

Motion 23.4177 : Prix des médicaments. Remboursement par l'assurance obligatoire des soins des médicaments et moyens auxiliaires bon marché achetés à l'étranger, afin de faire baisser les prix et réduire les coûts

Rapport de l'Office fédéral de la santé publique du 19 décembre 2024 à l'intention de la CSSS-E

« Réponses aux questions posées par la CSSS-E lors de la séance du 28 juin 2024 »

1 Mandat / contexte

Le 28 juin 2024, la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil des États (CSSS-E) a examiné l'objet « Motion 23.4177 : Prix des médicaments. Remboursement par l'assurance obligatoire des soins des médicaments et moyens auxiliaires bon marché achetés à l'étranger, afin de faire baisser les prix et réduire les coûts ». Celui-ci a été suspendu dans le cadre de ce traitement, et l'administration a été chargée de répondre, dans un court rapport et dans la mesure du possible, à la fois aux questions orales posées lors de la séance du 28 juin 2024 et aux questions écrites qui lui ont été transmises après la séance. L'objectif est de permettre à la commission de mieux évaluer les conséquences de l'introduction d'un remboursement des médicaments bon marché achetés à l'étranger.

2 Contexte / Interventions passées de teneur identique

Le Conseil fédéral est chargé d'adapter les bases légales de manière à ce que l'assurance obligatoire des soins (AOS) rembourse les médicaments et moyens auxiliaires que les particuliers achètent à l'étranger et qui ne sont pas envoyés par la poste, pour autant que ceux-ci soient autorisés à être mis sur le marché en Suisse¹ et prescrits par un médecin admis à pratiquer en Suisse. En outre, les médicaments et moyens auxiliaires achetés à l'étranger doivent être meilleur marché qu'en Suisse.

L'AOS est soumise au principe de territorialité, c'est-à-dire que l'assurance prend en charge uniquement les prestations fournies en Suisse par des fournisseurs de prestations admis en Suisse. Il existe toutefois des exceptions à ce principe, notamment pour les cas d'urgence et pour les traitements qui ne sont pas disponibles en Suisse faute d'offre médicale. De plus, d'autres exceptions s'appliquent pour les États de l'UE et de l'AELE (carte européenne d'assurance-maladie et cas soumis à autorisation). Par ailleurs, lors de la session d'automne 2016, le Parlement a décidé d'assouplir de manière contrôlée le principe de territorialité (FF 2016 7405). Désormais, les cantons frontaliers et les assureurs-maladie suisses peuvent lancer des projets de coopération transfrontalière avec des fournisseurs de prestations étrangers. Ces projets sont réservés exclusivement aux régions frontalières et doivent être approuvés par la Confédération.

La motion demande un élargissement de cette possibilité d'assouplissement du principe de territorialité (appelé aussi parfois « principe territorial »²) aux acquisitions de médicaments et de moyens et appareils. Cette demande du Parlement n'est pas nouvelle : deux motions de

¹ Sur le plan juridique, un médicament en provenance de l'étranger n'est jamais « autorisé à être mis sur le marché en Suisse ». Il s'agit plutôt d'un médicament identique qui est autorisé à être mis sur le marché suisse. Pour les dispositifs médicaux, on ne parle pas d'« autorisation » mais de mise sur le marché.

² Le terme allemand « Territorialprinzip » (qui correspond au terme français « principe territorial ») a été utilisé dans les discussions relatives à la [motion 16.3169](#) et dans les discussions relatives à l'objet [Loi fédérale sur l'assurance-maladie \(LAMal\) \(Adaptation de dispositions à caractère international\)](#).

teneur identique³ avaient été déposées en décembre 2016. Elles demandaient que la loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal ; RS 832.10) et, le cas échéant, d'autres lois soient modifiées de sorte que les consultations médicales et hospitalières et l'achat de moyens auxiliaires figurant dans la liste des moyens et appareils LiMA et de médicaments que les assurés choisissent d'effectuer à l'étranger soient pris en charge par l'AOS s'ils ont été prescrits par un médecin et que les prix à l'étranger sont inférieurs aux tarifs maximums de remboursement par l'assurance obligatoire des soins en Suisse. Les motions avaient été transmises à la CSSS-E dans le cadre d'une motion d'ordre. La motion 16.3988 a été rejetée par le Conseil des États au cours de la session d'hiver 2017⁴ et la motion 16.3948 a été classée lors de la session d'hiver 2018, le conseil n'ayant pas achevé son examen dans un délai de deux ans⁵.

Plus récemment, dans le cadre de la motion 22.3562⁶, le Conseil fédéral a été prié d'entreprendre les démarches destinées à mettre en œuvre un projet pilote dans le sens de l'art. 59b, al. 2, let. b, LAMal (projets pilotes), dès l'entrée en vigueur de la modification de la loi du 18 juin 2021. Le but du projet pilote sera de tester et d'évaluer l'efficacité en matière de coûts de la levée du principe de territorialité s'agissant du remboursement des prestations médicales fournies dans les pays voisins. Et plus tard, l'auteur de la motion 24.3192⁷ a chargé le Conseil fédéral de présenter un projet d'acte ou de prendre des mesures afin de réduire le prix des moyens et appareils (« moyens auxiliaires ») : il s'agit d'étudier la possibilité de prise en charge par les assureurs-maladie des coûts des moyens et appareils que les assurés se sont procurés à l'étranger, des simplifications dans les importations parallèles de moyens et appareils, et l'introduction du principe de la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger pour déterminer le montant maximal remboursé.

3 Remarques préliminaires

À chaque fois que cela a été possible, l'administration a répondu aux questions qui lui ont été adressées, par ordre chronologique. Les questions posées oralement par la CSSS-E lors de la séance du 28 juin 2024 (cf. ch. 4) sont traitées en premier, puis c'est au tour des questions écrites transmises après la séance (cf. ch. 5).

Il convient de mentionner ici le fait que lors de la séance, les produits de la LiMA ont fait l'objet de plusieurs questions. De manière générale, le remboursement de moyens et appareils acquis à titre privé à l'étranger se situe à une étape plus avancée que pour les médicaments. Ainsi, les questions relatives aux produits de la LiMA sont traitées ci-dessous et ces produits ne sont ensuite plus abordés dans la suite du rapport (ch. 4 ss).

Dans sa réponse à la motion 16.3169 « Faire obligation aux caisses-maladie de rembourser les moyens et appareils médicaux achetés à l'étranger », le Conseil fédéral s'était déclaré disposé à examiner, dans le cadre de la révision de la 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 modification de la LAMal dans ce sens. Le rapport du Conseil fédéral du 1^{er} septembre 2021 intitulé « Remboursement, dans le cadre de l'assurance obligatoire des soins, de moyens et appareils acquis à titre privé à l'étranger » découlait de cette proposition. Dans celui-ci, le Conseil fédéral

³ [Motion 16.3948](#) et [motion 16.3988](#), toutes deux portant le titre « AOS. Introduction d'une obligation de remboursement pour les prestations que le patient choisit de se procurer à l'étranger ».

