

Principe de territorialité et prise en charge par l'AOS de médicaments remis à l'étranger

Position de la Société Suisse des Pharmaciens pharmaSuisse

30.11.2022 (remplace le document de position du 27.09.2019)

pharmaSuisse s'oppose à l'assouplissement du principe de territorialité ancré dans la loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal) qui exclut le remboursement de médicaments achetés à l'étranger par l'assurance obligatoire des soins (AOS). La prise en charge des médicaments achetés à l'étranger n'est pas une solution à long terme pour freiner la hausse des coûts et est discriminatoire à l'encontre des fournisseurs de prestations suisses. Elle met en péril le bon fonctionnement des soins de base en Suisse ainsi que la sécurité de l'approvisionnement en médicaments.

Contexte

Le cadre législatif actuel — tel que précisé dans la loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal), l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal) et l'ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS) — fixe les conditions dans lesquelles les fournisseurs de prestations sont admis à exercer à la charge de l'AOS et garantit un approvisionnement sûr pour les patients. La loi sur les professions médicales (LPMéd) impose aux pharmaciens diplômés de posséder un titre fédéral postgrade pour exercer leur profession sous leur propre responsabilité professionnelle, et la LAMal, de démontrer qu'ils remplissent les exigences de qualité fixées par la loi. La loi sur les produits thérapeutiques (LPTh) interdit aux fournisseurs de prestations suisses de remettre des médicaments non autorisés en Suisse par Swissmedic (à l'exception de cas exceptionnels) et les lie par conséquent aux prix fixés par l'Office fédéral de la santé publique (OFSP). Le Conseil fédéral, le Parlement et le Département fédéral de l'intérieur (DFI) examinent, à leur niveau, différentes mesures visant à freiner la hausse des coûts; parmi celles-ci, l'assouplissement du principe de territorialité (art. 34 LAMal) évoqué avec le rapport du groupe d'experts¹ et le 1er volet de mesures du Conseil fédéral du 21 août 2019 (article autorisant des projets pilotes).

Position et argumentation

Les lois et les autorités imposent aux pharmaciennes et pharmaciens suisses des normes de qualité et de sécurité élevées, engendrant des coûts de fonctionnement importants au tarif suisse; elles leur limitent *de facto* presque entièrement l'accès aux marchés étrangers. Les assurés ne peuvent pas non plus conclure d'assurance-maladie² meilleure marché à l'étranger. La territorialité voulue et imposée par le législateur concerne ainsi toutes les parties et englobe les principes de réciprocité et d'égalité des droits. Autrement dit: des conditions de marché équitables pour tous.

Les procédures d'autorisation de mise sur le marché suisse d'un médicament³ sont extrêmement complexes; le niveau d'exigences en matière de droit des produits thérapeutiques que doivent remplir les pharmacies ainsi que les frais de personnel sont plus élevés que dans les pays limitrophes. Le marché médicamenteux suisse, beaucoup plus petit, représente une difficulté supplémentaire. Or, permettre le remboursement de médicaments achetés à l'étranger sous prétexte qu'ils sont moins chers devient problématique lorsque c'est le même office qui régule fortement le marché aux fournisseurs de prestations de notre pays et à la fois encourage l'obtention de prestations meilleure marché à l'étranger.

¹Mesures visant à freiner la hausse des coûts dans l'assurance obligatoire des soins, rapport du groupe d'experts, 24 août 2017 Lien: https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/versicherungen/krankenversicherung/kostendaempfung-kv.html [27.10.2022] ² Art. 3 LAMal

³ Pour rappel: les prix des médicaments pris en charge en Suisse par l'assurance obligatoire des soins (AOS) sont fixés par l'Office fédéral de la santé publique (OFSP); ces médicaments doivent répondre aux critères d'efficacité, d'adéquation et d'économicité et être publiés sur la Liste des spécialités (LS).



Assouplir, voire abroger, le principe de territorialité revient à mettre en péril l'accès et la qualité des soins médicaux de base assurés par les pharmaciens. Comme il n'y aurait plus lieu de demander d'autorisations de mise sur le marché de médicaments en Suisse, le petit marché pharmaceutique suisse perdrait encore de son attractivité aux yeux de nombreuses firmes pharmaceutiques. La prise en charge par l'AOS de médicaments obtenus à l'étranger menace ainsi la sécurité de l'approvisionnement en médicaments des patients et l'existence des pharmacies situées dans les zones frontalières. Cette sécurité et la qualité élevée du traitement médicamenteux seront perdues avec l'abrogation du principe de territorialité, de même que la raison d'être de Swissmedic. Il en résulterait également un déséquilibre dans les conditions imposées aux centres de remise suisses et étrangers qui rendrait les entreprises de notre pays non compétitives et ne serait pas défendable constitutionnellement.

Revendication

pharmaSuisse demande que le système, sûr et de qualité pratiqué en Suisse, d'autorisation et de distribution de médicaments du fabricant au patients en passant par les grossistes et les pharmacies, soit maintenu et que les entreprises nationales ne soient pas désavantagées par rapport aux fournisseurs étrangers.

Contact: publicaffairs@pharmaSuisse.org