

Principe de territorialité

Principe de territorialité et prise en charge des coûts de produits thérapeutiques achetés à l'étranger

Position de la Société Suisse des Pharmaciens pharmaSuisse

25.06.2025 (remplace le papier de position du 30.11.2022)

La Société Suisse des Pharmaciens pharmaSuisse s'oppose à l'assouplissement du principe de territorialité ancré dans la loi sur l'assurance-maladie (LAMal) pour le remboursement des médicaments ou moyens auxiliaires par l'assurance obligatoire des soins (AOS). La prise en charge des médicaments ou des moyens auxiliaires achetés à l'étranger par des particuliers 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 mettrait en péril le bon fonctionnement et la qualité du système suisse de soins de premier recours et constituerait un risque pour la situation d'approvisionnement déjà tendue dans le domaine des médicaments. À long terme, un assouplissement du principe de territorialité entraînerait donc plutôt une augmentation des coûts en raison d'un affaiblissement de la sécurité thérapeutique et de l'approvisionnement.

Contexte

Le principe de territorialité s'applique dans le cadre de la loi sur l'assurance-maladie (LAMal) et la loi sur les produits thérapeutiques (LPT). Cela signifie qu'en principe, seules les prestations fournies en Suisse peuvent être prises en charge par l'AOS. Font exception les prestations fournies dans le cadre de la coopération transfrontalière et les urgences médicales. Le Conseil fédéral, le Parlement et le Département fédéral de l'intérieur examinent, pour chacun de leurs domaines de compétences, différentes mesures pour freiner la hausse des coûts. Parmi celles-ci, l'assouplissement du principe de territorialité (art. 34 LAMal) mentionné dans le rapport du groupe d'experts¹ et le 1^{er} volet de mesures du Conseil fédéral du 21 août 2019 (article autorisant des projets pilotes). En outre, différentes interventions parlementaires sont actuellement examinées, notamment la motion Dobler (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 ». Cette perspective est extrêmement problématique et pharmaSuisse s'oppose clairement à ces interventions pour les raisons suivantes :

▪ Mise en danger de la sécurité des patients

Dans le cadre de son mandat légal de protection des patients, Swissmedic assure la surveillance des effets indésirables des médicaments (pharmacovigilance). Les patients sont ainsi informés des notifications importantes en matière de sécurité concernant les produits thérapeutiques mis sur le marché en Suisse. Entre mai 2024 et 2025, Swissmedic a recensé 27 cas de retrait de lots², dont celui de Vitamine D3 Streuli® Prophylax³. Lorsque les produits thérapeutiques sont achetés auprès de

¹Mesures visant à freiner la hausse des coûts dans l'assurance obligatoire des soins. Rapport du groupe d'experts. 24 août 2017
URL: <https://www.bag.admin.ch/fr/assurance-maladie-maitrise-des-couts/#Groupe-d%E2%80%99experts-sur-la-ma%C3%A9trise-des-co%C3%BBts> [consulté le 7.07.2025]

² Swissmedic. Retraits de lots médicaments à usage humain. URL: <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/medicaments-a-usage-humain/surveillance-du-marche/qualitaetsmaengel-und-chargenrueckrufe/retraits-de-lots.html> [consulté le 15.06.2025]

³ Streuli pharma. Rappel de lot Vitamine D3 Streuli® Prophylax. 21 février 2025. URL pour téléchargement: https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/fr/dokumente/marktueberwachung/chargenrueckruf/chargenrueckruf-vitamin-d3-streuli-prophylax-lsg.pdf.download.pdf/20250218_VORLAGE_Chargenr%C3%BCckruf_Vitamin%20D3%20Prophylaxe_final_D.pdf [consulté le 15.06.2025]

points de remise étrangers, la transmission rapide de ces signalements de sécurité n'est pas garantie, voire s'avère impossible en l'absence de coordonnées, ce qui représente un risque potentiellement important pour les patients. En Allemagne, par exemple, le nombre d'annonces de présomption de défauts de qualité et d'effets indésirables des médicaments a atteint un niveau record en 2024.⁴

