



Berne, le 20 juin 2025

Contre-projet direct à l'initiative populaire « Oui à la sécurité de l'approvisionnement médical »

Rapport explicatif
relatif à l'ouverture
de la procédure de consultation

Condensé

Contexte

L'initiative populaire « Oui à la sécurité de l'approvisionnement médical », déposée le 3 octobre 2024, entend créer une compétence fédérale afin d'instaurer les conditions-cadres permettant d'empêcher une pénurie de produits thérapeutiques importants et d'autres biens médicaux importants. Les tâches et attributions conférées à la Confédération suivent toute la chaîne de création de valeur des médicaments et biens médicaux. Enfin, l'initiative demande d'instaurer un partenariat entre les milieux politiques, l'administration, l'industrie et les fournisseurs de prestations médicales. Dans les situations d'urgence, la Confédération et ses organisations peuvent agir en tant que fournisseurs de biens et services, pour autant que l'économie ne parvienne pas à assurer elle-même l'approvisionnement.

Le 19 février 2025, le Conseil fédéral a décidé d'opposer un contre-projet direct à l'initiative et a chargé l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) d'élaborer d'ici l'été 2025 le projet destiné à la consultation.

Contenu du projet

Avec son contre-projet direct, le Conseil fédéral reconnaît la nécessité d'étendre les compétences fédérales dans le domaine de l'approvisionnement médical. Le contre-projet reprend la demande de l'initiative, à savoir garantir la sécurité de l'approvisionnement. La compétence fédérale ciblera toutefois les lacunes subsistant dans la répartition des tâches entre la Confédération, les cantons et l'économie ou les domaines où les cantons ne peuvent agir en raison des interactions fortement mondialisées. Elle interviendra également là où les problèmes d'approvisionnement surviennent le plus fréquemment et où le marché ne peut garantir un approvisionnement complet. Le projet met l'accent sur la disponibilité de biens médicaux importants pour les soins médicaux de base. La Confédération surveillera donc la situation de l'approvisionnement et pourra prendre des mesures permettant de prévenir ou d'éliminer un problème d'approvisionnement. Elle pourra notamment proposer des incitations financières et acquérir, produire elle-même ou faire produire ces biens médicaux. Le rôle des cantons et du secteur privé sera pris en compte et garanti.

Par son contre-projet direct, le Conseil fédéral entend combler une lacune constitutionnelle afin d'apporter une réponse structurelle durable à un problème complexe.

Le contre-projet direct est mis en consultation de fin juin à début octobre 2025.

Table des matières

1	Contexte	4
1.1	Contexte politique.....	4
1.1.1	Situation actuelle de l'approvisionnement	4
1.1.2	Contexte politique national	4
1.1.3	Contexte politique international	6
1.2	Compétences et bases légales en vigueur.....	8
1.2.1	Aperçu des bases légales actuelles	8
1.2.2	Problèmes identifiés de l'ordre constitutionnel dans le domaine de l'approvisionnement	12
2	L'initiative	13
2.1	Aspects formels et validité de l'initiative	13
2.1.1	..Texte	13
2.1.2	Aboutissement et délais de traitement	13
2.1.3	Validité	14
2.2	Buts de l'initiative.....	14
2.3	Réglementation proposée	15
2.4	Position du Conseil fédéral sur l'initiative	15
2.5	Conséquences en cas d'acceptation.....	18
3	Contre-projet direct	18
3.1	Texte du contre-projet direct.....	18
3.2	Principes et objectifs du contre-projet direct.....	19
3.3	Commentaire du contre-projet direct	20
3.4	Conséquences en cas d'acceptation.....	25

Rapport explicatif

1 Contexte

1.1 Contexte politique

1.1.1 Situation actuelle de l'approvisionnement

Au fil des ans, la sécurité de l'approvisionnement en médicaments et autres biens médicaux importants s'est détériorée en Suisse. Les problèmes d'approvisionnement touchent plus fréquemment les médicaments bon marché dont le brevet est arrivé à expiration que les produits innovants avec une marge bénéficiaire élevée¹. L'origine de ces problèmes est multiple et complexe, et réside notamment dans les liens d'interdépendance mondiaux, bien que des facteurs spécifiques à la Suisse jouent également un rôle. La pression économique exercée pendant des décennies a abouti à la mondialisation du secteur pharmaceutique et donc à des chaînes d'approvisionnement fragmentées et vulnérables. D'importantes étapes de fabrication ont été continuellement délocalisées. Une grande partie de la production des principes actifs est à présent concentrée dans quelques régions et fréquemment aux mains de quelques fournisseurs. Cette concentration fait peser de gros risques sur l'approvisionnement. Pour les entreprises pharmaceutiques actives au niveau mondial, le petit marché suisse est souvent moins attrayant, sur le plan économique, que d'autres. À cela viennent s'ajouter les exigences élevées de ce marché et un processus d'autorisation spécifique. De ce fait, les titulaires d'autorisation ou les distributeurs retirent certains médicaments du marché ou ne les proposent pas à la vente, même si les prix pratiqués en Suisse sont souvent plus élevés que dans les pays voisins. Les conséquences de ces problèmes d'approvisionnement sont également variées. Les répercussions négatives se font sentir en premier lieu sur les patients, mais tous les acteurs de la chaîne d'approvisionnement doivent faire face à des charges supplémentaires, qu'elles soient financières ou en personnel. Ces conséquences touchent aussi bien le secteur privé (dont les titulaires d'autorisation ou les grossistes en pharmacie) que les autorités ou les fournisseurs de prestations du système de santé.

1.1.2 Contexte politique national

La Confédération suit avec attention la situation de la sécurité de l'approvisionnement en Suisse et a déjà mis en œuvre plusieurs mesures d'amélioration. À des fins de surveillance, le bureau de notification pour les produits thérapeutiques de l'Approvisionnement économique du pays (AEP), entré en service en 2015, recense les difficultés d'approvisionnement affectant les médicaments vitaux à usage humain. Mais, à cette exception près, la Suisse ne dispose d'aucune vue d'ensemble systématique, centralisée et globale de la situation de l'approvisionnement en produits thérapeutiques et autres biens médicaux importants. Dans son rapport de 2016 en réponse au postulat

¹ Rapport de l'OFSP sur les pénuries de médicaments 2022 : https://www.bag.admin.ch/dam/bag/fr/dokumente/biomed/heilmittel/versorg-ber-feb2022.pdf.download.pdf/Beilage%2001%20Bericht_FR%20zu%20AsP%20EDI%20WBF.pdf

Heim (12.3426), le Conseil fédéral formulait, à l'intention de la Confédération et des cantons, des mesures structurelles et procédurales visant à améliorer durablement l'approvisionnement en médicaments. Il s'agissait notamment de simplifier la procédure d'autorisation, d'étendre les possibilités de fabrication directe par la Confédération et d'importer des médicaments non disponibles en Suisse. Les modifications légales nécessaires sont entrées en vigueur en 2019 à l'occasion de la deuxième étape de la révision de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques (LPTh)². Le Conseil fédéral a ensuite proposé d'examiner d'autres mesures en sus des recommandations formulées dans le rapport en réponse au postulat Heim. En 2022, il a pris connaissance du « Rapport de l'OFSP sur les pénuries de médicaments » et de sa liste de mesures. Un groupe de travail interdisciplinaire placé sous l'égide du Département fédéral de l'intérieur a été chargé des travaux de suivi relatifs au développement de solutions à moyen et long terme. Le 21 août 2024, le Conseil fédéral a adopté la liste de mesures visant à améliorer la sécurité de l'approvisionnement qui figurait dans le rapport final « Propositions de mise en œuvre pour les mesures préconisées dans le rapport de l'OFSP sur les pénuries de médicaments ». À cela s'ajoute un groupe d'experts chargé d'élaborer jusqu'à fin 2025, à l'intention du Conseil fédéral, des mesures supplémentaires pouvant être mises en œuvre à court et moyen terme. En avril 2023, le Conseil fédéral avait chargé le Département fédéral de l'économie, de la formation et de la recherche (DEFR) d'examiner si l'obligation de déclarer devait être étendue aux médicaments à usage humain soumis à ordonnance et complétée par les médicaments figurant sur la liste des spécialités. Le 31 janvier 2024, le Conseil fédéral a décidé de confier au DEFR (Office fédéral pour l'approvisionnement du pays [OFAE]) le développement du bureau de notification exploité par l'AEP. Les dispositifs médicaux et, éventuellement, les médicaments vétérinaires y seront intégrés.

