Ce texte est une version provisoire. La version définitive qui sera publiée sous www.fedlex.admin.ch fait foi.

24.xxx

Message relatif à l'initiative populaire « Oui à la sécurité de l'approvisionnement médical » et au contre-projet direct (arrêté fédéral concernant l'approvisionnement en biens médicaux importants)

du ...

Messieurs les Présidents,

Mesdames et Messieurs,

Par le présent message, nous vous proposons de soumettre l'initiative populaire « Oui à la sécurité de l'approvisionnement médical » au vote du peuple et des cantons, en leur recommandant de la rejeter. Nous vous soumettons simultanément un contre-projet direct que nous vous proposons d'adopter et de soumettre lui aussi au vote du peuple et des cantons, en leur recommandant de l'accepter.

Nous vous prions d'agréer, Messieurs les Présidents, Mesdames, Messieurs, l'assurance de notre haute considération.

…

Au nom du Conseil fédéral suisse :

Le président de la Confédération, Guy Parmelin
Le chancelier de la Confédération, Viktor Rossi

Condensé

L'initiative populaire « Oui à la sécurité de l'approvisionnement médical » entend doter la Confédération de la compétence d'empêcher une pénurie de produits thérapeutiques importants et d'autres biens médicaux importants. Le Conseil fédéral partage, sur le principe, les préoccupations de l'initiative, mais estime qu'elle n'est pas suffisamment ciblée et par conséquent pas assez efficace. Il la rejette donc et lui oppose un contre-projet direct.

Contexte

Ces dernières années, la sécurité de l'approvisionnement en biens médicaux importants s'est détériorée en Suisse, notamment pour les médicaments qui, souvent, ne sont plus protégés par un brevet. Ce changement s'explique d'une part par des liens d'interdépendance mondiaux, par des étapes de production délocalisées et par une fabrication des principes actifs concentrée géographiquement et assurée par un petit nombre de fournisseurs, autant d'éléments qui augmentent le risque de pénurie d'approvisionnement. D'autre part, le marché suisse est petit et donc peu attrayant pour les entreprises pharmaceutiques internationales ; des produits sont ainsi retirés du marché ou n'y sont simplement pas proposés. Cette situation se répercute sur l'accès des patients aux médicaments et augmente les charges humaines et financières des acteurs de la chaîne d'approvisionnement dans leur recherche de produits de substitution appropriés.

Contenu de l'initiative

L'initiative entend inscrire la « sécurité de l'approvisionnement médical » dans la Constitution fédérale et doter la Confédération d'une nouvelle compétence visant à prévenir toute pénurie en produits thérapeutiques importants et en autres biens médicaux importants. Cette compétence donnerait de nouvelles tâches et attributions à la Confédération tout au long de la chaîne de création de valeur médicale.

Avantages et inconvénients de l'initiative

Le Conseil fédéral estime 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 agisse tout au long de la chaîne de création de valeur des produits thérapeutiques et des biens médicaux importants (à savoir : recherche et développement, production, autorisation, fixation des prix, distribution et remise aux patients), le Conseil fédéral considère qu'il faut maintenir, dans la mesure du possible, les compétences existantes ou que les cantons peuvent effectivement mettre en œuvre (en collaboration avec le secteur privé).

Proposition du Conseil fédéral

Le contre-projet direct reprend l'objectif de l'initiative, à savoir améliorer la sécurité de l'approvisionnement. La compétence fédérale cible toutefois les domaines

présentant des lacunes dans la répartition des tâches entre la Confédération, les cantons et l'économie, ou ceux dans lesquels les cantons ne sont pas en mesure d'agir en raison de la forte mondialisation des interactions. Elle intervient également là où les problèmes d'approvisionnement surviennent le plus fréquemment et où le marché ne peut garantir un approvisionnement complet. La disponibilité des biens médicaux importants est au cœur du projet. Le contre-projet direct prévoit que la Confédération surveille la situation de l'approvisionnement et puisse prendre des mesures visant à prévenir et à éliminer les perturbations. Elle peut notamment mettre en place des incitations financières, procéder à des acquisitions, faire fabriquer des biens médicaux importants ou, en dernier recours, les fabriquer elle-même. La Confédération ne prendra des mesures qu'à titre subsidiaire, en tenant compte du rôle des cantons et de l'économie, et en le préservant. Dans le domaine de la politique étrangère également, elle s'engagera pour assurer la sécurité de l'approvisionnement en biens médicaux importants.

Table des matières

Condensé **2**

1 Aspects formels et validité de l'initiative **6**
1.1 Texte de l'initiative 6
1.2 Aboutissement et délais de traitement 7
1.3 Validité 7

2 Contexte **7**
2.1 Évolution de la situation de l'approvisionnement en biens médicaux importants en Suisse 7
2.2 Contexte international 8
2.2.1 Mesures prises par d'autres États 8
2.2.2 Niveau européen 8
2.2.3 Niveau mondial et multilatéral 9
2.2.4 Position de la Suisse 9
2.3 Compétences et bases légales en vigueur 10
2.3.1 Protection de la santé et utilisation des produits thérapeutiques (art. 118, al. 2, let. a, Cst.) 10
2.3.2 Lutte contre les maladies transmissibles (art. 118, al. 2, let. b, Cst.) 11
2.3.3 Approvisionnement en cas de menace de guerre, de manifestation de force ou de grave pénurie (art. 102 Cst.) 12
2.3.4 Autres dispositions constitutionnelles 13
2.4 Travaux en cours de la Confédération visant à améliorer la sécurité de l'approvisionnement en biens médicaux importants. 14
2.4.1 Travaux dans les domaines de la fabrication, de l'importation et de la mise sur le marché 15
2.4.2 Travaux liés à la prise en charge des produits thérapeutiques soumis à l'AOS 15
2.4.3 Travaux liés à la recherche, au développement et à la fabrication de biens médicaux importants visant à lutter contre les maladies transmissibles 16
2.4.4 Travaux liés à la surveillance et au stockage de biens de première nécessité visant à protéger l'économie de dommages importants 17
2.5 Conclusions 17

3 Buts et contenu de l'initiative **17**
3.1 Buts 17
3.2 Réglementation proposée 18
3.3 Commentaire et interprétation du texte de l'initiative 18