⁴ [Motion 16.3988 / Résultat de la votation](#).

⁵ [Motion 16.3948](#).

⁶ [Motion 22.3562](#).

⁷ [Motion 24.3192](#).

charge le Département fédéral de l'intérieur (DFI) de préparer un projet de consultation qui vise un assouplissement du principe de territorialité pour certains produits de la LiMA et uniquement dans le cadre d'une acquisition dans l'Espace économique européen (EEE). Par ailleurs, le Conseil fédéral décrit également les moyens et appareils qui, de son point de vue, se prêteraient à être acquis à titre privé dans l'EEE et à être remboursés dans le cadre de l'AOS. Il définit les caractéristiques suivantes concernant les produits adaptés à une acquisition dans l'EEE : les produits ne sont pas fabriqués sur mesure et ne nécessitent pas un ajustement individuel par un professionnel, ils ne doivent pas être immédiatement disponibles, ils ne nécessitent pas de prestations d'urgence, ils n'ont pas besoin d'être installés sur place, ils ne nécessitent pas d'entretien ou de réparation qui ne puisse pas être effectué en Suisse aussi. Du point de vue du Conseil fédéral, le matériel de consommation courante, avant tout, présente ces caractéristiques. Le Conseil fédéral souligne, à juste titre, que concernant l'acquisition dans l'EEE, un remboursement ne peut être envisagé que si une remise et un approvisionnement efficaces et appropriés sont garantis. Ces critères sont inscrits dans l'art. 32, al. 1, LAMal en tant que conditions de la prise en charge des coûts. Par conséquent, dans le cas d'une acquisition dans l'EEE, le remboursement doit être accordé uniquement aux produits dont on peut garantir qu'ils sont efficaces et appropriés. Concernant la mise en œuvre, après avoir consulté les commissions extraparlamentaires compétentes, le DFI devra examiner et décider concrètement quelles catégories de produits de la LiMA cela concerne.

La procédure de la consultation a été ouverte le 13 décembre 2024, et le message à l'intention du Parlement devrait être adopté au quatrième trimestre 2025.

Pour qu'une obligation de remboursement par l'AOS s'applique aux acquisitions à l'étranger, il faut que l'efficacité et l'adéquation soient garanties à tout moment. Une acceptation de la motion 23.4177 n'impacterait probablement pas ce principe ancré à l'art. 32, al. 1, LAMal, et un remboursement par l'AOS de certains moyens et appareils acquis à l'étranger peut donc être prévu.

4 Questions orales posées lors de la séance de la CSSS-E du vendredi 28 juin 2024

4.1 Question 1 : que signifie exactement « à l'étranger » ?

Dans le texte de la motion, il est question de médicaments et moyens auxiliaires achetés « à l'étranger ». En théorie, cela concerne 195 pays depuis lesquels des médicaments pourraient être importés en Suisse. Or cela semble irréalisable pour l'administration. C'est pourquoi celle-ci propose que le terme « étranger » soit précisé au niveau de l'ordonnance. Il serait possible, par exemple, de limiter sa portée à l'Espace économique européen (EEE) et éventuellement à d'autres pays à définir.

Swissmedic a, par exemple, publié une liste des pays ayant institué un système de contrôle des médicaments à usage humain équivalent. Cette liste s'appuie sur les préconisations du Conseil international d'harmonisation (*International Council for Harmonisation*, ICH). L'ICH a pour objectif d'harmoniser l'interprétation et l'application de directives techniques régissant l'évaluation de médicaments à usage humain comme base de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments, afin de minimiser les doublons lors du développement et de l'autorisation. La liste est valable pour les demandes en application de l'art. 3 de la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (LPTh ; RS 812.21), de l'art. 14, al. 2 et 3, HMG (importation parallèle) et de l'art. 49 de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd ; RS 812.212.1) relatif à l'importation par les professionnels de médicaments prêts à l'emploi non autorisés, et elle comporte les pays

suivants : l'Australie, le Canada, les États membres de l'EEE (UE et pays de l'AELE), les États-Unis, le Japon, la Nouvelle-Zélande, le Royaume-Uni, Singapour.

L'administration est d'avis que dans le contexte de la motion, le terme « étranger » doit concerner, tout au plus, ces pays, et que d'autres facteurs devront en outre être pris en compte. Il est possible notamment que des systèmes de facturation et des procédures pour le remboursement de certains produits de la LiMA, potentiellement limités au territoire de l'EEE (cf. ch. 3), existent déjà, raison pour laquelle une limitation – précisément à l'EEE – pourrait être appropriée.

4.2 Question 2 : Comment garantir l'obtention d'un médicament à l'étranger ?

Conformément à l'art. 11 de la 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 transfrontaliers⁸, au sein de l'UE, une ordonnance délivrée par un médecin établi dans un pays de l'UE est valable dans tous les autres pays de l'UE. Il convient toutefois de noter que même à l'intérieur de l'UE, certains médicaments peuvent ne pas être autorisés à la vente ou ne pas être disponibles dans tous les pays, autrement dit : il n'existe aucune garantie au sein de l'UE qu'une acquisition dans un autre pays de l'UE soit possible. C'est pourquoi il est recommandé d'utiliser, dans la mesure du possible, non pas le nom du médicament mais le nom commun de la substance active concernée. De cette manière, une pharmacie dans un autre pays de l'UE pourra délivrer un produit équivalent possédant un nom de marque différent.

Dans tous les cas, les exigences minimales posées au contenu d'une ordonnance pour que celle-ci soit valable dans un autre pays de l'UE sont les suivantes :

- informations sur le patient : nom et prénom (en toutes lettres) et date de naissance ;
- date de délivrance de l'ordonnance ;
- coordonnées du médecin prescripteur : nom et prénom (en toutes lettres), qualification professionnelle, coordonnées, adresse professionnelle (y compris le pays) et signature (manuscrite ou numérique) ;
- nom du médicament prescrit : son nom commun (plutôt que le nom de la marque, qui peut être différent dans un autre pays), forme (comprimé, solution, etc.), quantité, dosage et posologie.

Il semble donc possible qu'un médecin admis à pratiquer en Suisse puisse délivrer une ordonnance qui remplisse les exigences de contenu en vigueur pour les ordonnances délivrées au sein de l'UE.

Le § 2 (1a) de l'ordonnance allemande sur l'obligation de disposer d'une ordonnance pour obtenir des médicaments (Arzneimittelverschreibungsverordnung - AMVV) précise que : [...] *Sont assimilées aux prescriptions médicales ou dentaires établies en Allemagne les prescriptions correspondantes établies dans les États membres de l'Union européenne, dans les États parties à l'accord sur l'Espace économique européen et en Suisse, pour autant qu'elles comportent les informations mentionnées à l'al. 1 et que leur authenticité et leur délivrance par un médecin ou un dentiste autorisé à prescrire soient ainsi prouvées*⁹. Les règles contenues au § 3a et dans l'ordonnance sur la prescription de stupéfiants ne sont pas affectées.