En août 2024, le Conseil fédéral a également défini les diverses compétences dans l'optique d'améliorer les acquisitions et l'approvisionnement en biens médicaux importants en cas de pandémie. En effet, la bonne gestion d'une pandémie exige de disposer rapidement et en quantité suffisante de vaccins et d'autres médicaments, de dispositifs de diagnostics, d'équipements de protection personnelle et d'autres biens médicaux importants pour la population. L'approvisionnement en biens médicaux importants est également examiné dans le cadre de l'actuelle révision partielle de la loi du 28 septembre 2012 sur les épidémies (LEp)³⁴. D'une part, la loi reprendra les mesures inscrites dans la loi COVID-19, comme l'introduction d'une obligation de déclarer s'appliquant aux réserves de biens médicaux importants. D'autre part, elle accordera à la Confédération une plus grande marge de manœuvre en matière de soutien à la production, à la recherche et au développement de biens médicaux importants.

Par ailleurs, le Conseil fédéral applique une stratégie visant à promouvoir durablement la recherche, le développement et la production de vaccins en Suisse. Il souhaite ainsi

² RS 812.21

³ RS 818.101

⁴ FF 2023 2748

renforcer la sécurité de l'approvisionnement et la préparation à une pandémie, afin d'augmenter la résilience en cas de crise touchant les vaccins.

Dans le cadre du plan d'action One Health StAR 2024-2027, le Conseil fédéral entend en outre améliorer l'approvisionnement en antibiotiques dans les domaines humain et vétérinaire. Le plan d'action est une priorité de la stratégie Antibiorésistance Suisse (StAR).

1.1.3 Contexte politique international

Une grande partie des médicaments est produite au sein de chaînes de création de valeur fortement mondialisées. Par rapport à d'autres groupes de produits, le taux de mondialisation des chaînes médicales de création de valeur est particulièrement élevé. De plus, ces dernières années, le nombre de producteurs de principes actifs et de constituants a fortement diminué, notamment pour les produits dont le brevet est arrivé à expiration. À l'échelle mondiale, cette production est à présent regroupée sur quelques sites seulement. Le caractère transnational de cette production engendre des liens de dépendance, et tout évènement soudain affectant la chaîne de création de valeur peut entraîner une pénurie d'approvisionnement.

De ce fait, nombre d'États, l'Union européenne (UE) et des organisations internationales examinent actuellement les risques et les possibilités d'intervenir pour garantir la sécurité de l'approvisionnement dans le domaine des médicaments.

Mesures prises par d'autres États

Ces dernières années, plusieurs États ont commencé à planifier ou à mettre en œuvre des mesures concrètes visant à améliorer la sécurité de l'approvisionnement. Ces mesures vont des nouvelles réserves obligatoires et des systèmes d'incitation à des interventions gouvernementales actives dans la chaîne de création de valeur, en passant par le monitoring de la situation d'approvisionnement. Ces différentes mesures nationales ne sont toutefois guère coordonnées sur le plan international, avec pour conséquence un risque que certains États voient leur situation d'approvisionnement s'améliorer au détriment d'autres. Des efforts coordonnés supplémentaires seront donc nécessaires pour aborder ce problème de manière globale.

Europe

Ces dernières années, l'UE a lancé plusieurs initiatives visant à améliorer la sécurité de l'approvisionnement, notamment dans le cadre de la stratégie pharmaceutique pour l'Europe. Parmi les mesures pertinentes, on peut citer la création de l'Autorité de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire (HERA). Celle-ci joue un rôle de coordination, par exemple en développant les réserves de contre-mesures médicales. On peut aussi mentionner l'extension du mandat de l'Agence européenne des médicaments (EMA), qui a entre autres lancé une plate-forme pour un meilleur suivi des pénuries de médicaments. Par ailleurs, la Critical Medicines Alliance (CMA), fondée en 2024, entend promouvoir le dialogue entre les autorités nationales, la Commission eu-

ropéenne, l'industrie et d'autres acteurs pertinents sur la sécurité de l'approvisionnement en médicaments critiques. Parallèlement, des propositions législatives visant à garantir à long terme l'approvisionnement en médicaments ont été élaborées dans le cadre du projet de révision du droit européen des médicaments et du projet d'acte législatif sur les médicaments critiques. L'UE entend ainsi diversifier les chaînes d'approvisionnement et développer les capacités de production.

Reste à voir comment les diverses initiatives des États membres et de l'UE seront coordonnées sur le plan européen.

Niveau mondial et multilatéral

Bien que l'approche multilatérale offre un grand potentiel et revête une importance marquée pour la résolution d'enjeux ayant une portée mondiale, les tensions géopolitiques et l'incertitude qui règne actuellement restreignent fortement cette possibilité. L'Organisation mondiale de la santé (OMS) a, par exemple, engagé divers travaux techniques sur plusieurs aspects de la sécurité de l'approvisionnement, mais sans pour autant prévoir de grands axes d'action. Les travaux de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) sont un peu plus avancés. La Suisse y a lancé une initiative visant à améliorer la robustesse des chaînes médicales de création de valeur. Elle travaille avec d'autres gouvernements et avec le secteur privé afin de renforcer ces chaînes ainsi que la collaboration internationale. Elle participe en outre, au sein de l'Organisation mondiale du commerce (OMC), à diverses initiatives sur ce thème.

Positionnement de la Suisse

Du fait de la taille réduite de son marché et de son intégration dans les chaînes mondiales de création de valeur, la Suisse a un clair intérêt à s'investir pour des solutions coordonnées au niveau international. Dans l'idéal, ces solutions prendraient la forme d'approches multilatérales et harmonisées. Actuellement, cette possibilité est toutefois très limitée. De plus, malgré sa proximité géographique, la Suisse, en tant qu'État non membre de l'UE, a un accès très restreint aux initiatives européennes d'optimisation de la sécurité de l'approvisionnement en médicaments. Enfin, les initiatives internationales sont pour l'instant peu abouties et il est difficile de déterminer lesquelles seront mises en œuvre.

S'agissant de défendre ses intérêts, la Suisse a donc adopté une approche diversifiée. En effet, sur le plan stratégique, il serait risqué de se focaliser sur quelques partenaires ou thèmes.

1.2 Compétences et bases légales en vigueur

1.2.1 Aperçu des bases légales actuelles

La Constitution fédérale (Cst.)⁵ ne contient aucune disposition accordant une compétence explicite ou totale à la Confédération en matière d'approvisionnement en produits thérapeutiques et en autres biens médicaux. Au vu du principe d'énumération des compétences fédérales et de la compétence générale résiduelle des cantons, ce sont donc ces derniers qui sont responsables (à l'exception des cas mentionnés ci-après) d'assurer la sécurité de l'approvisionnement (cf. art. 3 et 42, al. 1, Cst.). Les principales bases constitutionnelles pouvant intervenir dans le contexte de l'approvisionnement en produits thérapeutiques sont exposées *infra*.

Art. 118, al. 2, let. a, Cst.