4 Appréciation de l'initiative **24**
4.1 Appréciation des buts visés par l'initiative 24

4.2 Conséquences en cas d'acceptation 25
4.3 Avantages et inconvénients de l'initiative 27
4.4 Compatibilité avec les obligations internationales de la Suisse 29
5 Conclusions 29
6 Contre-projet direct 30
6.1 Texte du contre-projet direct 30
6.2 Procédure préliminaire, consultation comprise 31
6.3 Présentation du contre-projet direct 32
6.4 Commentaire des dispositions 33
6.5 Conséquences 37
6.5.1 Remarques préliminaires 37
6.5.2 Conséquences sur la sécurité de l'approvisionnement 38
6.5.3 Conséquences financières du contre-projet direct 39
6.5.4 Conséquences pour la société 42
6.5.5 Conséquences pour la Confédération et les cantons 42
6.5.6 Conséquences pour les communes, ainsi que pour les centres urbains, les agglomérations et les régions de montagne 43
6.5.7 Conséquences économiques 43
6.5.8 Conséquences pour l'environnement 45
6.5.9 Conclusions 45
6.6 Aspects juridiques 46
6.6.1 Rapport avec d'autres dispositions constitutionnelles 46
6.6.2 Compatibilité avec les obligations internationales de la Suisse 46
6.6.3 Forme de l'acte à adopter 46
6.6.4 Frein aux dépenses 47
6.6.5 Conformité au principe de subsidiarité 47
Glossaire 48

Titre du texte législatif *(projet)* FF **2024 …**

Message

1 Aspects formels et validité de l'initiative

1.1 Texte

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

La Constitution[1] est modifiée comme suit :

Art. 117*c*[2] 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 de distribution 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.

1 RS **101**
2 Le numéro définitif du présent article sera fixé par la Chancellerie fédérale après le scrutin ; celle-ci le déterminera en fonction des autres dispositions en vigueur de la Constitution et procédera à l'adaptation dans l'ensemble du texte de l'initiative.

1.2 Aboutissement et délais de traitement

L'initiative populaire « Oui à la sécurité de l'approvisionnement médical » a fait l'objet d'un examen préalable par la Chancellerie fédérale le 21 mars 2023[3], et a été déposée le 3 octobre 2024 avec le nombre requis de signatures.

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 abouti[4].

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)[5], le Conseil fédéral a 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 2027 pour adopter la recommandation de vote qu'elle adressera au peuple et aux cantons.

1.3 Validité

L'initiative remplit les critères de validité énumérés à l'art. 139, al. 3, de la Constitution (Cst.)[6] :

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 Contexte

2.1 Évolution de la situation de l'approvisionnement en biens médicaux importants en Suisse

Ces dernières années, la sécurité de l'approvisionnement en biens médicaux importants (cf. la définition de « biens médicaux importants », ch. 6.3), notamment en médicaments, s'est détériorée, en Suisse comme dans le reste du monde. 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

3 FF **2023** 836
4 FF **2024** 3177
5 RS **171.10**
6 RS **101**

bénéficiaire élevée[7]. L'origine de ces problèmes est multiple et complexe, et s'explique notamment par les liens de dépendance mondiaux. Au fil des décennies, la pression économique a entraîné la globalisation de la fabrication de biens médicaux, et plus spécialement de médicaments. D'importantes étapes de fabrication ont été concentrées de manière continue sur quelques sites mondiaux, souvent dans des pays à bas salaires, et la fabrication est assurée par un petit nombre de fournisseurs. Cette concentration fait peser de gros risques sur l'approvisionnement. Par ailleurs, des facteurs spécifiques à la Suisse influencent la disponibilité des produits sur le marché : 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 s'ajoute 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. Dans leur recherche de produits de substitution adaptés, tous les acteurs de la chaîne d'approvisionnement doivent faire face à des charges supplémentaires, qu'elles soient humaines ou financières. Outre les patients, cette problématique touche aussi bien les fournisseurs de prestations du système de santé que le secteur privé (dont les titulaires d'autorisation ou les grossistes en pharmacie) et les autorités. Les conséquences sanitaires, pour les patients, de la pénurie de biens médicaux n'ont pour l'instant pas pu être chiffrées en raison du manque de données et de la complexité des causes.

2.2 Contexte international

2.2.1 Mesures prises par d'autres États

Ces dernières années, un certain nombre d'États à travers le monde ont commencé à prévoir ou à prendre des mesures concrètes visant à améliorer la sécurité de l'approvisionnement. Celles-ci vont de la création de stocks obligatoires et de systèmes d'incitations jusqu'à l'intervention active de l'État dans les chaînes de création de valeur en passant par la surveillance de la situation de l'approvisionnement. Ces diverses mesures nationales ne faisant toutefois l'objet d'aucune coordination au niveau international, il est possible que certains États voient leur situation d'approvisionnement s'améliorer alors qu'elle se péjore pour d'autres. Pour aborder ce problème dans sa globalité, il serait nécessaire de renforcer davantage la coordination des efforts au niveau international.

2.2.2 Niveau européen

Ces dernières années, l'Union européenne (UE) a lancé plusieurs initiatives visant à améliorer la sécurité de l'approvisionnement en médicaments, notamment dans le

7 Le rapport de l'OFSP sur les pénuries de médicaments 2022 peut être consulté à l'adresse suivante :https://www.bag.admin.ch/fr/securite-de-lapprovisionnement-en-medicaments (état au 10 novembre 2025).

cadre de sa stratégie pharmaceutique[8]. Parmi les mesures pertinentes, citons la création de l'Autorité européenne de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire (HERA). Comme son nom l'indique, l'HERA coordonne la préparation et la réaction aux urgences sanitaires, par exemple en développant les sites de stockage de contre-mesures médicales (vaccins, médicaments ou équipements de protection). Mentionnons aussi l'extension du mandat de l'Agence européenne des médicaments (EMA), notamment via le lancement d'une plateforme pour un meilleur suivi des pénuries, et la *Critical Medicines Alliance* (CMA), fondée en 2024 avec pour objectif d'encourager le dialogue sur la sécurité de l'approvisionnement en médicaments critiques entre les autorités nationales (y c. les États non membres de l'UE), la Commission européenne, l'industrie et d'autres acteurs pertinents. La Suisse est membre de la CMA depuis mars 2025. Par ailleurs, des propositions législatives visant à garantir l'approvisionnement à long terme en médicaments ont été élaborées dans le cadre du projet de révision de la législation européenne sur les médicaments et du projet de loi sur les médicaments critiques (*Critical Medicines Act*). Il s'agit notamment de diversifier les chaînes d'approvisionnement et de développer les capacités de production.