⁸ Directive 2011/24/UE.

⁹ <https://www.gesetze-im-internet.de/amvv/BJNR363210005.html>.

Les stupéfiants ainsi que les médicaments contenant du lénalidomide, du pomalidomide et du thalidomide ne sont explicitement pas concernés par la nouvelle réglementation (§ 3a AMVV). La directive 2011/24/UE ne s'applique pas en Suisse, et les pharmacies en Suisse ne sont donc pas tenues d'accepter les ordonnances délivrées dans un pays de l'UE. De la même manière, les pharmacies des pays de l'UE ne sont pas dans l'obligation d'accepter les ordonnances délivrées en Suisse. Ainsi, à ce jour, il n'est pas possible de garantir l'obtention d'un médicament à l'étranger. Pour cela, des contrats / accords devraient être conclus avec les pays concernés (à l'exception, par exemple, de l'Allemagne qui, en vertu du § 2 AMVV, accepte déjà les prescriptions suisses [cf. ci-dessus]). Par ailleurs, selon les cas, il conviendrait d'adapter les exigences posées à l'établissement d'une ordonnance par des médecins pratiquant en Suisse de sorte que celle-ci puisse éventuellement être acceptée partout à l'étranger (y c. les exigences concernant la langue).

Il convient ensuite de noter qu'à ce jour, aucune ordonnance numérique délivrée en Suisse ne peut être acceptée à l'étranger, celles-ci étant traitées via une plateforme suisse (HIN). En outre, on ne sait pas encore comment garantir qu'un médicament acheté à l'étranger est utilisé en Suisse pour les indications autorisées en Suisse, car un médicament acheté à l'étranger peut éventuellement être autorisé à l'étranger pour d'autres indications.

À l'étranger, le montant des marges relatives à la distribution et des éventuels forfaits supplémentaires n'est pas réglementé de la même manière qu'en Suisse.

Ainsi, en Allemagne, la marge est comparativement faible (3 %) et la prise en charge fixe des médicaments soumis à ordonnance est de 8,35 euros par boîte, à laquelle il faut ajouter une majoration de 41 centimes versée dans le fonds pour le service de nuit et de garde.

La France applique quant à elle un forfait fixe de 1,02 euro par médicament soumis à ordonnance, auquel s'ajoute 0,51 euro par ordonnance comportant plus de cinq médicaments différents.

L'Australie, la Belgique, le Canada, la Corée et le Japon appliquent, eux aussi, des forfaits fixes¹⁰. L'administration estime que, comparés à la somme des marges relatives à la distribution et des forfaits pharmacie appliqués en Suisse, les coûts ne sont pas plus élevés à l'étranger.

Plusieurs pays remboursent certaines prestations spécifiques des pharmacies : notamment les conseils en matière d'asthme, l'analyse des médicaments (pour nombre d'entre eux), ou encore la gestion (l'auto-gestion) du diabète. L'administration part du principe que ce type de prestations remboursées à l'étranger ne seraient pas sollicitées par des personnes assurées en Suisse lors d'un (nouvel) achat éventuel de médicaments.

4.3 Question 3 : Comment les informations circulent-elles et comment peut-on contrôler qu'une personne n'utilise pas deux fois une ordonnance ?

Si une falsification ou une utilisation abusive d'ordonnance est constatée dans une pharmacie en Suisse, celle-ci doit en informer l'autorité cantonale compétente et lui faire parvenir l'ordonnance concernée (ou une copie). L'autorité prévient alors l'ensemble des pharmacies cantonales, et parfois extracantonales (au moyen d'un signalement aux autorités extracantonales voisines), afin d'empêcher de nouvelles utilisations abusives.

¹⁰ Hussain et al. Global landscape of community pharmacy services remuneration: a narrative synthesis of the literature. *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice* 2023; 16 (118).

Il a été constaté qu'en cas de falsification d'ordonnance ou d'utilisation abusive, les médicaments concernés ne sont généralement pas facturés à la charge de l'AOS mais la personne les paye directement à la pharmacie. Or, il n'est possible d'éviter de (nouveaux) abus que si ces derniers sont constatés dans une pharmacie et signalés à l'autorité cantonale compétente. En cas de falsification ou d'utilisation abusive d'une ordonnance à l'étranger, d'après les informations dont dispose l'administration, il n'existe aucune possibilité de signaler la situation, et il est donc plus difficile de suivre et d'empêcher ce type de cas. Sur le principe, l'administration estime donc que, si la motion est mise en œuvre, le risque d'abus pourrait être légèrement plus important. En effet, la situation en Suisse serait quelque peu modifiée. Aujourd'hui, pour pouvoir acheter des médicaments soumis à ordonnance, les patients ont déjà besoin d'une prescription, et il arrive déjà que certains copient leur prescription et l'utilisent plusieurs fois (bien que les pharmacies soient tenues, en principe, de demander les documents originaux). Une mise en œuvre de la motion s'accompagnerait d'une augmentation des possibilités d'acquisition. Parallèlement, le risque de recevoir moins de signalements ou que les cas ne soient pas communiqués augmenterait, et du point de vue de l'administration, il serait donc plus difficile d'avoir connaissance d'achats multiples de substances actives ou d'utilisation abusive d'ordonnances. De fait, l'administration estime qu'il sera potentiellement plus difficile pour les pharmacies à l'étranger de vérifier une prescription établie en Suisse. Le risque de retraits multiples pourrait donc augmenter. Concernant les coûts à la charge de l'AOS, l'administration estime qu'il n'y aurait aucun changement car, comme cela est indiqué plus haut, les prescriptions abusives ne sont généralement pas facturées à la charge de l'AOS mais payées par le patient lui-même.

Lors d'une suspicion d'abus ou de falsification d'ordonnance, en Suisse, les pharmacies prennent contact avec le médecin qui a établi la prescription. Il n'est pas exclu qu'à l'étranger, les pharmacies fassent de même, voire refusent l'ordonnance en cas de doute. Mais il n'est pas exclu non plus qu'aucune mesure ne soit prise et que, pour des raisons économiques, la pharmacie délivre malgré tout le médicament.

Par ailleurs, selon l'administration, les exigences de qualité en matière d'échange interprofessionnel et de documentation peuvent poser problème. En effet, elles ne sont pas toujours garanties de la même manière dans les pharmacies à l'étranger et en Suisse. Il en est de même pour le contrôle des interactions, bien que dans ce domaine, des lacunes soient également constatées en Suisse, par exemple en cas de problème d'accès au dossier du patient ou de lieux d'obtention différents (cabinet médical / pharmacie).

En outre, il existe le risque que les préparations possèdent des dénominations différentes et que le patient prenne plusieurs fois certaines substances actives, ou que les contacts avec les médecins prescripteurs soient restreints en raison de difficultés de communication dues à la langue. De manière générale, il sera plus difficile (tant pour les patients que pour les professionnels) d'avoir un aperçu de l'ensemble des préparations obtenues si la documentation dans le dossier personnel et/ou le plan de médication est lacunaire.