En vertu de l'art. 118, al. 2, let. a, Cst., la Confédération légifère notamment sur l'utilisation des agents thérapeutiques. Le terme « *utilisation* » est à interpréter dans un sens large et comprend par exemple, outre la fabrication, la commercialisation de produits thérapeutiques⁶. C'est sur cette base que le législateur a édicté la LPT^h, qui garantit la mise sur le marché de produits thérapeutiques de qualité, sûrs et efficaces en vue de protéger la santé de l'être humain et des animaux (art. 1, al. 1, LPT^h). À première vue, il en découle aussi un objectif d'approvisionnement (cf. art. 1, al. 2, let. c, LPT^h : « *Elle vise en outre: [...] à contribuer à ce que l'approvisionnement en produits thérapeutiques, y compris l'information et le conseil spécialisés nécessaires, soit sûr et ordonné dans tout le pays.* »). En revanche, l'art. 118, al. 2, let. a, Cst. ne couvre pas d'objectif général d'approvisionnement n'étant pas directement lié à la protection contre les risques pour la santé⁷. Dans ce cadre, l'art. 1, al. 2, let. c, LPT^h n'a pas non plus de portée propre, et la LPT^h ne contient par conséquent aucune disposition générale relative à la sécurité de l'approvisionnement en produits thérapeutiques. Certaines dispositions jouent cependant un rôle dans ce contexte, par exemple l'autorisation à durée limitée de mise sur le marché limitée visée à l'art. 9b, al. 2, LPT^h et les prescriptions sur l'importation en Suisse de médicaments non autorisés visées à l'art. 20, al. 2 et 2^{bis}, LPT^h. L'art. 118, al. 2, let. a met en outre l'accent sur la sécurité des produits, qui doit être garantie tout au long de leur cycle de vie. Pour les médicaments, cela concerne notamment la fabrication, la mise sur le marché, la distribution et la remise. Diverses obligations s'appliquent à ces domaines afin de garantir que, conformément à la destination, seuls des produits thérapeutiques de qualité, sûrs et efficaces soient mis sur le marché. Dans le cadre du sujet traité ici, il s'agit cependant de l'approvisionnement en *produits thérapeutiques déjà considérés comme sûrs et efficaces*. Les risques sanitaires potentiels ne sont donc pas liés aux produits, mais bien à leur (éventuelle) indisponibilité. Par conséquent, l'art. 118, al. 2, let. a, Cst. ne confère pas de compétence à la Confédération lui permettant d'intervenir dans la sécurité de l'approvisionnement ou

⁵ RS 101

⁶ Gächter/Renold/Burch, BSK BV, 2015, art. 118, n° 13

⁷ Poledna/Rütsche, St. Galler Kommentar zur BV, 4^e éd. 2023, art. 118, n° 30

de prendre des mesures en ce sens, comme proposé dans le cadre du contre-projet direct (cf. ch. 3).

Art. 118, al. 2, let. b, Cst.

L'art. 118, al. 2, let. b, Cst. confère à la Confédération la compétence globale de légiférer sur la lutte contre les maladies transmissibles, les maladies très répandues et les maladies particulièrement dangereuses de l'être humain et des animaux. C'est sur cette base que la Confédération a notamment édicté la LEp, qui a pour but de prévenir et de combattre l'apparition et la propagation des maladies transmissibles (art. 2, al. 1, LEp). Dans le cadre de la mise en œuvre de l'art. 118 Cst., la Confédération peut également prendre des mesures relatives à l'approvisionnement pour autant que celles-ci soient nécessaires pour faire face à des risques sanitaires causés par les maladies pré-citées. L'approvisionnement de la population en produits thérapeutiques et autres biens médicaux importants, appropriés et nécessaires pour *lutter contre les maladies transmissibles* joue ici *un rôle de premier plan*⁸. La LEp prévoit en effet que le Conseil fédéral assure l'approvisionnement de la population *en produits thérapeutiques les plus importants en matière de lutte contre les maladies transmissibles* (art. 44, al. 1, LEp). En outre, la Confédération peut allouer des aides financières pour encourager la production en Suisse de produits thérapeutiques au sens de l'art. 44 lorsqu'il n'est pas possible de garantir autrement l'approvisionnement de la population en cas de situation particulière ou extraordinaire (art. 51, al. 1, LEp). L'art. 118, al. 2, let. b, Cst. (qui, contrairement à l'art. 118, al. 2, let. a, peut incontestablement constituer une base pour les mesures d'approvisionnement considérées comme nécessaires) ne peut donc être interprété comme une norme de compétence globale conférée à la Confédération dans le domaine de l'approvisionnement en produits thérapeutiques et biens médicaux, car la définition est limitée à la lutte contre les *maladies transmissibles, très répandues ou particulièrement dangereuses*. Même si de nombreuses maladies peuvent être qualifiées comme telles, cette limitation des compétences aux maladies mentionnées pose souvent problème, à savoir que, dans de nombre de cas, l'art. 118, al. 2, let. b, Cst. devrait être interprété de manière très large pour couvrir toutes les maladies.

Les dispositions relatives à l'approvisionnement mentionnées ci-dessus seront modifiées dans le cadre de l'actuelle révision partielle de la LEp. À l'avenir, il s'agira d'assurer l'approvisionnement en produits thérapeutiques, mais aussi, plus généralement, en biens médicaux (cf. art. 44 AP-LEp). La Confédération aura en outre une plus grande marge de manœuvre pour promouvoir la production, la recherche et le développement de biens médicaux importants (cf. art. 51 AP-LEp).

Art. 102 Cst.

En vertu de l'art. 102, al. 1, Cst., la Confédération assure l'approvisionnement du pays en biens et services de première nécessité afin de pouvoir faire face à une *menace de guerre, à une autre manifestation de force* ou à une *grave pénurie* à laquelle l'économie

⁸ Poledna/Rütsche, St. Galler Kommentar zur BV, 4^e éd. 2023, art. 118, no 4

n'est pas en mesure de remédier par ses propres moyens. Elle prend aussi des mesures préventives (p. ex. sous forme de constitution de stocks obligatoires). La notion de *biens de première nécessité* n'est pas explicitée au niveau constitutionnel. La loi du 17 juin 2016 sur l'approvisionnement du pays (LAP)⁹, qui se fonde sur l'art. 102 Cst., y inclut les *produits thérapeutiques* (art. 4, al. 2, let. b, LAP). L'obligation de stocker des *médicaments* est réglementée dans deux ordonnances (ordonnance du 10 mai 2017 sur le stockage obligatoire de médicaments¹⁰ et ordonnance du DEFR du 20 mai 2019 sur le stockage obligatoire de médicaments¹¹). De plus, le domaine Produits thérapeutiques de l'AEP dirige un bureau de notification qui répertorie les pénuries de *médicaments vitaux à usage humain* (cf. en particulier l'ordonnance du 12 août 2015 sur le bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain¹²). La compétence conférée à la Confédération par l'art. 102 Cst. dans le domaine de l'approvisionnement du pays est en général interprétée de manière restrictive pour ce qui est des produits thérapeutiques, ce qui ressort notamment du droit d'exécution (cf. le catalogue des médicaments soumis à l'obligation de stockage ainsi que la limitation aux *médicaments vitaux à usage humain* du bureau de notification). Les principaux problèmes d'approvisionnement ne concernent toutefois pas la catégorie des biens de première nécessité, mais plutôt les médicaments dont le brevet est arrivé à expiration ou les génériques et les biens médicaux à bas prix destinés aux soins de base, qui ne sont donc pas couverts par la législation en vigueur. Même une interprétation beaucoup plus large de l'art. 102 Cst., qui inclurait tous les produits thérapeutiques et les biens médicaux concernés par les perturbations d'approvisionnement, ne permettrait pas de combler les actuelles lacunes de compétences. Un des principaux buts de l'art. 102 Cst. est notamment de permettre à l'économie suisse de fonctionner même dans des conditions difficiles et de remplir sa tâche d'approvisionnement. Cet article vise donc en premier lieu à *protéger l'économie nationale*, ce qui découle de son attribution à la section 7 (Économie) de la Constitution et ce que souligne la définition de l'expression « *pénurie grave* » figurant à l'art. 2, let. b, LAP. Le Tribunal administratif fédéral (TAF) a récemment abordé la question de l'existence d'une *pénurie grave* dans le cadre des mesures d'intervention économiques au sens de la LAP¹³. Selon cet arrêt, cette existence est déterminée par des critères matériels et temporels : « *Il faut que le dommage économique soit important. Un tel dommage doit ensuite être imminent et apparaître dans le cadre d'un risque pesant sur l'approvisionnement économique du pays ou d'une perturbation déjà survenue* » (consid. 6.3.1). La notion de dommage économique important « [...] souligne le fait que les mesures d'approvisionnement économique du pays ne peuvent être déclenchées que par les conséquences économiques d'une perturbation de l'approvisionnement économique du pays [...] » (consid. 6.3.2). Dans ce cas précis, qui portait sur l'énergie électrique, l'autorité inférieure n'a pas pu démontrer la présence d'une pénurie grave, ou elle n'a pas donné d'indications sur l'ampleur d'une