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

2.2.3 Niveau mondial et multilatéral

Malgré son grand potentiel et son importance pour le traitement des enjeux mondiaux, la recherche de solutions multilatérales est actuellement fortement limitée en raison des tensions géopolitiques actuelles et de facteurs impondérables. L'Organisation mondiale de la santé 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. En 2023, la Suisse y a lancé une initiative visant à améliorer la résilience des chaînes de création de valeur médicale. Dans ce cadre, elle collabore avec d'autres gouvernements et avec le secteur privé afin de renforcer, non seulement cette résilience, mais également la coopération internationale. La Suisse participe en outre à l'initiative de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) consacrée aux chaînes de création de valeur.

2.2.4 Position de la Suisse

Du fait de la taille réduite de son marché et de son implication dans les chaînes mondiales de création de valeur, la Suisse a tout intérêt à trouver des solutions coordonnées au niveau international. Dans l'idéal, ces solutions prendraient la forme d'approches multilatérales coordonnées à l'échelle mondiale. Actuellement, cette

8 La stratégie pharmaceutique pour l'Europe peut être consultée à l'adresse suivante : https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe_fr (état au 24 février 2026).

recherche multilatérale de solutions est toutefois très limitée. De plus, et 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 encore peu abouties et il est difficile de déterminer lesquelles seront mises en œuvre. Dans le cadre de la représentation active de ses intérêts, la Suisse poursuit donc une approche diversifiée. Une approche isolée, limitée à quelques partenaires ou thèmes, constituerait un risque stratégique. En matière d'affaires étrangères, la Suisse met actuellement l'accent sur les domaines « conditions-cadres » et « surveillance ». Elle s'engage en faveur de règles commerciales internationales contraignantes et d'une surveillance par-delà les frontières.

2.3 Compétences et bases légales en vigueur

La Constitution ne contient aucune disposition conférant 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 plus bas.

2.3.1 Protection de la santé et utilisation des produits thérapeutiques (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 produits thérapeutiques. Le terme « *utilisation* » est à interpréter dans un sens large et comprend notamment la fabrication et la commercialisation de produits thérapeutiques[9]. C'est sur cette base que le législateur a édicté la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques (LPTh)[10], 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, LPTh). À première vue, il en découle aussi un objectif d'approvisionnement (cf. art. 1, al. 2, let. c, LPTh : « *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 de la santé[11]. Dans ce cadre, l'art. 1, al. 2, let. c, LPTh n'a pas de portée propre, et la LPTh ne contient par conséquent aucune disposition générale relative à la sécurité de l'approvisionnement en produits thérapeutiques. Seules certaines dispositions jouent

9 Cf. Gächter/Truong/Renold-Burch, Basler Kommentar zur BV, 2e éd. 2025, art. 118, n° 13.
10 RS **812.21**
11 Poledna/Rütsche, SGK BV, 4e éd. 2023, art. 118, n° 30

un rôle dans ce contexte, par exemple l'autorisation temporaire de mise sur le marché limitée visée à l'art. 9*b*, al. 2, LPTh, et les prescriptions sur l'importation en Suisse de médicaments non autorisés visées à l'art. 20, al. 2 et 2bis, LPTh. L'art. 118, al. 2, let. a, Cst. 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, ce point concerne notamment la fabrication, la distribution et la remise. Diverses obligations s'appliquent à ces domaines afin de garantir que, conformément à la finalité, seuls des produits thérapeutiques de qualité, sûrs et efficaces sont 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 de prendre des mesures en ce sens, comme proposé dans le cadre du contre-projet direct (cf. ch. 6).

2.3.2 Lutte contre les maladies transmissibles (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 loi du 28 septembre 2012 sur les épidémies (LEp)[12] et la loi du 1er juillet 1966 sur les épizooties (LFE)[13]. La LEp 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 découlant des maladies mentionnées plus haut. 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*[14]. 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). La Confédération peut en outre allouer des aides financières pour encourager la fabrication 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. 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 appartiennent à au moins une de ces trois catégories, cette limitation des compétences aux maladies

12 RS **818.101**
13 RS **916.40**
14 Poledna/Rütsche, SGK BV, 4e éd. 2023, art. 118, n° 4

mentionnées pose régulièrement problème et il faudrait dans de nombreux cas étendre exagérément l'art. 118, al. 2, let. b, Cst. pour couvrir toutes les maladies. La LFE a pour objectif de lutter contre les épizooties (art. 1*a* LFE). L'approvisionnement en produits thérapeutiques n'y occupe pas une place importante. L'art. 42, al. 1, let. f, LFE, confère toutefois à la Confédération la compétence d'acquérir des vaccins contre les épizooties et de les distribuer gratuitement ou à des prix réduits. De plus, la LFE est en cours de révision afin d'y inscrire les bases permettant, comme dans l'UE, de délivrer rapidement une autorisation temporaire pour mettre sur le marché des médicaments vétérinaires immunologiques non autorisés dans les situations d'urgence où leur utilisation est nécessaire[15].