Globalement, il existe un risque faible qu'à l'étranger, le patient ne puisse pas bénéficier d'une prise en charge identique à celle offerte en Suisse. Or cela pourrait entraîner indirectement une charge de travail supplémentaire pour les pharmacies et les cabinets médicaux, en particulier si une personne achète des médicaments à l'étranger et que des questions apparaissent a posteriori, ou que des effets secondaires surviennent et que la personne doive alors consulter son médecin ou un pharmacien en Suisse.

Si une pharmacie à l'étranger ne remplit pas ses devoirs de diligence (notamment en matière d'abus), aucun contrôle périodique ne pourra être effectué et aucune mesure administrative (p. ex. conditions à l'obtention du permis d'exploitation, jusqu'à la fermeture) ne pourra être prise.

4.4 Question 4 : L'administration estime-t-elle que d'autres restrictions sont requises...

Du point de vue de l'administration, d'autres restrictions pourraient être mises en place au sens d'une liste positive ou négative, car certains pays comme l'Allemagne excluent l'obtention de certains médicaments. L'administration est d'avis que les prescriptions initiales pourraient ne pas relever du champ d'application de la motion. De la même manière, les stupéfiants pourraient en être exclus, de même que les préparations contenant au moins une des substances mentionnées à l'annexe 1 de l'ordonnance sur l'encouragement du sport (produits dopants) et/ou destinées à être utilisées dans le cadre des méthodes interdites mentionnées, l'importation de produits dopants interdits, quelle que soit la quantité concernée, étant proscrite, conformément à l'art. 19 ss de la loi fédérale sur l'encouragement du sport (LESp, RS 415.0).

Du point de vue de l'administration, des listes spécifiques à chaque pays et mises à jour régulièrement sont nécessaires, ainsi que/ou la mention dans la LS des médicaments pouvant être acquis à l'étranger sans difficulté. Toutefois, il faudra encore déterminer la manière dont l'échange de données et la communication avec les autorités étrangères peut fonctionner.

4.4.1 ... concernant les coûts pris en charge ?

D'après l'administration, il convient de prévoir la restriction selon laquelle le remboursement doit se baser sur le prix net (hors TVA) d'un médicament, car s'il porte sur le prix d'achat, il existe un risque de « double » remboursement de la TVA aux assurés : ces derniers pourraient, d'une part, recevoir le montant de la TVA lors du remboursement par l'assureur et, d'autre part, ils pourraient eux-mêmes demander à la récupérer. Une telle procédure serait avantageuse pour l'assuré, en particulier pour un médicament acheté à l'étranger pour lequel la TVA serait comparativement élevée (comme c'est le cas en Allemagne où le taux de TVA est de 19 % ou au Danemark où il est de 25 %). Le fait de prendre en compte les prix nets pour le remboursement permettrait de simplifier le processus de remboursement pour l'assureur. Par ailleurs, les éventuels forfaits spécifiques qui s'appliquent dans les pharmacies à l'étranger ne doivent pas pouvoir faire l'objet d'un remboursement (cf. ch. 4.2).

4.5 Question 5 : Comment est jugé le risque concernant l'encouragement du tourisme d'achat et les fermetures possibles de pharmacies frontalières ?

Il est impossible d'estimer de manière définitive l'encouragement du tourisme d'achat, ce dernier dépendant de nombreux facteurs, notamment des franchises-valeurs/seuils de bagatelle, des cours de change, des modalités de remboursement de la TVA et de l'évolution des prix/de l'inflation dans les pays voisins.

En Suisse, les médicaments sont soumis au taux de TVA réduit de 2,6 % (art. 25, al. 2, let. a, ch. 8, de la loi fédérale régissant la taxe sur la valeur ajoutée [LTVA ; RS 641.20]). Le taux de TVA sur les médicaments en vigueur chez nos voisins, et l'éventuel remboursement associé, diffèrent. En Allemagne, il est de 19 %, en Autriche de 10 %, et en Italie, la TVA est de 2,1 % sur les médicaments soumis à remboursement et de 10 % sur ceux non soumis à remboursement. Ainsi, en matière de TVA, il serait possible de réaliser des « économies »

supplémentaires comprises entre +16,4 et -0,5 %. Concernant l'acquisition de médicaments, il semble donc que l'Allemagne, l'Autriche et l'Italie soient particulièrement attrayantes du point de vue de la TVA, notamment si on compare l'achat de médicaments à d'autres achats, le taux de TVA « normal » dans ces pays étant, lui aussi, élevé (respectivement de 19 %, 20 % et 22 %).

Concernant la Suisse, à compter du 1^{er} janvier 2025, la franchise-valeur dans le trafic touristique sera divisée par deux, et passera de 300 à 150 francs par personne et par jour¹¹. Cela aura pour conséquence que les achats devront être dédouanés à partir d'un montant plus bas, ce qui réduira l'attractivité du tourisme d'achat de manière générale, et donc aussi celui des médicaments.

À ce jour, l'administration estime que l'acceptation de la motion ne conduira pas à un volume élevé d'achats de médicaments à l'étranger car outre les points susmentionnés, les facteurs de la sécurité des médicaments et de la sécurité des patients entrent, eux aussi, en ligne de compte, et la population est relativement prudente dans ses achats de médicaments à l'étranger.

Si, malgré tout, les achats de médicaments à l'étranger augmentaient, les pharmacies, en particulier celles proches de la frontière, pourraient ressentir une pression économique plus forte, ce qui pourrait entraîner, dans les cas extrêmes, la fermeture de certaines d'entre elles. Toutefois, à ce jour, l'administration ne s'attend pas à ce que les baisses de chiffres d'affaires soient telles qu'elles conduiraient à une série de fermetures de pharmacies proches de la frontière car, comme cela a déjà été mentionné, l'impact global est jugé relativement faible.

4.6 Question 6 : La motion pourrait-elle entraîner une baisse des prix des médicaments suisses ?

Les médicaments remboursés par l'AOS font l'objet d'un contrôle des prix par l'Office fédéral de la santé publique (OFSP). Pour déterminer le prix, ce dernier effectue d'abord une comparaison avec le prix moyen d'autres médicaments utilisés pour le traitement de la même maladie (comparaison thérapeutique, CT) et déjà autorisés. Il effectue ensuite une comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger (CPE ; art. 65b de l'ordonnance sur l'assurance-maladie [OAMal ; RS 832.102]).

L'administration estime que ce mécanisme de fixation des prix, en particulier la CPE, ne serait pas impacté par une acceptation et une mise en œuvre de la motion. Certes, en théorie, on peut imaginer un tel effet de baisse des prix des médicaments en Suisse car les médicaments disponibles à l'étranger pourraient représenter une « nouvelle » concurrence. Toutefois, cela concernerait en premier lieu les médicaments onéreux ainsi que les médicaments avec des marges élevées. En revanche, pour les médicaments disponibles dans de faibles volumes, comme c'est le cas des antibiotiques, la baisse des prix, s'il y en a une, serait limitée, ces médicaments étant déjà vendus aujourd'hui à des prix bas. Ainsi, toujours en théorie, bien que des modifications de la CT seraient envisageables, leur impact serait difficile à évaluer. Dans tous cas, il faudrait qu'une grande partie de la population se procure ses médicaments à l'étranger. Or, comme cela a été indiqué plus haut, l'administration estime que la population suisse est prudente dans ses achats de médicaments à l'étranger. Les projections en matière de baisse des prix ci-dessus sont donc purement théoriques.