⁹ RS 513

¹⁰ RS 531.215.31

¹¹ RS 531.215.311

¹² RS 531.80

¹³ Arrêt A-1706/2023 du TAF du 19 février 2024

éventuelle perturbation de l'approvisionnement ou sur la gravité du dommage économique (cf. consid. 8.3.3). Dans le contexte des présentes pénuries de produits thérapeutiques et de biens médicaux, l'objectif d'approvisionnement relève cependant essentiellement de la *politique sanitaire* et non de l'économie nationale, en ce qu'il met l'accent sur la disponibilité de produits thérapeutiques et de biens médicaux importants pour l'approvisionnement de la population. Les mesures entrant en ligne de compte dans le cadre de la sécurité de l'approvisionnement doivent pouvoir être édictées indépendamment du fait qu'*un dommage économique important soit imminent* (ce qui serait en outre difficile à prouver à l'avance dans des cas ou pour des produits spécifiques) ou qu'une perturbation importante de l'approvisionnement économique du pays soit survenue. En résumé, les instruments à disposition pour l'approvisionnement économique du pays s'appliquent essentiellement lors d'une pénurie grave en produits thérapeutiques vitaux. Cependant, les problèmes d'approvisionnement en biens médicaux concernent au premier chef la « situation normale » et n'atteignent pas le seuil plus élevé d'une « pénurie grave ». L'art. 102 Cst. ne confère donc pas de compétence à la Confédération lui permettant d'intervenir globalement dans la sécurité de l'approvisionnement médical ou de prendre des mesures structurelles, comme proposé dans le cadre du contre-projet direct (cf. ch. 3).

Autres articles de la Constitution

Enfin, il convient de mentionner trois autres dispositions constitutionnelles :

En vertu de l'art. 95, al. 1, Cst., la Confédération peut légiférer sur l'exercice des activités économiques lucratives privées. Elle pourrait donc aussi légiférer pour des motifs de politique sanitaire et, par exemple, imposer des obligations aux entreprises afin d'assurer l'approvisionnement de la Suisse en produits thérapeutiques et biens médicaux importants (la LPTh se fonde également sur l'art. 95, al. 1, Cst.). En revanche, on ne peut considérer que l'art. 95 Cst. confère à la Confédération et aux cantons le mandat de garantir la sécurité de l'approvisionnement médical. Les obligations faites à la Confédération et aux cantons de garantir de manière proactive l'approvisionnement du pays en produits thérapeutiques et biens médicaux importants qui entrent en ligne de compte dans le présent contexte dépassent donc la réglementation de l'exercice des activités économiques lucratives privées.

En vertu de l'art. 117, al. 1, Cst., la Confédération légifère sur l'assurance-maladie et sur l'assurance-accidents. La loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal)¹⁴ a notamment été édictée sur cette base. Elle régit l'assurance-maladie sociale et les prestations allouées en cas de maladie, d'accident (pour autant que le cas ne soit pas couvert par une assurance-accidents) et de maternité. La LAMal définit donc quelles prestations sont prises en charge par l'assurance obligatoire des soins (AOS ; art. 24 à 31 LAMal). Dès lors qu'il s'agit de l'objectif général consistant à garantir l'approvisionnement de la population en produits thérapeutiques et autres biens médicaux, l'art. 117 Cst. et, en particulier, les instruments de l'assurance-maladie

¹⁴ RS 832.10

n'entrent évidemment pas en ligne de compte. En effet, cette loi vise avant tout à proposer des soins appropriés et d'une qualité de haut niveau, à des coûts le plus avantageux possible (art. 43, al. 6, LAMal).

Malgré son titre (« *Soins médicaux de base* »), l'art. 117a Cst. ne constitue pas une base normative de compétences dans la sécurité de l'approvisionnement en biens médicaux, ce qui apparaît clairement à la lecture de son deuxième alinéa, à savoir la limitation des compétences fédérales aux domaines de la formation de base et de la formation spécialisée et aux exigences relatives à l'exercice des professions de la santé, d'une part, et à la rémunération des prestations de la médecine de famille, d'autre part.

1.2.2 Problèmes identifiés de l'ordre constitutionnel dans le domaine de l'approvisionnement

Les principaux problèmes de l'ordre constitutionnel et donc de l'actuelle « architecture d'approvisionnement » sont les suivants :

Conformément à l'actuelle répartition des compétences, il appartient en premier lieu aux cantons et aux acteurs du secteur privé de garantir la sécurité de l'approvisionnement d'une grande partie des produits thérapeutiques et biens médicaux. Les problèmes d'approvisionnement, qui vont croissant depuis des années, montrent cependant que les conditions institutionnelles en vigueur ne leur permettent pas d'assurer à eux seuls un approvisionnement sans faille.

Sur le plan étatique, ni la Confédération ni les cantons n'ont reçu de mandat légal explicite au plan fédéral d'assurer l'approvisionnement en biens médicaux autre que celui d'empêcher les pénuries graves, d'intervenir en cas de manifestations de force ou de menaces de guerre ou de lutter contre les maladies transmissibles, très répandues ou particulièrement dangereuses.

Les cantons sont compétents en matière de sécurité de l'approvisionnement en vertu du principe d'énumération des compétences fédérales et de la compétence générale résiduelle des cantons au niveau étatique. En pratique, ils n'ont toutefois adopté aucune mesure concrète et ne disposent donc ni d'une procédure définie ni des ressources nécessaires pour contrer les causes souvent nationales ou mondiales et les conséquences des pénuries. Une enquête réalisée dans le cadre du rapport de l'OFSP « Pénuries de médicaments à usage humain en Suisse : analyse de la situation et mesures d'amélioration à examiner » par les responsables de service des départements cantonaux de la santé et les pharmaciens cantonaux, en accord avec la Conférence des directrices et directeurs cantonaux de la santé, l'a d'ailleurs bien montré.

2 L'initiative

2.1 Aspects formels et validité de l'initiative

2.1.1 Texte

L'initiative populaire fédérale « Oui à la sécurité de l'approvisionnement médical » a la teneur suivante :

La Constitution est modifiée comme suit :

Art. 117c Sécurité de l'approvisionnement médical

¹ La Confédération crée les conditions nécessaires pour éviter une pénurie de produits thérapeutiques importants et d'autres biens médicaux importants. À cette fin, elle prend des mesures pour:

- a. encourager en Suisse la recherche, le développement et la production de produits thérapeutiques importants et garantir aux patients un accès rapide à de tels produits thérapeutiques;
- b. assurer la constitution et la gestion de réserves suffisantes de produits thérapeutiques importants et d'autres biens médicaux importants ainsi que de leurs matériaux de base de haute qualité, en rémunérant de manière appropriée les entreprises mandatées à cette fin;
- c. assurer, en coopération avec l'étranger, des chaînes d'approvisionnement fiables de produits thérapeutiques importants et d'autres biens médicaux importants;
- d. assurer la distribution ordonnée et durable de produits thérapeutiques importants dans toutes les régions du pays;
- e. assurer la remise décentralisée de produits thérapeutiques importants, assortie de services de conseil et d'assistance professionnels.

² La Confédération et ses organisations n'agissent pas en tant que fournisseurs de biens ou de services pour atteindre les objectifs fixés à l'al. 1, sauf dans les situations d'urgence où l'économie ne parvient pas à assurer elle-même l'approvisionnement en produits thérapeutiques importants et en autres biens médicaux importants.

2.1.2 Aboutissement et délais de traitement

L'initiative populaire fédérale « Oui à la sécurité de l'approvisionnement médical » a fait l'objet d'un examen préliminaire par la Chancellerie fédérale le 21 mars 2023¹⁵, et elle a été déposée le 3 octobre 2024 avec le nombre requis de signatures.

¹⁵ FF 2023 836

Par décision du 19 décembre 2024, la Chancellerie fédérale a constaté que l'initiative avait recueilli 108 709 signatures valables et qu'elle avait donc abouti¹⁶.

L'initiative est présentée sous la forme d'un projet rédigé. Le Conseil fédéral lui oppose un contre-projet direct. Conformément à l'art. 97, al. 2, de la loi du 13 décembre 2002 sur le Parlement (LParl)¹⁷, le Conseil fédéral avait jusqu'au 3 avril 2026 pour soumettre à l'Assemblée fédérale un projet d'arrêté fédéral accompagné d'un message. Conformément à l'art. 100 LParl, l'Assemblée fédérale a jusqu'au 3 avril 2028 pour adopter la recommandation de vote qu'elle présentera au peuple et aux cantons.