Malgré des dispositions européennes en matière de responsabilité proches de celles de la Suisse, la possibilité de retirer des produits thérapeutiques à l'étranger et leur prise en charge affaiblissent la protection des consommateurs. En cause: méconnaissance des voies de recours, difficulté à joindre le fabricant ou absence de représentation en Suisse. En l'absence de représentant (fabricant ou titulaire d'une autorisation) en Suisse, toute procédure judiciaire portant sur des dommages causés par des médicaments devient plus longue et plus complexe, car elle doit être intentée auprès des instances étrangères compétentes. Par exemple, la procédure portant sur la pilule Yasmin de Bayer aurait d  être menée en Allemagne.⁵ Cela se traduit pour les consommateurs par un accès limité à la justice et à une moins bonne protection en cas de dommage.

- **Affaiblissement de la sécurité de l'approvisionnement**

Il convient d'établir une distinction claire entre les difficultés d'approvisionnement en médicaments et le principe de territorialité. Pour assurer la disponibilité des médicaments, il est judicieux qu'en cas de rupture d'approvisionnement, les grossistes, les cabinets médicaux ou les pharmacies aient le droit de se procurer à l'étranger, à titre exceptionnel et en petites quantités, des médicaments temporairement indisponibles en Suisse. Toutefois, cette tâche doit rester du ressort de professionnels qualifiés, et non incomber aux patients. Le retrait incontrôlé et croissant de produits à l'étranger par des particuliers peut entraîner une réduction des quantités disponibles prévues pour le marché suisse par les entreprises pharmaceutiques, voire dissuader ces dernières de maintenir une autorisation de mise sur le marché en Suisse. Les premiers produits concernés seraient ceux à faible volume, dont l'approvisionnement est déjà jugé critique, comme les antibiotiques ou les médicaments pédiatriques. La dépendance vis-à-vis de l'étranger augmenterait par conséquent, ce qui est particulièrement problématique en cas de difficultés d'approvisionnement et de listes d'interdiction d'exportation dans les pays voisins. La Société Suisse des Pharmaciens pharmaSuisse exige donc que toute nouvelle mesure r glementaire soit systématiquement examinée sous l'angle de la sécurité de l'approvisionnement. Les interventions telles que l'assouplissement du principe de territorialité ne doivent notamment pas être considérées isolément, car elles pourraient involontairement aggraver les problèmes d'approvisionnement existants.⁶

- **Concurrence déloyale**

Le principe de territorialité est inscrit dans la loi et repose sur les principes de réciprocité et d'égalité de traitement. Le remettre en cause équivaldrait à fragiliser la base juridique garantissant des conditions de marché équitables à tous les acteurs en Suisse: la loi sur les professions médicales (LPMéd), la loi sur l'assurance-maladie (LAMal) et la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh). Les pharmaciennes et pharmaciens à l'étranger ne sont soumis ni à la LPMéd ni à la LAMal, ce qui les dispense de certaines obligations telles que la formation postgrade, les conventions tarifaires ou les conventions de qualité. De même, ces pharmaciens ne sont pas soumis aux règles strictes en matière d'intégrité et de transparence dans le domaine des produits thérapeutiques (LPTh) qui prévalent en Suisse. En revanche, les pharmacies suisses doivent respecter des normes de qualité et de sécurité élevées, ce qui entraîne des coûts plus importants. Cela alors qu'elles n'ont pratiquement

⁴ PTA-Forum. Rekord an Verdachtsf llen gemeldet. 19. Februar 2025. URL: <https://www.pta-forum.de/rekord-an-verdachtsfaellen-gemeldet-153290/> [consulté le 15.06.2025]

⁵ Von Lyn Scheurer. Tages-Anzeiger. 16. Mai 2014. URL: <https://www.tagesanzeiger.ch/fall-celine-anwalt-erwaegt-nun-gegen-den-arzt-vorzugehen-593467842458> [consulté le 15.06.2025]

⁶ pharmaSuisse. Sécurité d'approvisionnement en médicaments. 5 septembre 2024. URL: https://pharmasuisse.org/system/files/media/documents/2024-10/240905_Position_Versorgungssicherheit_fr.pdf [consulté le 15.06.2025].

pas accès aux marchés étrangers.   cela s'ajoute le fait que les obstacles à la procédure d'autorisation de mise sur le marché des m dicaments⁷ sont très élevés en Suisse, ce qui se traduit par des prix supérieurs à la moyenne et un désavantage concurrentiel par rapport à l'étranger. Avec l'assouplissement du principe de territorialité et la possibilité qui en découle d'importer des produits thérapeutiques étrangers et de les faire rembourser, on peut se demander dans quelle mesure la Suisse a encore besoin d'une loi suisse indépendante sur les produits thérapeutiques.