2.3.3 Approvisionnement en cas de menace de guerre, de manifestation de force ou de grave pénurie (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 n'est pas en mesure de remédier par ses propres moyens. Elle prend aussi des mesures préventives (p. ex. sous forme de stockage obligatoire). 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)[16], 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 médicaments[17] et ordonnance du 20 mai 2019 du DEFR sur le stockage obligatoire de médicaments[18]). De plus, le domaine Produits thérapeutiques de l'organisation l'approvisionnement économique du pays (AEP) dirige un bureau de notification qui consigne les pénuries et les ruptures de stock de *médicaments vitaux à usage humain* (cf. en particulier l'ordonnance du 28 mai 2025 sur le bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain[19]). La compétence conférée à la Confédération par l'art. 102 Cst. dans le domaine de l'approvisionnement du pays est limitée aux biens de première nécessité. Les problèmes d'approvisionnement ne concernent toutefois pas exclusivement la catégorie des produits thérapeutiques considérés actuellement comme des biens de première nécessité, mais aussi d'autres biens médicaux importants dont la disponibilité constante au quotidien est nécessaire pour assurer le niveau des soins médicaux de base, pour traiter les affections médicales aiguës et chroniques et pour préserver durablement la santé et le développement de la population suisse. Souvent, il s'agit de médicaments dont le brevet a expiré ou de génériques et de biens médicaux à bas prix.

15 Cf. Documents Les documents de la consultation et le rapport des résultats de la procédure relatifs à la peuvent être consultés à l'adresse suivante : consultation sur la modification de la loi sur les épizooties, FF **2025** 1658.
16 RS **531**
17 RS **531.215.31**
18 RS **531.215.311**
19 RS **531.80**

Même une interprétation 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. L'art. 102 Cst. a pour objectif principal de permettre à l'économie suisse de surmonter une pénurie grave. Des mesures de préparation et d'intervention liées aux biens et services de première nécessité sont mises en place à cet effet. En revanche, les mesures qui entraînent des changements structurels et ont un impact à moyen, voire à long terme, sur la situation de l'approvisionnement en biens médicaux importants ne peuvent se fonder sur l'art. 102 Cst[20]. Or, tant l'initiative que le contre-projet visent en particulier à préserver ou à créer des structures sûres et durables destinées à l'approvisionnement en de tels biens.

L'art. 102 Cst. ne confère donc pas *in fine* de compétence à la Confédération lui permettant de prendre des mesures structurelles en matière de sécurité de l'approvisionnement médical, comme proposé dans le cadre du contre-projet direct (cf. ch. 6).

2.3.4 Autres dispositions constitutionnelles

Enfin, il faut mentionner trois autres dispositions constitutionnelles :

En vertu de l'art. 95, al. 1, Cst., la Confédération peut légiférer de manière exhaustive sur l'exercice des activités économiques lucratives privées. Sur cette base, elle peut donc aussi édicter des prescriptions pour des motifs de politique sanitaire et, par exemple, imposer des obligations aux entreprises qui assurent l'approvisionnement de la Suisse en produits thérapeutiques importants et biens médicaux importants. En revanche, on ne peut considérer que l'art. 95 Cst. confère à la Confédération et aux cantons le mandat d'assurer l'approvisionnement médical du pays. Dans le cas présent, les obligations faites à la Confédération et aux cantons d'assurer eux-mêmes activement cet approvisionnement vont donc au-delà de la réglementation de l'exercice des activités 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)[21] repose sur cette base. Elle régit l'assurance-maladie sociale et les prestations allouées en cas de maladie, d'accidents – dans la mesure où aucune assurance-accidents n'en assume la prise en charge – et de maternité. La LAMal détermine donc quelles sont les prestations de l'assurance obligatoire des soins (AOS) prises en charge (art. 24 à 31 LAMal). Le principe fondamental de la LAMal est de fournir des soins appropriés et d'une qualité de haut niveau tout en étant le plus avantageux possible (art. 43, al. 6, LAMal). L'art. 117 Cst. et, en particulier, les instruments de l'assurance-maladie peuvent avoir une influence sur la disponibilité

20 Cf. Oesch/Campi, Basler Kommentar zur BV, 2e éd. 2025, art 102, n° 6 ; Message du 3 septembre 2014 concernant la révision totale de la loi sur l'approvisionnement du pays, FF **2014** 6859, 6863.

21 RS **832.10**

des produits thérapeutiques (p. ex. via le processus de formation des prix pour les médicaments).

Malgré son titre (*« Soins médicaux de base »),* l'art. 117*a* 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 conditions d'exercice de ces professions, d'une part, et à la rémunération des prestations de la médecine de famille, d'autre part.

2.4 Travaux en cours de la Confédération visant à améliorer la sécurité de l'approvisionnement en biens médicaux importants

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.

Mesures à moyen et long terme

Le 21 août 2024, le Conseil fédéral a adopté le rapport final du groupe de travail interdisciplinaire « Propositions de mise en œuvre pour les mesures préconisées dans le rapport de l'OFSP sur les pénuries de médicaments »[22]. Celui-ci formule une liste de mesures portant sur l'accès au marché, les incitations destinées aux fabricants, le rôle des différents acteurs du système de santé, le stockage de médicaments vitaux et l'acquisition et la fabrication par la Confédération. Une des principales conclusions du rapport est qu'il manque une vue générale consolidée concernant l'approvisionnement en Suisse pour l'ensemble des acteurs. Quelques mesures ont déjà été mises en œuvre, comme la publication d'une directive relative aux demandes d'augmentation de prix pour les médicaments figurant sur la liste des spécialités. Cette directive précise les conditions d'approbation de la demande.

Le 30 avril 2025, le Conseil fédéral a défini des lignes directrices pour élargir l'approvisionnement en dispositifs médicaux[23]. Les travaux visant à autoriser la mise sur le marché de dispositifs américains commercialisables en Suisse dans le cadre d'une procédure facilitée d'évaluation de la conformité sont en cours. Le paquet Suisse – UE (Bilatérales III) garantit en outre que l'accord relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité (ARM) et son chapitre consacré aux dispositifs médicaux fassent l'objet d'une actualisation périodique.

Groupe d'experts pour la sécurité de l'approvisionnement

En août 2024 également, le DFI a institué un groupe d'experts chargé de développer des mesures applicables rapidement. Ces experts ont conclu leurs travaux par un

22 Le communiqué de presse du Conseil fédéral du 22 août 2024 peut être consulté à l'adresse suivante : https://www.news.admin.ch/fr/nsb?id=102159 (état au 26 janvier 2026)

23 Le communiqué de presse du Conseil fédéral du 30 avril 2025 peut être consulté à l'adresse suivante : https://www.news.admin.ch/fr/newnsb/MJIV8J696fcqIspl_5_64 (état au 19 novembre 2025)

rapport[24] publié le 22 octobre 2025. Ils soutiennent les mesures adoptées par le Conseil fédéral le 21 août 2024 et les complètent par une série de propositions visant à renforcer l'approvisionnement. Les prochains travaux tiendront compte des résultats de l'examen de ces propositions par les services de l'administration fédérale.