2.1.3 Validité

L'initiative remplit les critères de validité énumérés à l'art. 139, al. 3, Cst. :

- a. elle obéit au principe de l'unité de la forme, puisqu'elle revêt entièrement la forme d'un projet rédigé ;
- b. elle obéit au principe de l'unité de la matière, puisqu'il existe un rapport intrinsèque entre ses différentes parties ;
- c. elle obéit au principe de la conformité aux règles impératives du droit international, puisqu'elle ne contrevient à aucune d'elles.

2.2 Buts de l'initiative

Selon ses auteurs, l'initiative met l'accent sur l'approvisionnement médical optimal de la population suisse, qui serait menacé par la pénurie de produits thérapeutiques et autres biens médicaux. L'initiative a quatre revendications principales dont, au premier plan, la création d'une compétence fédérale. En effet, selon le comité d'initiative, les structures fédérales ont atteint leurs limites en ce qui concerne la sécurité de l'approvisionnement en biens médicaux. Un approvisionnement optimal doit donc être régi « de manière centralisée »¹⁸. L'initiative demande également d'instaurer des conditions-cadres favorables à l'innovation, à la recherche et au développement de produits thérapeutiques et d'autres biens médicaux en Suisse, ce qui renforcerait l'attrait de la place économique suisse et relancerait la production nationale. Elle entend en outre améliorer la gestion des stocks afin d'éviter les goulets d'étranglement dans l'approvisionnement. Une troisième demande porte sur les chaînes d'approvisionnement et la garantie que les importations proviennent de pays fournisseurs fiables. Enfin, l'initiative demande d'instaurer un partenariat entre les milieux politiques, l'administration, l'industrie et les fournisseurs de prestations du système de santé.

¹⁶ FF 2024 3177

¹⁷ RS 171.10

¹⁸ Selon la formulation du site de l'initiative : <https://initiative-approvisionnement.ch/initiative/>.

2.3 Réglementation proposée

L'art. 117c, al. 1, proposé par l'initiative fixe un objectif supérieur, c'est-à-dire qu'il charge la Confédération de créer les conditions-cadres permettant d'éviter une pénurie de produits thérapeutiques importants et d'autres biens médicaux importants. Dans les dispositions suivantes (let. a à e) de l'al. 1, l'initiative nomme les mesures que la Confédération devra prendre pour atteindre cet objectif. Ces tâches et attributions suivent toute la chaîne de création de valeur des médicaments et biens médicaux. L'initiative propose donc de conférer à la Confédération un mandat constitutionnel allant de la recherche et développement jusqu'à la remise de biens médicaux aux patients.

L'art. 117c, al. 2, limite explicitement les compétences fédérales nécessaires pour atteindre les objectifs et les mesures formulés à l'al. 1. Selon cette limitation, la Confédération et ses organisations ne doivent pas agir en tant que fournisseurs de biens et services, sauf dans les situations d'urgence où l'économie ne parvient pas à assurer elle-même l'approvisionnement.

2.4 Position du Conseil fédéral sur l'initiative

Le Conseil fédéral partage la revendication générale de l'initiative et entend s'engager pour l'amélioration de la sécurité de l'approvisionnement en produits thérapeutiques et autres biens médicaux importants. Au vu des causes et conséquences nationales et internationales des pénuries actuelles, le Conseil fédéral estime qu'il est judicieux d'étendre les compétences de la Confédération, actuellement fragmentées, dans ce domaine et rejoint ainsi une demande clé des auteurs de l'initiative. En se fondant sur les bases légales en vigueur et les lacunes légales identifiées dans l'actuelle architecture d'approvisionnement décrites au ch. 1.2, il entend aussi inscrire dans la Constitution un mandat engageant la Confédération à agir pour assurer la sécurité de l'approvisionnement.

Au vu de la dimension internationale des problèmes d'approvisionnement décrite au ch. 1.1.3, le Conseil fédéral est également soucieux d'introduire un mandat d'action en matière de collaboration internationale. Conformément à l'art. 54 Cst., les affaires étrangères relèvent de la compétence de la Confédération. Bien que celle-ci ait déjà la possibilité de s'engager au plan international pour défendre les intérêts de la Suisse dans le domaine de la sécurité de l'approvisionnement, aucun mandat d'action explicite et spécifique ne lui a été conféré jusqu'ici.

Le Conseil fédéral estime cependant que le texte de l'initiative n'est pas assez spécifique pour contrer les principaux problèmes de l'approvisionnement et que, par conséquent, la compétence fédérale visée ne cible pas les aspects où l'action de la Confédération est la plus nécessaire et la plus efficace. Alors que l'initiative prévoit que la Confédération intervienne tout au long de la chaîne de création de valeur des produits thérapeutiques et autres biens médicaux importants (en résumé : recherche et développement, production, autorisation, fixation des prix, distribution et remise aux patients), le Conseil fédéral est d'avis qu'il faut maintenir dans la mesure du possible les compétences qui existent ou que les cantons peuvent effectivement mettre en œuvre

(en tenant compte du secteur privé). Les revendications principales de l'initiative sont brièvement exposées ci-dessous.

Mesures fédérales visant à promouvoir la recherche et le développement

Le Conseil fédéral estime qu'encourager la recherche et le développement suisses ne constitue pas un instrument adapté pour lutter contre les principaux problèmes d'approvisionnement. En effet, ceux-ci concernent fréquemment des médicaments dont le brevet a expiré ou qui ne sont pas protégés par un brevet (p. ex. les génériques) et pour lesquels la recherche et le développement jouent un rôle subalterne. De plus, des bases légales (principalement la loi fédérale du 14 décembre 2012 sur l'encouragement de la recherche et de l'innovation [LERI]¹⁹) et des processus établis existent déjà dans le domaine de l'encouragement de la recherche. Même si cette loi ne mentionne pas explicitement les biens médicaux (ou les autres catégories de biens), elle permet à la Confédération d'encourager la production ainsi que la recherche et le développement de produits thérapeutiques. La Confédération a déjà pris d'importantes mesures d'encouragement dans le domaine des hautes écoles. Dans le cadre de la Conférence suisse des hautes écoles, elle veille par exemple à la coordination, à la qualité et à la compétitivité de ce domaine (mandat conformément à l'art. 1 de la loi du 30 septembre 2011 sur l'encouragement et la coordination des hautes écoles LEHE]²⁰). Elle verse également un financement de base aux universités et aux hautes écoles spécialisées et finance le domaine des EPF. La promotion spécifique de la recherche et du développement de biens médicaux est l'un des points abordés dans la révision partielle de la LEp. Le projet mis en consultation prévoit à la fois une base légale pour cette promotion visant à préparer le pays à un éventuel risque sanitaire, et une base permettant d'allouer des aides financières pour les substances antimicrobiennes²¹. Le Conseil fédéral devrait traiter le projet à l'été 2025. Au niveau cantonal, les entreprises peuvent en outre bénéficier de déductions fiscales pour les dépenses supplémentaires occasionnées par les activités de recherche et de développement réalisées en Suisse (art. 25a de la loi fédérale du 14 décembre 1990 sur l'harmonisation des impôts directs des cantons et des communes [LHID]²²).

Mesures fédérales visant à garantir un accès rapide des patients aux produits thérapeutiques importants

L'accès des patients aux produits thérapeutiques est assuré en premier lieu par l'autorisation (de mise sur le marché) accordée par Swissmedic. L'inscription des médicaments sur la liste des spécialités (LS) et leur prise en charge par l'AOS peut également assurer un « accès rapide » à ces produits. L'autorisation comme l'inscription sur la LS sont réglementées par les instruments de la LPT^h et de la LAMal et ne nécessitent

¹⁹ RS 420.1

²⁰ RS 414.20

²¹ [Procédures de consultation terminées - 2023 | Fedlex](#)

²² RS 642.14

donc aucune nouvelle base constitutionnelle. Afin d'éviter à l'avenir que des produits soient retirés du marché suisse faute de rentabilité, le Conseil fédéral a proposé, dans le cadre de la modification de la LAMal, une réglementation permettant un examen différencié des critères d'efficacité, d'adéquation et d'économicité (EAE) en fonction du type de prestation. Le 2^e volet de mesures visant à freiner la hausse des coûts a été accepté par les deux Chambres le 21 mars 2025²³, le délai référendaire courant jusqu'au 10 juillet 2025. Afin de faciliter et d'accélérer le processus de demande relative à une augmentation de prix, l'OFSP publiera un guide spécifique en 2025.