¹¹ <https://www.efd.admin.ch/fr/nsb?id=102814>.

4.7 Question 7 : Quelles seraient les conséquences sur le marché et les distributeurs en Suisse ?

Le remboursement en Suisse de médicaments achetés à l'étranger aurait de nombreuses conséquences à la fois sur le marché et les distributeurs. Ces conséquences dépendraient de l'ampleur dans laquelle cette possibilité serait utilisée et elles augmenteraient ainsi en fonction des quantités concernées. L'administration estime que l'effet sera minime et que la possibilité de facturer en Suisse les médicaments achetés à l'étranger sera au final peu exploitée. Ainsi, les conséquences, importantes, décrites ci-dessous sont purement théoriques. Elles ont été listées par souci d'exhaustivité mais présentent une faible probabilité d'occurrence.

Conséquences potentiellement importantes mais présentant une faible probabilité d'occurrence :

Le marché devrait face à face à une nouvelle concurrence, car les médicaments potentiellement meilleur marché à l'étranger (notamment dans les pays pratiquant des prix des médicaments bas) seraient en outre remboursés en Suisse. La disponibilité de médicaments moins onéreux à l'étranger pourrait entraîner une baisse des prix de ces médicaments en Suisse, puisque ces médicaments seraient disponibles à la fois en Suisse et à l'étranger. Toutefois, le nombre de médicaments concernés et l'ampleur de ces baisses de prix devraient être réduits.

La structure du marché pourrait être modifiée dans la mesure où davantage de fournisseurs seraient en concurrence. Les conséquences sur les génériques vendus à l'étranger pourraient, quant à elles, être importantes, ceux-ci étant souvent meilleur marché que les préparations originales disponibles en Suisse. Il pourrait en résulter un déplacement du marché sur les médicaments génériques.

Le remboursement de médicaments achetés à l'étranger pourrait impacter les négociations des prix entre l'OFSP et les entreprises pharmaceutiques en raison d'une plus forte pression concurrentielle. Pour que les médicaments vendus en Suisse soient compétitifs par rapport aux médicaments, meilleur marché, vendus à l'étranger, il faudrait réduire les marges. Or cela se répercuterait sur la rentabilité et la capacité d'investissement des entreprises.

Par ailleurs, l'examen de l'efficacité et de l'adéquation des médicaments vendus à l'étranger, afin de garantir que ces médicaments satisfassent les mêmes standards de qualité que les produits fabriqués en Suisse, poserait de nouveaux défis. L'administration et Swissmedic devraient élaborer les standards correspondants et mettre en place des contrôles qui permettraient de garantir la sécurité et l'efficacité.

Quelques entreprises pharmaceutiques, notamment celles de petite taille ne disposant que d'une ou de deux préparations LS, pourraient être tentées de délocaliser leurs sites de production à l'étranger et de réduire leurs coûts de production afin de demeurer compétitives. Ainsi, une demande accrue de médicaments vendus à l'étranger pourrait entraîner indirectement des pénuries d'approvisionnement puisque certains médicaments ne seraient plus fabriqués en Suisse par manque de rentabilité. En outre, la baisse du chiffre d'affaires en Suisse pourrait se traduire par des retraits du marché, ce qui favoriserait là encore les pénuries d'approvisionnement.

La disponibilité de médicaments meilleur marché à l'étranger améliorerait la santé de la population car un plus grand nombre de personnes aurait accès aux médicaments dont elles ont

besoin. Toutefois cela pourrait porter préjudice aux défis susmentionnés concernant la qualité à long terme et la durabilité de l'approvisionnement.

Il conviendrait de s'assurer que les médicaments importés satisfont les mêmes standards de qualité élevés que les produits fabriqués en Suisse. Par ailleurs, la question de la sécurité des médicaments et du respect des conditions d'autorisation serait d'une importance capitale afin de minimiser les risques pour la santé. En effet, contrairement à la Suisse, à l'étranger, il existe un risque d'obtenir un médicament contrefait. Il serait nécessaire de mieux informer les consommateurs et les professionnels de la santé sur la qualité et l'origine des médicaments, de sorte à éviter les malentendus et les incertitudes.

Du point de vue de l'administration, accepter la motion signifierait renoncer aux instruments suivants destinés à garantir la sécurité des médicaments :

- l'obligation de posséder une autorisation et le contrôle régulier par les autorités suisses des entreprises participant à la chaîne d'approvisionnement (fabricants et commerçants) ;
- l'obligation de posséder une autorisation et le contrôle périodique par les autorités suisses des pharmacies qui distribuent les médicaments ;
- les inspections par les autorités suisses aux fins de surveillance de la sécurité des médicaments ;
- la déclaration à Swissmedic des effets indésirables, incidents, observations et défauts de qualité par les pharmacies qui distribuent les médicaments (pharmacovigilance) ;
- la possibilité pour les autorités suisses de prendre les mesures administratives requises afin de garantir la sécurité des médicaments (p. ex. : ordonner le retrait immédiat du marché immédiat de certains produits thérapeutiques, saisir, garder en dépôt ou détruire des produits thérapeutiques et/ou fermer des établissements) ;
- les autorités suisses ne sont pas habilitées à prendre des mesures administratives à l'étranger ou à l'encontre d'entreprises ou de personnes étrangères.

Par ailleurs, si le principe de territorialité est levé, le calcul de la quantité à stocker en Suisse serait modifié, voire faussé, puisque, en vertu de l'art. 9 de l'ordonnance du DEFR sur le stockage obligatoire de médicaments¹², il repose sur les quantités mises sur le marché l'année civile précédente. Si, en raison de l'achat de médicaments à l'étranger, la quantité de marchandise mise sur le marché suisse est inférieure au besoin effectif, alors la quantité à stocker pour les entreprises concernées sera inférieure lors de la période suivante. Et le même principe s'applique pour la planification ordinaire des quantités destinées au marché suisse, effectuée par les entreprises pharmaceutiques.

4.8 Question 8 : Est-ce qu'une analyse d'impact de la réglementation a été réalisée ?

À ce jour, l'administration n'a réalisé aucune analyse d'impact de la réglementation pour la motion 23.4177 Dobler. Mais il serait pertinent d'en effectuer une après le transfert de la motion, dans le cadre des travaux préparatoires de la révision concernée.

¹² [RS 531.215.311](#).

4.9 Question 9 : La motion a-t-elle été abordée avec les cantons frontaliers ?

Non, à ce jour, les cantons n'ont pas encore été consultés. Généralement, le Conseil fédéral associe les cantons grâce à la procédure de consultation, et donc à un moment où un projet d'acte est disponible. L'avis des cantons sera donc pris en compte à un moment ultérieur.