2.4.1 Travaux dans les domaines de la fabrication, de l'importation et de la mise sur le marché

Dans le cadre de la révision 3b de la LPTh, le Conseil fédéral propose de mettre en œuvre les mesures visant à renforcer la sécurité de l'approvisionnement adoptées par le Conseil fédéral le 21 août 2024[25]. Les importateurs et les grossistes auront ainsi la possibilité de demander une autorisation pour la mise sur le marché temporaire ou limitée de médicaments non autorisés en Suisse. Ces derniers pourront donc être importés dans les quantités nécessaires. La Pharmacie de l'armée (PharmA) obtiendra en outre la compétence pour fabriquer des médicaments destinés à prévenir et à résorber les pénuries, et pour les mettre sur le marché sans autorisation. Par ailleurs, l'optimisation de la procédure d'autorisation simplifiée permettra de mettre à disposition plus rapidement et avec moins de formalités administratives des médicaments éprouvés contenant des principes actifs connus ou utilisés depuis longtemps en médecine. Ces modifications entendent atténuer les facteurs spécifiques à la Suisse qui perturbent l'approvisionnement, sans compromettre la sécurité des patients.

2.4.2 Travaux liés à la prise en charge des produits thérapeutiques soumis à l'AOS

Afin d'éviter qu'à l'avenir des médicaments soient retirés du marché suisse car peu rentables, le Conseil fédéral a proposé, dans le cadre des modifications de la LAMal, une réglementation pour examiner de manière différenciée, en fonction du type de prestation, les critères d'efficacité, d'adéquation et d'économicité (critères EAE)[26]. L'examen EAE différencié vise à promouvoir l'approvisionnement en médicaments importants et bon marché. Les médicaments qui sont déjà peu onéreux et qui génèrent un faible chiffre d'affaires ne font plus l'objet d'une évaluation de rentabilité et donc d'une baisse de prix. S'agissant des médicaments dont les critères EAE font toujours l'objet d'un examen complet, un catalogue de critères permettant d'accorder, conformément à la pratique actuelle, des dérogations aux baisses de prix doit être intégré au niveau de l'ordonnance.

24 Le rapport peut être consulté à l'adresse suivante : https://www.bag.admin.ch/fr/securite-de-lapprovisionnement-en-medicaments

25 Les informations peuvent être consultées à l'adresse suivante : https://www.bag.admin.ch/fr/loi-sur-les-produits-therapeutiques-revision-2023 (état au 11 mars 2026).

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

2.4.3 Travaux liés à la recherche, au développement et à la fabrication de biens médicaux importants visant à lutter contre les maladies transmissibles

En août 2024, le Conseil fédéral a clarifié les compétences dans l'optique d'améliorer les acquisitions et l'approvisionnement en biens médicaux importants en cas de pandémie. En effet, la gestion d'une pandémie exige de disposer rapidement et en quantité suffisante de vaccins et d'autres médicaments, de dispositifs de diagnostic, d'équipements de protection personnelle et d'autres biens médicaux importants pour la population. La révision en cours de la LEp aborde également la question de l'approvisionnement en biens médicaux importants[27]. D'une part, elle reprend les mesures inscrites dans la loi du 25 septembre 2020 sur le COVID-19[28] ; il s'agit, par exemple, d'introduire une obligation de déclaration des stocks de biens médicaux importants (cf. art. 44*a* P-LEp). D'autre part, elle confère à la Confédération plus de possibilités pour encourager la recherche, le développement et la production de ces biens (cf. art. 51 P-LEp).

L'expression « *biens médicaux importants* » (et non plus seulement les produits thérapeutiques) figure aussi dans le projet LEp (art. 3, let. e). En effet, de nombreux biens médicaux entrent en ligne de compte dans la lutte contre les maladies transmissibles sans nécessairement être des produits thérapeutiques (par exemple les masques FFP2, considérés comme des équipements de protection)[29].

Le projet de révision de la LEp contient également des mesures promouvant le développement de substances antimicrobiennes, plus efficaces, et leur mise à disposition sur le marché suisse (cf. art. 51*a* P-LEp). La Stratégie antibiorésistance Suisse (StAR) entend également participer à l'amélioration de la situation de l'approvisionnement en antibiotiques dans les domaines humain et vétérinaire ; ce thème constitue une priorité du Plan d'action One Health StAR 2024-2027[30].

Par ailleurs, le Conseil fédéral entend, avec la « Stratégie en matière de vaccins 2035 »[31], promouvoir durablement la recherche, le développement et la production de vaccins en Suisse. Il souhaite ainsi renforcer la sécurité de l'approvisionnement en vaccins et la préparation à une pandémie, afin d'augmenter la résilience en cas de crise.

27 FF **2025** 3117, 3118
28 RS **818.102**
29 FF **2025** 3118
30 La Plan d'action One Health peut être consulté à l'adresse suivante : https://www.star.admin.ch/fr/a-propos-de-star (état au 12 mars 2026)
31 Le communiqué de presse du Conseil fédéral du 29 novembre 2023 peut être consulté à l'adresse suivante :https://www.news.admin.ch/fr/nsb?id=99071 (état au 10 novembre 2025)

2.4.4 Travaux liés à la surveillance et au stockage de biens de première nécessité visant à protéger l'économie de dommages importants

Le 31 janvier 2024, le Conseil fédéral a chargé le Département fédéral de l'économie, de la formation et de la recherche (DEFR) de transformer la plateforme de notification en un système de surveillance performant et proactif. Cette plateforme permet au bureau de notification pour les médicaments d'identifier plus rapidement les goulets d'étranglement et d'optimiser l'efficacité des mesures liées aux pénuries. Les dispositifs médicaux et, éventuellement, les médicaments vétérinaires seront intégrés au système ultérieurement et de manière échelonnée. La première phase de développement a été mise en service le 1er juillet 2025.