Les personnes assurées n'ont pas non plus la possibilité de souscrire une assurance-maladie obligatoire moins chère à l'étranger (art. 3 LAMal). Si l'accès aux produits thérapeutiques à l'étranger est facilité, les systèmes de santé étrangers profiteront financ rement de la Suisse, tandis que le système national sera privé de ressources dont il a de toute urgence besoin. Cela aurait des conséquences graves sur l'approvisionnement en médicaments et sur le marché du travail en Suisse. Compte tenu de la pénurie actuelle de main-d'œuvre qualifiée, cette évolution serait particulièrement problématique. Ce qui peut sembler une mesure visant à freiner la hausse des coûts à court terme entraînerait à moyen et long terme une augmentation des coûts de la santé et un affaiblissement du système de santé suisse.

▪ **Défis complexes lors de la mise en œuvre**

La mise en œuvre d'un accès facilité aux produits thérapeutiques à l'étranger soulève de nombreuses questions pratiques et r glementaires. Il s'agit notamment de la mise en œuvre concrète du remboursement par l'assurance obligatoire des soins (AOS). La charge administrative qui en résulterait serait considérable.

Se pose en outre la question du respect des conditions de remboursement :

- Lorsque les produits thérapeutiques achetés à l'étranger par des particuliers ne peuvent être remboursés par l'AOS que dans la mesure où ils sont autorisés en Suisse et figurent sur la [liste des spécialités](#) (LS) de l'OFSP.
- Comment les limitations existantes⁸ concernant l'achat des produits listés sont respectées.
- Comment les réglementations actuelles, telles que la promotion de la remise de génériques et biosimilaires entrée en vigueur en janvier 2024, qui prévoit une augmentation de la quote-part à la charge des patients pour l'achat de préparations originales afin de réduire les coûts de santé, doivent être mises en œuvre.⁹

En raison de cette complexité, il peut arriver que les personnes assurées doivent personnellement prendre en charge les coûts des produits thérapeutiques achetés, car les points de remise étrangers ignorent les dispositions suisses en matière de remboursement.

L'importation de produits thérapeutiques achetés à l'étranger pose également des défis supplémentaires :

- Seuls les médicaments destinés à un usage personnel et dans une quantité maximale correspondant à environ un mois de traitement¹⁰ peuvent être importés.

⁷ 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). URL: <https://www.xn--spezialittenliste-yqb.ch/> [consulté le 15.06.2025]

⁸ Exemple des laxatifs: au total, 2 petites boîtes ou 1 grand emballage sont autorisés. Sont exemptés de cette restriction le traitement de la constipation due à un traitement par opio ides ou à la maladie de Parkinson, ainsi que le traitement de la constipation chez les patients sous antidépresseurs ou neuroleptiques. Sont également exemptées les personnes paraplégiques et tétraplégiques. URL: <https://www.spezialit tenliste.ch/File.axd?file=Publications.xlsx>; feuille « Limitations »; lignes 1913-1921

⁹ OFSP. Quote-part différenciée pour les médicaments. 6 mars 2025. URL: <https://www.bazg.admin.ch/fr/quote-part-differenciee-pour-les-medicaments> [consulté le 7.07.2025]

¹⁰ OFDF. Achat de médicaments à l'étranger ? URL: <https://www.bazg.admin.ch/bazg/fr/home/infos-pour-particuliers/interdictions--restrictions-et-autorisations.html> [consulté le 7.07.2025]

- L'importation est exonérée de la taxe à la valeur ajoutée (TVA) jusqu'à concurrence d'une valeur totale de 150 francs (franchise-taxe). Au-delà de ce montant, un taux réduit de 2,6 % s'applique à la valeur totale des marchandises.¹¹
 - Les taux de TVA à l'étranger varient fortement (19% en Allemagne, 10% en Autriche et en Italie, 2,1% ou 10% en France). Les conditions de remboursement varient selon les pays et entraînent des charges administratives supplémentaires ainsi que de potentielles pertes fiscales pour la Confédération (taux de TVA : 2,6 %).
- **Autre aspect critique : les efforts de numérisation en Suisse sont frein s**

L'assouplissement du principe de territorialité va à l'encontre des évolutions actuelles de la politique de santé en Suisse et entraîne non seulement des inconvénients administratifs et économiques considérables, mais également des inconvénients numériques.