Mesures fédérales visant à garantir les stocks (y c. de matières premières) et une compensation équitable pour les entreprises

Le Conseil fédéral définit, sur la base de la LAP, quels sont les biens médicaux que le secteur privé doit stocker et en quelles quantités. Le secteur privé peut procéder au stockage obligatoire de principes actifs si ceux-ci sont ensuite transformés en Suisse. Or, les principes actifs utilisés dans les médicaments dont le brevet est arrivé à expiration ou les génériques qui sont fréquemment concernés par les perturbations de l'approvisionnement ne sont pas transformés dans le pays²⁴. Le 21 août 2024, le Conseil fédéral a donc chargé le DEFR (OFAE) d'examiner la possibilité d'étendre l'obligation de stockage et son financement dans le cadre de la LAP, en excluant tout financement fédéral de cette obligation. La Confédération dispose donc d'une base légale visant à renforcer la sécurité de l'approvisionnement dans le domaine du « stockage », du moins en ce qui concerne les produits thérapeutiques vitaux. Toutefois, il faut pour cela que ces produits soient disponibles sur le marché suisse.

Mesures fédérales en matière de distribution et de remise

Selon le Conseil fédéral, les problèmes d'approvisionnement ne concernent ni la distribution (p. ex. par les grossistes aux pharmacies, hôpitaux, cabinets médicaux et autres fournisseurs de prestations), ni la remise de médicaments aux patients par les prestataires. En outre, il incombe en premier lieu au secteur privé et aux cantons, responsables des soins médicaux, d'aménager la distribution et la remise de sorte à assurer l'approvisionnement. Le domaine des soins étant principalement décentralisé, il serait disproportionné que la Confédération pilote de manière centralisée des processus tels que la distribution et la remise, réglementées individuellement par les cantons.

Limitation des compétences de Confédération en tant que fournisseur de biens et services dans des situations d'urgence

Selon le Conseil fédéral, la portée d'une limitation de ce type est vague et contredit potentiellement la demande générale de l'initiative, à savoir étendre les compétences

²³ Loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal) (Mesures visant à freiner la hausse des coûts, 2^e volet), FF 2025 1108.

²⁴ « Propositions de mise en œuvre pour les mesures préconisées dans le rapport de l'OFSP sur les pénuries de médicaments, rapport final 2024 du groupe de travail interdisciplinaire » : <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/medizin-und-forschung/heilmittel/sicherheit-in-der-medikamentenversorgung.html>

de la Confédération. Par ailleurs, cette limitation pourrait faire obstacle à des mesures pouvant être prises actuellement (p. ex. l'acquisition de vaccins par la Confédération ou la conclusion de contrats de réservation).

2.5 Conséquences en cas d'acceptation

Les conséquences de l'initiative seront examinées en détail au moyen de l'analyse d'impact de la réglementation (AIR) en cours. Celle-ci sert à évaluer de manière systématique la nécessité de réglementer, les conséquences attendues, les possibilités d'action alternatives et les aspects pratiques de l'exécution. Les résultats seront exposés dans le message.

Il est possible de faire une estimation préliminaire des conséquences possibles de l'initiative sur divers groupes sociaux.

Les secteurs de la recherche et de la production bénéficieraient du soutien de l'État, ce qui renforcerait la place économique suisse. De plus, les entreprises obtiendraient une compensation financière pour le stockage obligatoire.

L'initiative ne traite pas concrètement des prix et du système de fixation des prix pour les biens médicaux. Mais une fois son objectif général atteint, les consommateurs profiteraient d'une meilleure situation d'approvisionnement.

L'initiative prévoit un transfert de compétences des cantons à la Confédération, notamment en matière de distribution et de remise des biens médicaux. Cependant, l'initiative ne précise pas quelles tâches concrètes seraient transférées ni dans quelle mesure. Au vu des revendications de l'initiative, il faut toutefois s'attendre à une hausse des charges financières et en personnel pour la Confédération.

De même, la promotion visée par l'initiative en matière de recherche, de développement et de production indigènes devrait également entraîner des coûts supplémentaires pour la Confédération tant sur le plan financier que sur celui du personnel.

3 Contre-projet direct

3.1 Texte du contre-projet direct

Le contre-projet direct « Approvisionnement en biens médicaux importants » a la teneur suivante :

La Constitution est modifiée comme suit :

Art. 117c Approvisionnement en biens médicaux importants

¹ La Confédération et les cantons s'emploient dans le cadre de leurs compétences à promouvoir la sécurité de l'approvisionnement en biens médicaux importants.

² La Confédération surveille la situation de l'approvisionnement de tels biens.

³ Elle peut, au besoin, prendre des mesures afin d'assurer l'approvisionnement de tels biens. Elle peut en particulier favoriser l'approvisionnement à l'aide de mesures incitatives économiques et acquérir, produire ou faire produire de tels biens.

⁴ Dans le cadre des relations politiques extérieures, elle s'emploie à promouvoir la sécurité de l'approvisionnement de tels biens.

3.2 Principes et objectifs du contre-projet direct

Se fondant sur les bases légales en vigueur décrites au ch. 1.2 et en particulier sur les lacunes normatives identifiées dans l'actuelle architecture de l'approvisionnement, le contre-projet direct entend créer une compétence fédérale ciblée sur les lacunes dans la répartition des tâches entre la Confédération, les cantons et l'économie ou sur les domaines où les cantons ne peuvent agir en raison des interactions fortement mondialisées. Cette compétence interviendra également là où les problèmes d'approvisionnement surviennent le plus fréquemment et où le marché ne peut garantir un approvisionnement complet.

Parallèlement aux compétences constitutionnelles dont elle dispose en cas de grave pénurie de biens de première nécessité (art. 102 Cst.) et de lutte contre les maladies transmissibles, très répandues ou particulièrement dangereuses (art. 118, al. 2, let. b, Cst.), la Confédération pourra aussi prendre des mesures structurelles et durables visant à améliorer la situation de l'approvisionnement en « situation normale ». Concrètement, le projet lui confère d'une part la compétence de prendre des mesures proactives (c.-à-d. visant à prévenir ou à éliminer des goulets d'étranglement qui ne peuvent être considérés comme une « grave pénurie » au sens de l'art. 102 Cst.). D'autre part, les mesures fédérales couvriront une catégorie de biens plus large que celle des seuls biens de « première nécessité » visés à l'art. 102 Cst. En effet, une grande partie des actuels problèmes d'approvisionnement ne concerne pas les principes actifs définis comme vitaux dans l'annexe de l'ordonnance sur le bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain, mais aussi des médicaments liés directement à la lutte contre les maladies transmissibles, très répandues ou particulièrement dangereuses (comme les antibiotiques ou les vaccins). Les nouvelles possibilités d'intervention fédérale prévues viendront donc compléter les mesures actuelles. Elles contribueront à éviter les perturbations de l'approvisionnement pour lesquelles les mesures fondées sur l'art. 102 Cst. ou sur l'art. 188, al. 2, let. b, Cst. ne peuvent s'appliquer.

Actuellement, la majorité des problèmes d'approvisionnement touchent les produits thérapeutiques et les biens médicaux à bas prix qui ne sont pas protégés par un brevet (comme les génériques), y compris les médicaments vétérinaires. Les mesures fédérales visées mettront l'accent sur ce domaine. Le contre-projet direct agit donc concrètement là où le besoin (les problèmes d'approvisionnement les plus fréquents), mais aussi l'efficacité sont les plus importants, soit essentiellement dans le domaine des « soins médicaux de base ». Dans le contexte du contre-projet direct, la notion de soins

médicaux de base renvoie certes à l'actuelle description notionnelle²⁵, mais n'est pas exclusivement limitée à celle-ci (en ce sens qu'elle ne peut notamment pas être interprétée comme dans le contexte de l'art. 117a Cst.). Là aussi, aucune limitation aux « biens » soumis à l'AOS n'est prévue (les médicaments utilisés en automédication sont par exemple également inclus). En outre, cette notion, à savoir quel type de biens relèvent des soins médicaux de base, est susceptible d'évoluer (notamment dans le cadre du développement de l'Agenda Soins de base). En revanche, le contre-projet met au second plan les mesures relatives au domaine des médicaments onéreux et innovants, par exemple en matière de recherche et de développement. En effet, ces produits ne sont pas, ou peu, concernés par les problèmes d'approvisionnement. Ils ne seront toutefois pas exclus de la nouvelle compétence fédérale dès lors qu'ils entrent dans la catégorie des biens médicaux importants.