Le 21 août 2024, le Conseil fédéral a en outre chargé le DEFR (représenté par l'Office fédéral pour l'approvisionnement économique du pays [OFAE]) d'examiner la possibilité d'étendre l'obligation de stockage et de son financement dans le cadre de la LAP. Depuis janvier 2026, cette obligation s'applique à cinq nouveaux principes actifs, portant le total à environ 130.

2.5 Conclusions

Ces dernières années, la sécurité de l'approvisionnement en biens médicaux importants, et en particulier en médicaments, s'est détériorée, en Suisse comme dans le reste du monde.

La Constitution ne contient aucune disposition conférant une compétence explicite ou totale à la Confédération s'agissant de ces biens. Par conséquent, la responsabilité d'en assurer l'approvisionnement incombe actuellement aux cantons.

Seules exceptions, la protection contre les maladies transmissibles (cf. LEp) et celle contre les dommages économiques importants (cf. LAP).

Depuis des années, la Confédération met en œuvre en permanence, dans le cadre très limité de ses compétences, des mesures visant à garantir une meilleure disponibilité des biens médicaux importants.

3 Buts et contenu de l'initiative

3.1 Buts

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[32]. L'initiative fait valoir quatre revendications principales :

32 Cf. le site Internet du comité de l'initiative : https://initiative-approvisionnement.ch/initiative/ (état au 10 novembre 2025)

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 »[33].

L'initiative demande notamment 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, afin de renforcer l'attrait de la place économique suisse et de relancer la production nationale. Elle entend en outre améliorer le stockage et sa gestion afin d'éviter les goulets d'étranglement dans l'approvisionnement.

Une troisième demande porte sur les chaînes d'approvisionnement : il s'agit de garantir, en collaboration avec d'autres États, 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.

3.2 Réglementation proposée

L'art. 117*c*, 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 à prendre par la Confédération pour atteindre cet objectif. Les tâches et attributions conférées à la Confédération 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 du développement jusqu'à la remise de biens médicaux aux patients.

L'art. 117*c*, al. 2, limite explicitement les compétences fédérales nécessaires pour atteindre les objectifs et les mesures formulés à l'al. 1. La Confédération et ses organisations ne doivent donc 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).

3.3 Commentaire et interprétation du texte de l'initiative

Selon la doctrine et la pratique suisses, les dispositions constitutionnelles sont interprétées selon les mêmes règles méthodologiques que les normes du droit en vigueur. Il faut bien entendu partir du texte, mais celui-ci n'est pas le seul facteur déterminant, en particulier lorsqu'il est ambigu ou peut donner lieu à plusieurs interprétations différentes. Il faut alors chercher sa véritable portée en tenant compte des autres éléments d'interprétation. Ces derniers comprennent notamment la genèse

33 Cf. le site Internet du comité de l'initiative : https://initiative-approvisionnement.ch/initiative/ (état au10 novembre 2025)

de la norme et son but, mais aussi la signification de la norme dans le contexte d'autres dispositions. Dans son interprétation, le Tribunal fédéral s'est toujours laissé guider par un pluralisme méthodologique flexible, recourant à l'interprétation littérale uniquement lorsque celle-ci aboutissait sans aucun doute à une solution objectivement correcte[34]. Il faut donc se fonder sur le texte de l'initiative et non sur la volonté subjective du comité. On peut toutefois tenir compte d'une éventuelle motivation du projet si celle-ci est indispensable à la compréhension de l'initiative. La manière dont on peut raisonnablement estimer que les votants et les destinataires ultérieurs comprendront le texte reste cependant déterminante dans l'interprétation[35].

Le nouvel art. 117*c* s'intitule « *Sécurité de l'approvisionnement médical* » et s'inscrit à la suite des art. 117*a* (Soins médicaux de base) et 117*b* (Soins infirmiers). Il porte sur l'approvisionnement de la population en produits thérapeutiques importants et autres biens médicaux importants.

Al. 1

La disposition proposée prévoit que la Confédération crée les conditions nécessaires pour éviter une pénurie de produits thérapeutiques importants et d'autres biens médicaux importants. À cette fin, elle doit prendre plusieurs mesures, qui sont énumérées dans les let. a à e.

Une des principales revendications de l'initiative est d'attribuer clairement la compétence en matière d'approvisionnement en produits thérapeutiques et autres biens médicaux importants[36]. L'al. 1, 1re phrase prévoit que la Confédération crée les *conditions nécessaires* pour éviter une pénurie de produits thérapeutiques importants et d'autres biens médicaux importants. La version allemande des dispositions relatives aux compétences (art. 54 ss Cst.) n'utilise l'expression « *Rahmenbedingungen* » qu'une seule fois (cf. art. 94, al. 3, Cst. : « Dans les limites de leurs compétences respectives, [la Confédération et les cantons] veillent à créer un environnement favorable au secteur de l'économie privée. »). La Confédération n'est donc pas directement tenue de légiférer ou de prendre des mesures, comme le prévoient d'autres dispositions constitutionnelles. Cette phrase s'oppose quelque peu à la deuxième, qui précise que la Confédération doit prendre des mesures concrètes « à cette fin » (celle-ci devrait donc prendre des mesures concrètes pour créer les conditions nécessaires). Alors que la 1re phrase oblige de manière abstraite la Confédération à créer des conditions-cadres et est donc formulée de manière ouverte, la 2e phrase et les let. a à e mettent l'accent sur des mesures concrètes et définitives visant à « mettre en œuvre » la 1re phrase.

Il faut tout d'abord préciser que la Confédération dispose déjà de compétences fragmentaires en matière d'approvisionnement, notamment en produits thérapeutiques, mais dans des domaines bien définis tels que la lutte contre les maladies transmissibles (cf. ch. 2.2.2). L'art. 117*c* Cst. doit donc être interprété comme visant à combler les lacunes actuelles des compétences fédérales.