4.10 Question 10 : Comment garantir que les patients soient informés d'un rappel ?

L'information des patients qui se procurent des médicaments à l'étranger concernant un rappel d'un médicament sera confrontée au défi de la communication entre différents pays et systèmes de santé. La Suisse est dotée de systèmes de surveillance des médicaments bien établis, mais la transmission d'informations aux pays étrangers, en particulier aux pays non-membres de l'UE dont les infrastructures de santé sont peu interconnectées, est complexe.

Certes, l'Agence européenne des médicaments (EMA) et l'Organisation mondiale de la santé (OMS) ont déjà mis en place des systèmes et des réseaux chargés de communiquer les rappels de médicaments et les alertes de sécurité et de garantir la coordination entre les autorités nationales de santé. Toutefois, d'après les informations dont dispose l'administration, il n'existe à ce jour aucun réseau international de systèmes continus qui garantisse une information complète sur les rappels de médicaments achetés à l'étranger, les systèmes actuels se concentrant généralement sur les marchés nationaux.

De tels systèmes pourraient être développés grâce à la numérisation croissante et à la collaboration internationale. Les approches possibles seraient les suivantes :

- Un renforcement de la coopération entre Swissmedic et les services internationaux afin de transmettre les informations relatives aux rappels directement aux patients concernés.
- Des applications de gestion de la médication qui permettraient aux patients de surveiller leurs médicaments et d'être informés en cas de rappel. Ces applications pourraient être développées au niveau international afin d'intégrer les rappels à l'étranger.
- Des notifications push par les pharmacies : lorsqu'un patient se procure des médicaments dans des pharmacies à l'étranger, un service pourrait l'informer des rappels éventuels. La mise à jour des données de rappel en temps réel nécessiterait une collaboration avec les pharmacies et les fabricants internationaux.
- Une surveillance numérique des recettes : lorsque les patients suisses se procurent un médicament dans une pharmacie à l'étranger, le système de gestion des recettes pourrait être adapté et la délivrance du médicament être enregistrée, et en cas de rappel dudit médicament, l'information serait envoyée au médecin traitant ou à la pharmacie.

En conclusion, il serait possible théoriquement de combiner coopérations internationales, outils numériques et systèmes d'information interconnectés pour pouvoir informer les patients suisses qui achètent leurs médicaments à l'étranger d'un rappel.

4.11 Question 11 : Est-ce que le rappel d'un médicament autorisé en Suisse s'applique automatiquement aussi au produit thérapeutique autorisé en Allemagne ?

Non. Mais si le même lot est commercialisé en Suisse et que le retrait du lot est effectué au niveau des patients, les personnes concernées pourraient être informées, par exemple, par un appel dans les médias. Comme cela a déjà été précisé dans la réponse à la question 4.10, des développements seront nécessaires pour pouvoir mettre sur pied un système de déclaration international.

En théorie, un rappel sur le marché européen se déroule de la même manière qu'en Suisse. Toutefois, il est difficile d'estimer si, dans le cas d'un rappel au niveau du patient, la circulation de l'information fonctionnerait.

4.12 Question 12 : Est-on certain que les études de pharmacien dans les pays voisins de la Suisse durent au moins aussi longtemps qu'en Suisse ?

La durée minimale des études de pharmacien dans les États membres de l'UE est fixée dans la directive 2005/36/UE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles¹³. L'art. 44, al. 2, de la directive précise que le titre de formation de pharmacien sanctionne une formation s'étendant *au moins* sur une durée de cinq années (qui peut en outre être exprimée en crédits d'enseignement ECTS¹⁴ équivalents). Cela comprend quatre années d'enseignement théorique et pratique à temps plein dans une université, un établissement d'enseignement supérieur d'un niveau reconnu comme équivalent ou sous la surveillance d'une université (let. a) ainsi que pendant ou à la fin de l'enseignement théorique et pratique, six mois de stage dans une pharmacie ouverte au public ou dans un hôpital sous la surveillance du service pharmaceutique de cet hôpital (let. b).

En Suisse, les études en sciences pharmaceutiques durent au moins cinq ans. Elles donnent accès à l'examen fédéral en pharmacie. Outre le titre fédéral, une autorisation cantonale de pratiquer, une autorisation d'exploitation cantonale ainsi que le titre postgrade fédéral de pharmacien·spécialiste en pharmacie d'officine sont nécessaires pour pouvoir exercer dans une pharmacie à titre privé. Par ailleurs, l'art. 3, al. 4, et l'art. 40 de la loi fédérale sur les professions médicales universitaires (LPMéd ; RS 811.11) prévoient une formation continue pour les personnes exerçant une profession médicale¹⁵. Cela permet de garantir une mise à jour des compétences acquises et des connaissances scientifiques.

Ainsi, la durée minimale théorique des études de pharmacien est la même dans les États de l'UE et en Suisse (au moins cinq ans). L'ordonnance du 27 juin 2007 concernant les diplômes, la formation universitaire, la formation postgrade et l'exercice des professions médicales universitaires (OPMéd ; RS 811.112.0)¹⁶ fixe les exigences relatives à la reconnaissance d'un diplôme étranger de pharmacien, en l'occurrence : durée de formation d'au moins cinq ans ou 4500 heures d'enseignement théorique et pratique dans une université ou haute école d'un niveau reconnu comme équivalent. En outre, pour pouvoir exercer dans une pharmacie à titre privé en Suisse, les pharmaciens titulaires d'un diplôme étranger (reconnu par la MEBEKO) sont tenus, d'une part, de demander une autorisation cantonale de pratiquer et une autorisation d'exploitation et, d'autre part, de détenir le titre postgrade fédéral de pharmacien·spécialiste en pharmacie d'officine (minimum deux ans). Les exigences posées à l'exploitation d'une pharmacie à titre privé à l'étranger n'ont pas pu être établies de manière définitive. Toutefois, des exigences plus élevées en Suisse qu'à l'étranger signifieraient une inégalité de traitement.

¹³ [Directive UE 2005/36](#).

¹⁴ European Credit Transfer System.

¹⁵ [RS 811.11](#).

¹⁶ [RS 811.112.0](#).

4.13 Question 13 : Comment est évalué le conflit potentiel entre la réalité et les attentes de la population, qui souhaiterait que le plus grand nombre possible de médicaments achetés à l'étranger soit remboursé ?

Pour l'heure, il est difficile d'évaluer le conflit potentiel entre les attentes de la population suisse en termes de remboursement de médicaments achetés à l'étranger et ce qu'il est possible de faire réellement.

Du point de vue de l'administration, plusieurs facteurs pourraient toutefois entraîner un éventuel conflit d'objectifs entre les attentes et la réalité :

- **Baisses de coûts pour les caisses-maladie**

À première vue, un remboursement des médicaments achetés à l'étranger pourrait se traduire par des économies pour le système de santé suisse. En effet, les assureurs dépenseraient moins pour les médicaments, ce qui réduirait potentiellement la pression sur les primes – tout du moins dans un scénario où les économies réalisées grâce à des prix moins élevés ne seraient pas supérieures aux frais administratifs liés au déroulement des achats à l'étranger. Dans ce cas précis, il serait possible d'envisager le remboursement du plus grand nombre possible de médicaments.

