maîtrise des coûts et d'encouragement de la concurrence. Dans la mesure où les cantons participeront également aux coûts des moyens et appareils dès l'entrée en vigueur du financement uniforme au 1^{er} janvier 2028, il est également dans leur intérêt de maîtriser les coûts dans ce domaine.

1.2 Évaluation du projet concret

Nos considérations à ce sujet figurent dans le formulaire de réponse en annexe.

2. Synthèse

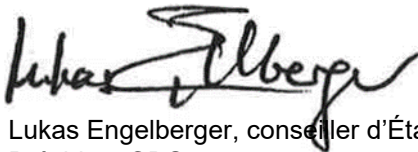
La CDS soutient le projet, même s'il est pour l'instant impossible de répondre aux questions de savoir si l'utilité (économies possibles sur les coûts relatifs à l'acquisition de moyens et appareils par les personnes assurées dans l'EEE) et la charge de travail (par exemple pour les assureurs-maladie) sont proportionnés et si les objectifs globaux du projet – maîtrise des coûts dans le domaine de l'AOS et renforcement de la concurrence – sont somme tout réalistes, car trop d'éléments dépendent de la forme concrète de la solution au niveau de l'ordonnance.

Il est indispensable de garantir la sécurité de l'approvisionnement en moyens et appareils en Suisse. Les personnes ayant besoin de moyens et appareils ne peuvent pas dépendre de centres de remise et de

possibilités d'approvisionnement dans l'EEE. La Confédération explique pouvoir prévenir le risque de mise en danger de l'approvisionnement en adaptant la liste des produits susceptibles d'être acquis dans l'EEE pour autant qu'elle dispose des informations pertinentes sur la situation de l'approvisionnement. Il faut donc veiller à ce que la Confédération détienne les informations nécessaires au moment de la mise en œuvre du projet.

Nous vous remercions de bien vouloir prendre en compte nos observations et nous tenons volontiers à votre disposition pour répondre à vos questions.

Nous vous prions d'agréer, Madame la Conseillère fédérale, Madame, Monsieur, l'expression de notre très haute considération.



Lukas Engelberger, conseiller d'État
Président CDS



Kathrin Huber
Secrétaire générale

Annexe

- Formulaire de réponse

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

acquisition de moyens et appareils dans l'EEE

Consultation

Formulaire pour soumettre une prise de position

Langue de correspondance* : Français

Prise de position soumise par

Nom / entreprise / organisation* : GDK / CDS

Catégorie* : Conférence cantonale / association

Personne de contact* : GDK / CDS

Adresse* : Maison des Cantons, Speichergasse 6, Case postale, 3001 Berne
(Rue, NPA lieu)

Téléphone* : 031 / 356 20 20

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

Date* : 23.01.2025

Informations importantes :

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

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

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

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

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

Un grand merci pour votre collaboration !

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

acquisition de moyens et appareils dans l'EEE

Consultation

I. Synthèse / Remarques concernant le projet*

De façon générale, il convient de saluer les objectifs du projet de maîtrise des coûts et d'encouragement de la concurrence. Dans la mesure où les cantons participeront également aux coûts des moyens et appareils dès l'entrée en vigueur du financement uniforme au 1er janvier 2028, il est également dans leur intérêt de maîtriser les coûts dans ce domaine.

La CDS soutient le projet, même s'il est pour l'instant impossible de répondre aux questions de savoir si l'utilité (économies possibles sur les coûts relatifs à l'acquisition de moyens et appareils par les personnes assurées dans l'EEE) et la charge de travail (par exemple pour les assureurs-maladie) sont proportionnés et si les objectifs globaux du projet – maîtrise des coûts dans le domaine de l'AOS et renforcement de la concurrence – sont somme tout réalistes, car trop d'éléments dépendent de la forme concrète de la solution au niveau de l'ordonnance.

Il est indispensable de garantir la sécurité de l'approvisionnement en moyens et appareils en Suisse. Les personnes ayant besoin de moyens et appareils ne peuvent pas dépendre de centres de remise et de possibilités d'approvisionnement dans l'EEE. La Confédération explique pouvoir prévenir le risque de mise en danger de l'approvisionnement en adaptant la liste des produits susceptibles d'être acquis dans l'EEE pour autant qu'elle dispose des informations pertinentes sur la situation de l'approvisionnement. Il faut donc veiller à ce que la Confédération détienne les informations nécessaires au moment de la mise en œuvre du projet.

II. Remarques sur les mesures spécifiques

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

1. Art. 34

Acceptation :

Acceptation avec réserves

Remarques :

Le projet actuellement en consultation qu'il s'agira de soumettre au Parlement se limite à l'ajout d'une lettre à l'art. 34, al. 2, LAMal. Cette lettre créerait la base permettant au Conseil fédéral d'assouplir par la suite le principe de territorialité concernant les moyens et appareils, dont l'acquisition se limite à l'EEE. La forme exacte de cette suppression partielle du principe de territorialité relève entièrement du Conseil fédéral et a uniquement lieu au niveau de l'ordonnance.

Le rapport explicatif ne brosse que les grandes lignes des produits amenés à bénéficier de la suppression du principe de territorialité. Reste à clarifier la forme que prendront de nombreuses questions de mise en œuvre en lien avec la TVA, les douanes, les contrats de remise entre les assureurs-maladie et les centres de remise étrangers, les obligations d'information des assureurs-maladie envers les personnes assurées, etc. À ce stade, la Confédération peut donc uniquement esquisser dans les grandes lignes les répercussions du projet sur elle-même, sur l'économie nationale dans son ensemble, sur les fabricants des moyens et appareils concernés, sur les centres de remise et sur les assureurs-maladie, et toujours sous réserve de la forme concrète de la mise en œuvre. Cela dit, aucune autre analyse d'impact de la réglementation n'est prévue.

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

acquisition de moyens et appareils dans l'EEE

Consultation

Par conséquent, la mise en œuvre concrète du complément de la LAMal prévu au niveau de l'ordonnance sera déterminante pour savoir si les objectifs visés par le projet seront effectivement atteints et si la relation charge de travail/utilité qui y est décrite sera équitable.

2. Autres propositions / suggestions

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

Il sera important que les centres de remise nationaux ne soient pas pénalisés lors de la mise en œuvre du projet envisagé. Ils doivent aujourd'hui suivre une procédure formelle d'admission, satisfaire à diverses exigences de qualité, se soumettre à un contrat qualité et bénéficier d'un contrat de remise avec les assureurs-maladie afin que les produits remis par leurs soins conformément à la LiMA soient rémunérés par l'AOS. Il convient de tout faire pour empêcher que les centres de remise nationaux soient désavantagés par rapport à ceux dans l'EEE.

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

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

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

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

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

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

Quelles sont les exigences en matière de facturation ?

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