En Suisse, de nombreuses initiatives visant à numériser le système de santé, qui en a grandement besoin, sont en cours, notamment le programme national *DigiSant *¹², qui vise à promouvoir la transformation numérique de manière ciblée. Des éléments clés tels que le dossier électronique du patient (DEP) sont essentiels pour rendre accessibles les plans de médication électroniques et prévenir les risques liés à la polymédication. Le projet *E-Ordonnance Suisse*¹³, initié conjointement par la FMH et pharmaSuisse, a également été lancé en 2024 et continue de se développer. Enfin, la révision partielle en cours de la LPT_h (3a) comprend également des adaptations légales visant à améliorer la médication électronique, y compris les ordonnances électroniques et les plans de médication.¹⁴

Cependant, le transfert croissant du recours aux prestations vers l'étranger menace ces développements, car l'interopérabilité numérique avec les systèmes d'autres pays n'est pas garantie, voire impossible en l'absence de saisie numérique des prestations. La perte de transparence qui en résulte a, à son tour, des répercussions négatives sur la sécurité des patients.

Revendication

Afin de ne pas compromettre davantage notre système de santé performant, la Société Suisse des Pharmaciens pharmaSuisse pose la revendication suivante :

Le principe de territorialité doit être impérativement maintenu.

Un assouplissement, voire l'abrogation du principe de territorialité, représente un risque considérable pour la sécurité des patients. Les signalements de sécurité en cas de défauts des produits pourraient être retardés, voire ne pas être transmis. En outre, la sécurité de l'approvisionnement en médicaments, déjà fragile, serait encore affaiblie, notamment par des retraits potentiels du marché ou l'absence d'autorisations de mise sur le marché suisse. De plus, la compétitivité des pharmacies suisses serait compromise, ce qui aggraverait encore la pénurie actuelle de personnel qualifié.

¹¹OFDF. Taxe sur la valeur ajoutée : franchise-valeur à 150 francs. Link: <https://www.bazg.admin.ch/bazg/fr/home/infos-pour-particuliers/voyages-et-achats--franchises-quantitatives-et-franchise-valeur/importation-en-suisse/franchise-valeur.html> [consulté le 15.06.2025]

¹²OFSP. DigiSant . URL : <https://www.bag.admin.ch/fr/digisante-promouvoir-la-transformation-numerique-du-systeme-de-sante> [consulté le 07.07.2025]

¹³ E-Ordonnance Suisse. URL: <https://e-ordonnance.ch/> [consulté le 15.06.2025]

¹⁴OFSP. Loi sur les produits thérapeutiques: révision 2023. URL: <https://www.bag.admin.ch/fr/loi-sur-les-produits-therapeutiques-revision-2023> [consulté le 07.07.2025]

Conclusion

L'assouplissement du principe de territorialité va à l'encontre des orientations actuelles de la politique de santé et aurait des conséquences lourdes sur les plans administratif, économique et numérique. Il convient en priorité de mettre en œuvre les réformes déjà introduites ou prévues¹⁵ et d'évaluer soigneusement leurs effets avant d'envisager une nouvelle modification du système. D'autant plus que cette réforme entraînerait des conséquences multiples sur la sécurité des patients, l'approvisionnement en médicaments et sur la Suisse en tant que place économique. La Société Suisse des Pharmaciens pharmaSuisse se prononce donc clairement en faveur du maintien du principe de territorialité actuel.

Contact : publicaffairs@pharmaSuisse.org

¹⁵ Entre autres, l'introduction du financement uniforme des prestations de santé (09.528) et les deux trains de mesures visant à réduire les coûts (19.046; 22.062).