Toutefois, il faudra aussi tenir compte des frais administratifs liés au remboursement d'achats effectués à l'étranger. En effet, l'examen et le décompte des achats transfrontaliers, le contrôle de la qualité et de l'authenticité des médicaments et les retards éventuels dans les versements pourraient entraîner des dépenses supplémentaires pour les assureurs. Cela réduirait en partie les économies réalisées et rendrait éventuellement nécessaire la mise en place de restrictions.

- **Disponibilité et assurance-qualité**

Du point de vue de l'administration, la qualité et la sécurité des médicaments obtenus à l'étranger constituent également un facteur à prendre en compte. Si la population suisse achète des médicaments en provenance de l'étranger, alors l'assurance-qualité revêtira une importance cruciale. L'UE et la Suisse (et, le cas échéant, d'autres pays à prendre en compte) appliquent des standards différents en matière d'autorisation et de contrôle des médicaments, ce qui peut générer des inquiétudes quant au respect des standards de sécurité et de qualité en vigueur en Suisse.

- **Introduction d'une quantité maximale correspondant à un mois de traitement**

Si la motion est acceptée, la population suisse pourrait s'attendre à pouvoir importer en Suisse autant de médicaments qu'elle le souhaite. Or, à ce jour, un particulier peut importer des médicaments pour sa consommation personnelle dans une quantité maximale correspondant à un mois de traitement¹⁷. Il serait difficile d'expliquer à la population que, d'un côté, la possibilité de remboursement de médicaments provenant de l'étranger est assouplie mais que, d'un autre, une telle restriction à l'importation « stricte » continue à s'appliquer.

Pour les traitements prolongés, généralement, les boîtes de médicaments contiennent trois mois de traitement (ces boîtes représentent des coûts journaliers moins élevés que les

¹⁷ [Médicaments et produits dopants](#) ; [Guide médicaments et Internet](#) ; art. 20, al. 2, let. a, LPTh et art. 48 OAMéd.

petites boîtes). Cela peut conduire aux situations suivantes : la boîte d'un mois étant meilleur marché à l'étranger qu'en Suisse, elle serait donc remboursée. Mais elle resterait bien plus onéreuse qu'une boîte de trois mois vendue en Suisse, et l'effet d'économie ne serait ainsi pas atteint.

4.14 Question 14 : Comment est jugé le risque que les entreprises soient moins incitées à mettre les médicaments sur le marché suisse ?

En comparaison internationale, les prix des médicaments en Suisse sont relativement élevés. La possibilité que les médicaments achetés à l'étranger à des prix inférieurs soient remboursés mettra probablement sous pression les entreprises pharmaceutiques sises en Suisse qui distribuent leurs médicaments uniquement sur le marché suisse.

En théorie du moins, selon les situations, il pourrait être moins avantageux financièrement pour les entreprises pharmaceutiques suisses de mettre leurs médicaments sur le marché suisse si le principe de territorialité est levé. Toutefois, du point de vue de l'administration, cela ne devrait pas impacter les investissements et le développement de nouveaux médicaments, le marché suisse haut de gamme restant attractif. Au contraire : une concurrence accrue pourrait encourager les entreprises pharmaceutiques suisses à investir dans des produits innovants et de qualité pour se démarquer des alternatives meilleur marché disponibles à l'étranger. En d'autres termes : les craintes de pertes de marché pourraient inciter les entreprises à davantage se tourner vers la recherche et l'innovation.

Si une part importante des médicaments sont achetés à l'étranger et que cela se traduit par un recul du chiffre d'affaires pour les titulaires d'autorisation en Suisse, les entreprises ne solliciteront plus une autorisation de leurs médicaments pour le marché suisse et elles ne les inscriront plus sur la LS. Ainsi, la motion pourrait ne pas atteindre son objectif, ou en tous cas de manière limitée, car moins il y aura de médicaments autorisés en Suisse, moins il y aura de médicaments pouvant être achetés à l'étranger, le texte de la motion précisant que pour qu'un médicament acheté à l'étranger puisse être remboursé, il doit être autorisé à être mis sur le marché en Suisse (ou bien un médicament identique est autorisé en Suisse). Au final, la population suisse pourrait ne plus avoir accès à un grand nombre de médicaments.

4.15 Question 15 : L'acceptation de la motion est-elle nécessaire pour que l'administration poursuive ses travaux ?

Actuellement, le principe de territorialité restreint considérablement la marge de manœuvre de l'administration en ce qui concerne le remboursement par l'OAS de médicaments achetés à l'étranger. Par conséquent, l'administration considère qu'il est indispensable d'accepter la motion et d'adapter les bases légales pour rendre possible le remboursement de médicaments achetés à l'étranger dans une mesure plus importante qu'aujourd'hui.

4.16 Question 16 : Comment serait interprété un rejet de la motion ? Est-ce que les travaux seraient malgré tout poursuivis ?

Du point de vue de l'administration, l'acceptation de la motion est indispensable à la poursuite des travaux en lien avec la possibilité de rembourser les médicaments achetés à l'étranger étant donné qu'une modification de la LAMal sera requise à cet effet. Et par conséquent, le rejet de la motion mettrait un terme (provisoire) aux travaux.

5 Questions écrites transmises après la séance de la CSSS-E du vendredi 28 juin 2024

5.1 Question 17 : Du point de vue de l'administration, le champ d'application peut-il être encore restreint ? Si oui : de quelle manière ?

Nous renvoyons ici aux réponses aux questions 1 à 4.

5.2 Question 18 : Quel est l'impact de franchises (élevées) sur le comportement des patients en matière d'achat de médicaments meilleur marché à l'étranger ?

Du point de vue de l'administration, des franchises élevées auraient des conséquences sur le comportement des patients en matière d'achat de médicaments meilleur marché à l'étranger.

Une franchise élevée signifie que les patients doivent prendre en charge la totalité des coûts liés aux prestations médicales, y compris aux médicaments, jusqu'à un certain montant avant que l'assureur intervienne. Cela a pour conséquence que les personnes possédant une franchise élevée accordent une plus grande attention aux prix des médicaments. Or lorsque la participation aux frais est élevée et que la différence de prix est importante, ces personnes peuvent être tentées de rechercher des alternatives meilleur marché à l'étranger afin de réduire leurs dépenses.

Les personnes souffrant de maladies chroniques qui doivent prendre régulièrement des médicaments comparativement bon marché et les payer elles-mêmes, et qui possèdent une franchise élevée, peuvent être incitées à se procurer leurs médicaments à l'étranger. Cela vaut en particulier si les coûts des médicaments représentent une part importante du budget annuel de la personne. L'administration estime que cette constellation (maladie chronique + franchise élevée + pas de facturation à la charge de l'AOS) concerne une petite partie de la population. Les patients sains et les patients souffrant d'une maladie chronique dont le traitement est bon marché et la franchise est élevée auront plutôt tendance à se procurer leurs médicaments à l'étranger car quoiqu'il en soit, ils doivent les payer eux-mêmes. Du point de l'administration, ce cas ne joue aucun rôle dans l'évolution des coûts à la charge de l'AOS car la situation actuelle ne changera pas.