34 ATF **124** II 372, consid. 5, p. 375 ss et les références citées
35 Cf. ATF **147** I 183, consid. 6.2.
36 Cf. le site Internet du comité de l'initiative : https://initiative-approvisionnement.ch/initiative/ (état au10 novembre 2025)

L'expression « *agents* thérapeutiques », qui correspond à « *produits thérapeutiques* » dans la LPTh, figure déjà une fois dans la Constitution (cf. art. 118, al. 2, let. a, Cst.). On peut supposer, compte tenu de la terminologie actuelle, qu'il s'agit aussi bien des médicaments que des dispositifs médicaux. Cependant, l'initiative porte uniquement sur les produits thérapeutiques *importants*. Il faut définir au niveau de la loi ce qu'on entend par *important*. L'ajout de cet adjectif souligne le fait que la Confédération fait usage de sa compétence uniquement pour les médicaments d'une importance significative, qui reste à préciser, pour la santé ou la prévention et le traitement de maladies. Les médicaments de la catégorie de remise E (cf. art. 44 de l'ordonnance du 21 septembre 2018 sur les médicaments[37]), qui sont également disponibles dans le commerce de détail, pourraient par exemple ne pas être concernés. En revanche, la Constitution ne précise pas que le produit thérapeutique doit avoir une importance vitale (cf. cependant l'art. 102, al. 1, Cst., qui mentionne des biens de première nécessité). La catégorie des *biens médicaux importants* ne figure actuellement ni dans la Constitution ni à d'autres échelons normatifs. Cette notion devrait donc aussi être précisée dans le droit en vigueur (cf. aussi les commentaires relatifs à la révision de la LEp au ch. 2.3.2).

L'art. 117*c* entend éviter une *pénurie* de produits thérapeutiques importants et d'autres biens médicaux importants. Contrairement à l'art. 102 Cst., il n'est pas question ici de *grave* pénurie. Reste donc à préciser ce que recouvre la notion abstraite de pénurie. Bien que cela ne soit pas explicitement mentionné, on peut supposer que la compétence conférée à la Confédération en vertu de l'art. 117*c* ne portera pas uniquement sur les menaces de pénuries (*éviter*), mais aussi a fortiori sur les pénuries déjà survenues.

Les domaines couverts par les let. a à e sont hétérogènes, en ce qu'ils portent sur les mesures que la Confédération devrait prendre, depuis la recherche et le développement jusqu'à la remise décentralisée de produits thérapeutiques importants et englobent donc la totalité du cycle de vie d'un produit. Il peut s'agir, d'une part, de mesures réglementaires destinées aux acteurs du domaine et, d'autre part, d'activités fédérales concrètes (p. ex. sous la forme de mesures d'encouragement).

Let. a

En vertu de la let. a, la Confédération encourage la recherche, le développement et la production de produits thérapeutiques importants en Suisse et garantit aux patients un accès rapide à ces produits.

Il faut commencer par préciser que la let. a porte uniquement sur les *produits thérapeutiques importants* excluant par là d'autres biens médicaux importants. Bien que, d'un point de vue linguistique, le terme « *encourager* » n'implique pas obligatoirement un soutien financier, on peut supposer que la présente disposition vise en premier lieu le soutien financier alloué par la Confédération. De plus, les autres dispositions (let. b à e) renvoient à la notion plus large d'« *assurer* ». Enfin, l'*encouragement de la production de produits thérapeutiques* dans le cadre de la LEp met aussi en avant la possibilité d'allouer des aides financières (cf. art. 51, al. 1, LEp).

37 RS **812.212.21**

Il faut aussi examiner la relation entre la let. a et d'autres dispositions constitutionnelles :

- La Confédération peut également prendre des mesures en matière de soins dans le cadre des compétences étendues que lui confère l'art. 118, al. 2, let. b, Cst. (cf. ch. 2.2.2). La compétence d'encouragement de l'art. 117*c*, al. 1, let. a, porte cependant sur *tous les produits thérapeutiques importants* et va donc plus loin que l'art. 118, al. 2, let. b, qui se limite à la lutte contre *les maladies transmissibles, les maladies très répandues et les maladies particulièrement dangereuses*. Même si l'art. 117*c* constituerait une réglementation spéciale (*lex specialis)* pour les produits thérapeutiques importants, cette dernière disposition devrait également être considérée comme une règlementation spéciale, car elle ne concerne qu'une partie de ces produits. Dans une interprétation systématique, il faut partir du principe que l'art. 117*c* ne limiterait pas les possibilités dont dispose la Confédération en matière de médicaments nécessaires à la lutte contre les maladies visées par l'art. 118, al. 2, let. b, Cst.
- En vertu de l'art. 64, al. 1, Cst., la Confédération encourage la recherche scientifique et l'innovation. Avec la loi fédérale du 14 décembre 2012 sur l'encouragement de la recherche et de l'innovation (LERI)[38], qui repose sur l'art. 64, al. 1 et 3, Cst., la Confédération entend notamment encourager la recherche scientifique (art. 1, let. a, LERI). Même si cette loi ne mentionne pas explicitement les produits thérapeutiques, elle permet à la Confédération de soutenir la production, la recherche et le développement de ces produits. La LERI n'a toutefois pas pour objectif d'assurer la sécurité de l'approvisionnement, mais d'encourager la recherche scientifique et l'innovation fondée sur la science (art. 1, let. a et b, LERI). Il appartiendrait donc au législateur de clarifier la relation entre l'art. 64, al. 1, et l'art. 117*c*, al. 1, let. a, Cst., en particulier les conditions d'octroi d'un soutien financier, en prévoyant un cadre juridique pour l'encouragement de la production, de la recherche et du développement de produits thérapeutiques.

La Confédération garantit en outre *aux patients un accès rapide* à de *« tels »* produits thérapeutiques. Le législateur pourrait intervenir au niveau du droit relatif aux produits thérapeutiques (p. ex. allègements concernant l'autorisation de médicaments dans le cadre des dispositions relatives au droit des produits thérapeutiques). Par ailleurs, cette disposition pourrait aussi permettre un accès plus rapide à la liste des spécialités de l'assurance obligatoire des soins et d'autres assurances sociales. Étant donné qu'il ne semble pas y avoir d'autres domaines d'application, ce passage n'apparaît donc pas contraignant s'agissant des compétences juridiques.

Let. b

La let. b charge la Confédération d'assurer la constitution et la gestion de réserves suffisantes de produits thérapeutiques importants et d'autres biens médicaux importants, y compris les matériaux de base de haute qualité, en rémunérant de manière appropriée les entreprises mandatées à cette fin.