Garantir la sécurité de l'approvisionnement restera en premier lieu une tâche du secteur privé. L'aménagement concret des mesures, dont la définition des notions, dépendra de la mise en œuvre décidée par le législateur.

3.3 Commentaire du contre-projet direct

Al. 1

L'al. 1 crée une norme constitutionnelle programmatique pour l'approvisionnement en biens médicaux importants. L'action de l'État vise en premier lieu à prévenir les conséquences négatives des perturbations de l'approvisionnement sur la santé de la population. La Confédération et les cantons sont donc tenus de s'engager, dans le cadre de leurs compétences, pour l'approvisionnement en biens médicaux importants. La formulation « *dans le cadre de leurs compétences* » (cf. aussi formulation de l'art. 117a Cst.) tient compte des actuelles compétences constitutionnelles de la Confédération et des cantons (cf. ch. 1.2.1).

La formulation « *biens médicaux importants* » englobe non seulement les produits thérapeutiques importants (médicaments, y c. vétérinaires, et dispositifs médicaux), mais aussi d'autres biens médicaux *importants* (p. ex. produits désinfectants et équipements médicaux de protection). Elle est plus large que la définition de *première nécessité* et crée ainsi la base d'une compétence fédérale plus étendue que celles conférées par l'art. 102 Cst. et l'actuelle LAP dans le domaine de la sécurité de l'approvisionnement. La LAP fournit une contribution importante à l'approvisionnement économique du pays dans son domaine de compétences, à savoir les biens et services de première néces-

²⁵ Description notionnelle selon « l'Agenda Soins de base » : <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/strategie-und-politik/nationale-gesundheitspolitik/agenda-grundversorgung.html> et fiche d'information « Soins médicaux de base » <https://www.bag.admin.ch/dam/bag/fr/dokumente/berufe-gesundheitswesen/medizinallberufe/medizinische-grundversorgung/faktenblatt-medizinische-grundversorgung.pdf.download.pdf/faktenblatt-medizinische-grundversorgung.pdf>.

sité de divers secteurs et marchés, mais une grande partie des actuels problèmes d'approvisionnement en produits thérapeutiques et en biens médicaux est hors de son champ d'application.

L'accent est donc mis sur les biens médicaux importants pour les soins de base qui font fréquemment l'objet de problèmes d'approvisionnement, et en particulier sur les médicaments, dont le brevet est arrivé à expiration ou qui ne sont pas protégés par un brevet, comme les génériques (cf. ch. 6.2).

Al. 2

L'al. 2 oblige la Confédération à surveiller la situation de l'approvisionnement. La *surveillance de la situation de l'approvisionnement* engage la Confédération à effectuer un monitoring central et proactif. Le Conseil fédéral a chargé, lors de sa séance du 31 janvier 2024, le DEFR (OFAE) de transformer son actuelle plateforme de notifications en un système de monitoring performant et moderne. La nouvelle base constitutionnelle met aussi l'accent sur des directives légales concrètes telles que l'introduction d'une obligation de déclarer supplémentaire se rapportant à la notion des pénuries graves au sens de la LAP (art. 2, let. b, LAP) et de la liste des principes actifs soumis à déclaration au sens de l'ordonnance du 12 août 2015 sur le bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain (art. 3, 4 et annexe à l'art. 3). La surveillance pourrait également porter sur le dosage, la forme d'administration et la taille des emballages (p. ex. via le pharmacode) des médicaments et de leurs substances actives. Les biens médicaux importants qui devront être enregistrés seront définis dans une prochaine étape (élaboration de la loi et de l'ordonnance). Il s'agira aussi de définir les compétences des services fédéraux pertinents concernant la mise en œuvre de la disposition constitutionnelle. Les données et les résultats générés par le monitoring permettront de prendre des mesures (structurelles) ciblées visant à prévenir et à éliminer les perturbations de l'approvisionnement. Les médicaments vétérinaires feront également l'objet d'un monitoring. Les résultats issus de l'actuel mandat donné au DEFR, à savoir observer les actions entreprises volontairement par le secteur pharmaceutique vétérinaire, seront pris en compte.

Il faudra examiner dans quelle mesure les données relatives aux pénuries d'approvisionnement actuelles peuvent être rendues publiques ou mises à la disposition des divers acteurs de la santé (il convient de tenir compte de la protection et de la sécurité des données).

Al. 3

L'al. 3 confère à la Confédération, par une disposition potestative, une compétence globale qui l'autorise à prendre des mesures pour assurer l'approvisionnement en biens médicaux importants. Cette compétence (« *mesures afin d'assurer l'approvisionnement* ») doit être interprétée de manière large. Elle autorise la Confédération à prendre des mesures de *prévention, mais aussi d'élimination des perturbations de l'approvisionnement*. On souligne ainsi le fait que la nouvelle compétence fédérale porte aussi sur des mesures structurelles durables permettant de remédier aux problèmes actuels d'approvisionnement, en complément notamment de la LAP. Ces mesures ne doivent

toutefois être prises que « *au besoin* ». Cela comprend, d'une part, le caractère subsidiaire de l'action étatique et, d'autre part, souligne que la Confédération intervient pour prévenir certaines perturbations de l'approvisionnement. Celles-ci pourraient être déterminées aussi bien en fonction des groupes de population concernés qu'en fonction des limitations sanitaires liées à ces perturbations. Lors de l'élaboration de mesures concrètes, il s'agira de tenir compte des engagements commerciaux pertinents que la Suisse a conclus avec d'autres États et de veiller à l'équilibre entre les coûts, l'utilité et les risques.

L'État ne devra ainsi assumer (subsidiairement) le rôle « d'approvisionneur » que lorsque le secteur privé ne sera plus en mesure de le faire. Cette expression tient également compte des bases constitutionnelles en vigueur (cf. al. 1 du contre-projet direct). Par ailleurs, les mesures devront notamment respecter le principe de proportionnalité ou, en tant que telles, être appropriées, nécessaires et raisonnables.

La disposition constitutionnelle dresse une énumération non exhaustive des mesures possibles. Ainsi, la Confédération peut *en particulier* promouvoir l'approvisionnement en biens médicaux importants à l'aide de diverses incitations financières. Le manque de rentabilité, pour le secteur privé, de la mise sur le marché des groupes de produits les plus fréquemment touchés par les difficultés d'approvisionnement (segment de produits à bas prix non protégés par un brevet) est un problème majeur. La compétence relative aux incitations financières vise notamment à remédier aux retraits du marché motivés par le manque de rentabilité ou au fait que certains produits ne sont pas mis sur le marché. Ces incitations entendent donc essentiellement encourager la production et la mise sur le marché de biens médicaux importants pour les soins de base. Globalement, la gamme des incitations financières possibles est large. Celles-ci peuvent être de nature réglementaire : en août 2024, le Conseil fédéral a, par exemple, introduit une simplification de la procédure d'autorisation, ainsi que la possibilité de déposer une demande d'augmentation de prix. Mais les incitations pourraient aussi prendre la forme de subventions pour la production en Suisse. L'accent est donc mis sur les incitations qui améliorent la disponibilité de biens médicaux importants sur le marché tout en renforçant la résilience du système. Une autre approche possible consiste à définir des critères d'approvisionnement qui donneraient lieu à un bonus financier pour les entreprises privées qui les respectent. Parmi les critères pertinents pour l'approvisionnement, on peut citer une production résiliente, des chaînes de distribution diversifiées et des fabricants capables de produire des biens rapidement en cas d'urgence. Les bonus pourraient prendre la forme de primes de marché ou de bonus à la sécurité de l'approvisionnement accordés aux fabricants qui fournissent de manière fiable des biens médicaux critiques. Il pourrait aussi s'agir de majorations sur les prix de remboursement (pour les produits particulièrement pertinents, p. ex. compte tenu de l'historique de livraison ou en cas de livraison pendant une pénurie). Ce type d'incitation doit dans tous les cas être soumis à une analyse détaillée du rapport coûts-avantages-risques. Indépendamment de l'aménagement concret des incitations, cette compétence constitutionnelle prévoit une récompense ou une compensation financière pour les fabricants et les distributeurs prenant des dispositions visant à garantir la sécurité de l'approvisionnement pour la population, notamment dans le domaine des soins médicaux de base. Elle sera concrétisée au niveau de la loi et de l'ordonnance.

