



Le Conseil d'Etat

1207-2025

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

Concerne : consultation sur le projet de modification de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (acquisition de moyens et appareils dans l'EEE)

Madame la Conseillère fédérale,

Nous avons bien reçu le projet de modification de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal) relatif à l'acquisition de moyens et appareils diagnostiques ou thérapeutiques dans l'EEE, et nous vous remercions pour votre consultation.

Notre Conseil salue les objectifs de maîtrise des coûts de la santé apportés par ce projet de révision de la LAMal, avec quelques réserves.

Ce projet devrait en principe avoir un effet positif sur les prix des moyens et appareils inscrits sur la liste des moyens et appareils (LiMA) en élargissant l'offre à disposition des assurés et en accentuant la concurrence. Il est dans l'intérêt du canton de Genève de maîtriser les coûts dans ce domaine, étant donné qu'il participera également à leur financement dès l'entrée en vigueur du financement uniforme des prestations, en parallèle des assurés et de l'assurance obligatoire des soins (AOS).

La mise en œuvre concrète de cette nouvelle disposition par le Conseil fédéral sera toutefois déterminante pour pouvoir évaluer concrètement son impact. Notre Conseil s'interroge en particulier sur la charge administrative qu'une telle mesure pourrait générer, sur son impact sur la qualité et la sécurité des moyens et appareils, et sur son effet potentiel sur la sécurité de l'approvisionnement des moyens et appareils en Suisse, en particulier dans une région frontalière comme le canton de Genève, avec un risque sur l'accès aux soins des populations les plus vulnérables.

Les économies anticipées dans le cadre de ce projet pourraient en effet être compensées par un accroissement des charges, en particulier pour les assureurs-maladie, en lien notamment avec le contrôle des importations (TVA, droits de douane, frais d'expédition), les modalités de facturation, les contrats de remise entre les assureurs-maladie et les centres de remise étrangers, la vérification de la conformité aux réglementations locales, les obligations d'information des assureurs-maladie sur les produits et les centres pris en charge envers les personnes assurées, etc.

Nous nous interrogeons aussi sur l'impact potentiel que cette mesure pourrait avoir sur la qualité des produits sur le marché suisse et la sécurité des patients. Il sera en effet irréaliste d'assurer un contrôle de la qualité des produits importés et des centres de remise de moyens et appareils. L'équivalence des contrôles et des réglementations spécifiques de chaque pays de l'EEE doit ainsi être présumée. Il nous paraît par conséquent judicieux, comme indiqué dans le rapport, de limiter le type de moyens et appareils qui pourront ainsi être achetés directement à l'étranger, notamment en excluant ceux qui sont fabriqués sur mesure, nécessitent des réglages, des

conseils ou des instructions pour leur utilisation, ainsi qu'un suivi ou une maintenance. La question des modalités de garantie et de service après-vente des moyens et appareils achetés au sein de l'EEE doit probablement encore être approfondie dans ce contexte, afin de garantir une protection effective des assurés.

Nous souhaitons également exprimer notre inquiétude en ce qui concerne l'impact de ce projet sur l'accès aux moyens et appareils pour les populations les plus vulnérables avec des conséquences sur l'égalité d'accès aux soins. Ces populations ne peuvent pas dépendre de centres de remise de moyens et appareils à l'étranger. Cependant, l'assouplissement du principe de territorialité pourrait avoir un impact sur l'approvisionnement du pays en moyens et appareils, en conduisant certains fournisseurs ou importateurs à cesser d'introduire sur le marché suisse des produits soumis actuellement à des exigences spécifiques, telles que l'obligation de passer par un mandataire conformément à la loi sur les produits thérapeutiques, ainsi que la nécessité d'établir un mode d'emploi dans les trois langues nationales. Plus généralement, l'expérience de la période du COVID nous a montré la fragilité des chaînes internationales d'approvisionnement.

Par ailleurs, même en limitant le périmètre des articles concernés par la modification législative, ses effets pourraient également avoir un impact sur les centres de remise, en particulier dans des cantons à proximité immédiate de la frontière comme le canton de Genève. Une concurrence importante par des centres de remise à proximité immédiate de notre canton et bénéficiant de charges, notamment salariales, plus basses risque en effet de conduire à une réduction importante de l'offre, en lien avec une potentielle perte de rentabilité liée à une diminution du chiffre d'affaires. Ceci aurait des conséquences directes sur l'accès aux soins dans notre canton, en parallèle des impacts sur l'emploi dans ce domaine. Il est ainsi nécessaire d'éviter au maximum que les centres de remises suisses soient désavantagés par rapport à ceux dans l'EEE, avec des exigences disproportionnées.

Plus généralement, il sera nécessaire que la Confédération mette en place un système de monitoring permettant l'évaluation de la mise en œuvre de cette modification législative, ainsi qu'une analyse d'impact de cette réglementation sur les fournisseurs de ces produits et les centres de remise sur le marché suisse. Par ailleurs, nous souhaiterions être associés à la révision des ordonnances d'application qui sera nécessaire en cas d'acceptation de ce projet. Etant donné les incertitudes qui restent à ce stade, il serait toutefois souhaitable d'élaborer ces nouvelles réglementations au préalable, en concertation avec tous les acteurs impliqués, afin de clarifier les questions de mise en œuvre et de pouvoir évaluer si les objectifs visés sont réalisables, avant que le Parlement puisse prendre une décision en toute connaissance de cause.

En conclusion, notre Conseil approuve ces modifications législatives, avec les réserves évoquées ci-dessus. 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 de croire, Madame la Conseillère fédérale, à l'assurance de notre parfaite considération.

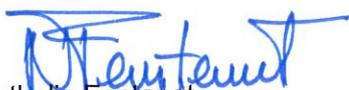
AU NOM DU CONSEIL D'ÉTAT

La chancelière :



Michèle Righetti-El Zayadi

La présidente :



Nathalie Fontanet