Le rapport Helsana : revenus et primes¹⁸ indique que plus les revenus du ménage sont élevés, plus la proportion de ménages ayant opté pour la franchise la plus élevée est grande. Ainsi, moins d'un tiers des ménages présentant des revenus mensuels inférieurs ou égaux à 4000 francs optent pour une franchise de 2500 francs. Il s'agit de la part la plus faible toutes catégories de revenus confondues.

Lorsque l'on possède une franchise basse, l'incitation à se procurer ses médicaments à l'étranger est faible car de toute façon, la franchise est vite atteinte. D'après l'Office fédéral de la statistique, la franchise de 2500 francs est la franchise la plus souvent choisie par les personnes âgées de 26 à 40 ans, quel que soit leur sexe¹⁹. L'utilisation de cette franchise diminue avec l'âge, passant d'environ 55 % entre 26 et 30 ans à 20 % entre 61 et 65 ans et à moins de 5 % passé 80 ans. À l'inverse, la franchise à 300 francs devient de plus en plus utilisée à mesure que l'âge augmente, passant d'environ 30 % des choix entre 26 et 30 ans à plus de

¹⁸ <https://reports.helsana.ch/fr/revenus-et-primes/>.

¹⁹ <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/zahlen-und-statistiken/statistiken-zur-krankenversicherung/individualdaten-zur-krankenpflegeversicherung/statistik.html>.

60 % passé 70 ans. Parallèlement, les jeunes étant plutôt mobiles, ils se procurent plus facilement des médicaments à l'étranger.

5.3 Question 19 : Est-il possible d'évaluer les conséquences du comportement du marché et du comportement des patients sur les villes et les cantons voisins ? De quelle manière la Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS) évalue-t-elle ce changement de paradigme dans la LAMal ?

Il est impossible d'évaluer de manière définitive les conséquences du comportement du marché et du comportement de consommation des patients sur les villes et les cantons voisins. Toutefois, une telle évaluation pourrait faire l'objet d'une analyse d'impact de la réglementation.

Dans le cadre de l'élaboration du présent rapport, l'administration a sollicité la CDS pour répondre à cette question. Celle-ci a répondu que généralement, elle ne se positionnait pas au moment de l'élaboration des rapports sur les motions. Elle devrait toutefois s'exprimer dans le cadre d'une audition sur l'objet, lorsque l'évaluation technique par les autorités fédérales et éventuellement par d'autres experts sera disponible conformément au rapport sur la motion.

5.4 Question 20 : Quel serait l'impact de la mise en œuvre de la motion, et de manière générale des restrictions accordées/de l'assouplissement du principe de territorialité sur...

5.4.1 ... la sécurité d'approvisionnement en Suisse ?

Un risque existe que le petit marché suisse devienne (encore) plus petit et, ce faisant, moins attractif pour les entreprises pharmaceutiques à mesure que leur chiffre d'affaires diminuera. Cela pourrait se traduire par des retraits du marché des préparations à bas prix. Comme cela a déjà été indiqué, le calcul de la quantité à stocker en Suisse serait modifié, celle-ci se basant sur les chiffres de vente en Suisse des années précédentes. Si, en raison de l'achat de médicaments à l'étranger, les chiffres de vente en Suisse devenaient inférieurs au besoin effectif, alors la quantité à stocker serait, elle aussi, trop faible lors de la période suivante. La planification ordinaire des quantités destinées au marché suisse, réalisée par les entreprises pharmaceutiques, serait faussée. La combinaison des deux événements conduirait alors à une détérioration de la sécurité d'approvisionnement.

5.4.2 ... les préparations originales déjà autorisées et les produits dont le brevet a expiré inscrits sur la LS ?

De manière générale, partout où la marge est comparativement faible, comme c'est le cas des médicaments à très bas prix dont le brevet a expiré, le risque existe que les produits concernés soient tôt ou tard retirés du marché.

5.4.3 ... les demandes d'autorisation futures ?

L'OFSP juge faible l'effet d'une mise en œuvre de la motion, et par conséquent aussi son effet sur les demandes d'autorisation futures. Le marché demeure attractif pour les médicaments onéreux. Mais si la pratique d'achats à l'étranger s'accroissait, les titulaires d'autorisation pourraient théoriquement s'opposer à une autorisation de mise sur le marché suisse en utilisant

l'argument selon lequel la population peut se procurer facilement les médicaments concernés à l'étranger.

5.5 Question 5 : Quelles seraient les conséquences sur les centres de remise suisses (p. ex. les pharmacies) et sur les centres de remise étrangers en termes d'exigences légales ? La Suisse pourrait-elle subir une discrimination ?

Comme cela a déjà été indiqué, les autorités suisses n'ont pas la possibilité de prendre les mesures administratives requises afin de garantir la sécurité des médicaments (p. ex. : ordonner le retrait immédiat du marché de certains produits thérapeutiques, saisir, garder en dépôt ou détruire des produits thérapeutiques et/ou fermer des établissements). Conformément à l'art. 30, al. 3, LPTh, les cantons règlent la procédure d'autorisation et contrôlent régulièrement les établissements et les cabinets de consultation (selon le risque évalué, tous les deux à cinq ans). Ces contrôles réguliers permettent de s'assurer que les conditions d'autorisation sont toujours respectées et que les éventuels défauts constatés lors d'inspections antérieures ont bien été éliminés. Ils permettent également de contrôler que l'établissement satisfait toujours l'état des connaissances scientifiques et médicales prescrit légalement, et ils contribuent ainsi à accompagner les établissements dans la mise en œuvre des exigences légales et à garantir la sécurité des patients. Quand bien même des contrôles réguliers seraient effectués à l'étranger, il y aurait sur le marché des établissements qui ne pourraient pas être contrôlés par une autorité suisse.

Lorsqu'il est question de médicaments, il convient de garantir à tout moment et de manière absolue la sécurité des patients et, par là, la qualité et la sécurité des médicaments. Un centre de remise au sens de l'art. 30, al. 2, LPTh doit donc disposer d'un système d'assurance-qualité approprié et adapté à la fonction et à la taille de l'entreprise. Un tel système est prescrit à la fois dans la LPTh et dans la LAMal, et constitue une condition à l'octroi de l'autorisation d'exploitation. Les pharmacies à l'étranger ne possédant pas de système d'assurance-qualité contourneraient ainsi les exigences légales posées à un remboursement des prestations selon la LAMal. Le système d'assurance-qualité est passé sous revue lors des contrôles périodiques. Et comme mentionné précédemment (ch. 4.12), les exigences posées à l'exploitation d'une pharmacie à titre privé sont plus élevées en Suisse qu'à l'étranger.