Par ailleurs, la Confédération pourra *acquérir, produire ou faire produire des biens médicaux importants*. Cette disposition crée une base plus large que l'actuelle compétence constitutionnelle conférée à la Confédération d'acquérir des produits thérapeutiques liés à des maladies transmissibles, très répandues ou particulièrement dangereuses (cf. art. 118, al. 2, let. b, Cst. en relation avec l'art. 44 LEp). Cette compétence permettra notamment à la Confédération de conclure des contrats de capacités avec des fabricants afin de garantir un approvisionnement sûr en biens particulièrement rares et critiques. De plus, les acquisitions fédérales ponctuelles contribueront grandement à la sécurité de l'approvisionnement en cas de perturbations aiguës ou de risque émergent de graves pénuries. La Confédération disposera ainsi des ressources suffisantes pour produire des biens médicaux importants en Suisse en cas de crise. Ces ressources comprennent, d'une part, les capacités de production (p. ex. pour les substances actives, mais aussi les conditionnements comme les poches de perfusion ou les ampoules) et, d'autre part, l'expertise nécessaire (personnel formé). Si des perturbations graves de l'approvisionnement se profilent et que la Confédération ne peut plus procéder à des acquisitions, elle pourra donc aussi, au cas par cas et en dernier recours, produire des biens médicaux importants. Cette compétence sera mise en œuvre ponctuellement afin de garantir dans la mesure du possible la production d'un bien médical pertinent pour l'approvisionnement de la population. Si possible, la Confédération privilégiera toutefois l'option consistant à mandater une entreprise disposant des capacités de production adéquates à une production propre.

Al. 4

L'al. 4 tient compte de la dimension internationale du problème de l'approvisionnement. En effet, il s'agit d'un phénomène mondial qui ne peut être géré au niveau national ou régional et qui exige des solutions internationales. Par conséquent, il faut accorder explicitement une importance particulière à la collaboration internationale dans l'approvisionnement en biens médicaux importants.

La Confédération s'engage d'ailleurs déjà, sur la base de son actuelle compétence constitutionnelle (cf. art. 54 Cst.), pour représenter les intérêts de la Suisse et, dans le cadre des possibilités existantes, pour renforcer la sécurité de l'approvisionnement au niveau international. Divers services fédéraux assurent actuellement cette représentation dans le cadre de leurs mandats respectifs. Ainsi, le Département fédéral des affaires étrangères DFAE représente la Suisse en matière de relations extérieures, le Secrétariat d'État à l'économie SECO la représente auprès de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) ou dans les négociations relatives aux accords de libre-échange, et l'OFSP défend les intérêts de la Suisse auprès de l'Organisation mondiale de la santé (OMS).

Concrètement, la Suisse s'engage actuellement de manière ciblée dans un travail de réseautage, qu'il s'agisse de relations bilatérales ou multilatérales. En matière d'affaires étrangères, elle met l'accent sur les domaines « conditions-cadres » et « monitoring ». Dans le premier cas, elle œuvre en faveur de bonnes conditions dans l'optique de préserver, dans la mesure du possible, les chaînes mondiales de création de valeur. Elle accorde une très grande importance aux règles convenues au sein de l'OMC ou des accords de libre-échange. S'agissant du monitoring, elle s'engage en

faveur d'une surveillance transnationale dans le cadre de l'Organisation de coopération et de développement économiques OCDE. Elle entend ainsi obtenir un tableau détaillé de la situation internationale en matière d'approvisionnement, qui doit lui permettre d'anticiper les éventuels goulets d'étranglement pour certains produits de première nécessité. Depuis avril 2025, la Suisse est membre de la Critical Medicines Alliance (CMA), ce qui lui permet d'échanger directement des informations avec l'UE. La valeur ajoutée concrète de cette participation est encore difficile à estimer, en raison notamment de l'évolution inconnue de cette alliance. L'approche par paquet de l'Accord sur la santé Suisse-UE ne prévoit pas de collaboration structurelle en matière de sécurité de l'approvisionnement. Or, dans le contexte des efforts visant à renforcer cette sécurité au niveau européen, il est essentiel de réglementer les relations avec l'UE.

Le mandat d'action formulé à l'al. 4 a pour objectif de renforcer, sur le plan international, la garantie de la sécurité de l'approvisionnement en biens médicaux importants en Suisse. D'une part, il est possible de poursuivre et d'intensifier le travail relatif aux priorités actuelles des domaines « monitoring » et « conditions-cadres ». D'autre part, les domaines où la Confédération souhaite renforcer son action ciblée en matière de sécurité de l'approvisionnement (chaînes de distribution plus robustes, diversification des sites de production, etc.) seront concrétisés dans le cadre du message.

L'intensification pourrait, par exemple, prendre la forme d'un engagement multilatéral renforcé en faveur d'un système commercial ouvert ou d'un renforcement de la collaboration bilatérale sur des thèmes spécifiques à la sécurité de l'approvisionnement.

- Engagement multilatéral plus actif : en formant plus d'alliances multilatérales avec des États partageant les mêmes vues, la Suisse pourrait s'engager plus activement pour un système commercial ouvert et mettre des thèmes pertinents à l'ordre du jour. Son engagement actuel en matière de chaînes de création de valeur dans le domaine médical pourrait être encouragé de manière ciblée.
- Intensification de la collaboration bilatérale : la Suisse pourrait utiliser de manière ciblée son réseau diplomatique afin d'intensifier la coopération avec certains États partenaires, par exemple sous la forme de dialogues bilatéraux périodiques consacrés à la sécurité de l'approvisionnement. Il serait envisageable de renforcer ponctuellement les échanges avec l'UE, sachant que les relations réglementées avec l'UE à l'échelon supérieur demeurent une condition préalable à l'examen des options de coopération dans ce domaine.

La Suisse échangera des informations avec des États et organisations partenaires et défendra ses intérêts. Cela lui permettra de rester au fait des développements internationaux et d'identifier rapidement les domaines où il est nécessaire d'agir ainsi que les opportunités pour le faire. De plus, pour avoir un accès privilégié aux instances de décision étrangères, par exemple en cas de crise sanitaire, il est indispensable de disposer d'un réseau international solide.

3.4 Conséquences en cas d'acceptation

De même que pour les conséquences de l'initiative, les effets possibles du contre-projet direct seront examinés en détail au moyen de l'analyse d'impact de la réglementation (AIR) en cours. Celle-ci sert à évaluer de manière systématique la nécessité de réglementer, les conséquences attendues, les possibilités d'action alternatives et les aspects pratiques de l'exécution. Les résultats de cette analyse ainsi que les ressources humaines et financières nécessaires seront exposés dans le message.

Il est possible de formuler une estimation préliminaire des conséquences possibles du contre-projet sur divers groupes sociaux. Des incitations ciblées augmenteraient l'attrait économique, pour les entreprises, de la production ou de la mise sur le marché de biens médicaux. Une éventuelle hausse des dépenses consenties par les entreprises pour remplir les critères de l'approvisionnement pourrait être compensée financièrement. S'agissant du développement prévu pour le suivi de la situation de l'approvisionnement, la Confédération pourrait édicter des directives concrètes à l'intention des acteurs économiques (par ex. obligations de déclarer permettant un monitoring global de la situation de l'approvisionnement). Ces directives entraîneraient une charge administrative et financière supplémentaire pour les entreprises. En cas d'atteinte de l'objectif général du contre-projet direct, les consommateurs bénéficieraient d'une meilleure situation d'approvisionnement.

Le contre-projet prévoit un développement ciblé des compétences fédérales, ce qui peut engendrer une hausse des dépenses fédérales dans le domaine des incitations financières. Cette hausse éventuelle dépend toutefois de mesures concrètes, qui ne sont pas définies au niveau constitutionnel, mais au niveau normatif inférieur (loi, ordonnance). Il faut par ailleurs s'attendre à ce que l'extension ciblée des compétences entraîne une hausse des charges fédérales en personnel.