38 RS **420.1**

Contrairement à la let. a, la let. b porte non seulement sur les produits thérapeutiques importants, mais également sur d'autres biens médicaux importants. Il faut noter que la présente disposition, et celle-ci uniquement, étend en outre les catégories de biens couverts en y incluant les *matériaux de base*. Dans le contexte des médicaments, il s'agit notamment de matières premières telles que les produits chimiques. Sur le fond, la gamme possible des matériaux de base destinés à la production de produits thérapeutiques et de biens médicaux semble presque illimitée (matières plastiques, matériel d'emballage, acier, etc.). Le législateur devrait donc reformuler les textes en conséquence et, en particulier, définir quels types de produits thérapeutiques et de biens médicaux doivent être stockés, et en quelles quantités (cf. passage « *réserves suffisantes* »).

Le complément « *de haute qualité* » n'a en principe aucune valeur juridique propre, mais souligne de manière déclaratoire l'importance de protéger le bien juridique de la santé publique en prenant uniquement en ligne de compte les produits et matériaux de base de qualité.

La disposition indique clairement que la Confédération est chargée de *mandater* des entreprises pour constituer et gérer des réserves, sans le faire elle-même, et de les rémunérer *de manière appropriée* (cette notion juridique floue devrait également être précisée au niveau de la loi ou de l'ordonnance).

La législation reposant sur l'art. 102 Cst. (cf. LAP) contient déjà des dispositions relatives au stockage obligatoire, notamment de médicaments (cf. pour plus de détails les deux ordonnances sur le stockage obligatoire de médicaments[39]). Au vu de cet instrument et en cas d'acceptation de l'initiative, il faut déterminer quelle forme prendra le stockage de produits thérapeutiques importants, d'autres biens médicaux importants et de leurs matériaux de base. On peut supposer qu'un tel système devrait gérer nettement plus de produits et que sa structure serait également plus complexe (en effet, il devrait aussi permettre d'établir des projections relatives aux besoins) que le système actuel, fondé sur la LAP.

L'art. 102 Cst. est classé dans la section relative aux compétences de la Confédération en matière d'économie. La Confédération assure donc l'approvisionnement du pays en biens 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 n'est pas en mesure de remédier par ses propres moyens. Le texte renvoie donc à la subsidiarité des mesures étatiques. L'art. 102 souligne en outre la nécessité de la prévention, par laquelle il faut comprendre les mesures visant à prévenir une pénurie en biens vitaux ou à en atténuer les conséquences. Le mandat constitutionnel concrétisé dans la LAP confère à la Confédération la compétence de soumettre les biens vitaux, dont les produits thérapeutiques (cf. art. 4, al. 2, let. b, LAP), à une obligation de stockage. Celle-ci oblige les entreprises à stocker des marchandises qu'elles pourront mettre sur le marché pour pallier les pénuries. Les entreprises restent donc propriétaires des marchandises et en assument également les coûts.

39 Ordonnance du 10 mai 2017 sur le stockage obligatoire de médicaments (RS **531.215.31**) et ordonnance du DEFR du 20 mai 2019 sur le stockage obligatoire de médicaments (RS **531.215.311**)

L'art. 117*c*, al. 1, let. b, Cst. attribue à la Confédération la tâche de soumettre un nombre nettement plus important de biens à l'obligation de stockage que celui prévu à l'art. 102 Cst.

Let. c

La let. c charge la Confédération d'assurer des chaînes d'approvisionnement fiables en coopération avec l'étranger.

Cette disposition ne crée pas de nouvelle compétence fédérale, la Confédération disposant déjà d'une compétence étendue en matière d'affaires étrangères (cf. art. 54 Cst.). L'al. 1 confère toutefois un mandat d'action contraignant à la Confédération en chargeant cette dernière *de prendre des mesures* correspondantes. Par conséquent, la Confédération devrait faire usage de sa compétence de politique extérieure afin d'assurer, en coopération avec l'étranger, des chaînes d'approvisionnement fiables de produits thérapeutiques importants et d'autres biens médicaux importants.

Let. d

La let. d charge la Confédération de prendre des mesures visant à assurer la distribution ordonnée et durable de produits thérapeutiques importants (il n'est pas fait mention des biens médicaux importants) dans toutes les régions du pays.

La LPTh définit la « *distribution* » comme « l*e transfert ou la mise à disposition, rémunérés ou non, d'un produit thérapeutique, y compris les activités des courtiers et des agents, à l'exclusion de la remise* » (art. 4, al. 1, let. e, LPTh). On peut supposer que la let. d se réfère à cette terminologie. La let. d est similaire à l'art. 1, al. 2, let. c, LPTh, qui précise que la loi vise à contribuer à ce que l'approvisionnement en produits thérapeutiques soit sûr et ordonné dans tout le pays. Cette disposition ne porte cependant pas sur la politique d'approvisionnement et on ne peut pas en déduire de mandat conféré à la Confédération en la matière (cf. aussi ch. 2.2.1). Les dispositions de la LPTh relatives à la distribution mettent plutôt l'accent sur des aspects relevant des normes sanitaires ou de la sécurité des produits. L'approvisionnement de la population en produits thérapeutiques sûrs, efficaces et de qualité, et donc leur *distribution ordonnée et durable*, relève cependant en premier lieu du secteur privé. Le type de mesures que la Confédération doit prendre, sur la base de l'art. 117*c*, al. 1, let. d, pour assurer une telle distribution reste à déterminer. Le fait que la Confédération doive assurer la distribution ordonnée et durable *dans toutes les régions du pays* pourrait être interprété comme une obligation faite aux pouvoirs publics ou aux entreprises de livrer les produits thérapeutiques concernés par des goulets d'étranglement dans toutes les régions du pays conformément à une clé de répartition définie.

Let. e

Enfin, la let. e charge la Confédération d'assurer la remise décentralisée de produits thérapeutiques importants (là non plus, il n'est pas fait mention d'autres biens médicaux importants), assortie de services de conseil et d'assistance professionnels.

La LPTh définit la « *remise* » comme « l*e transfert ou la mise à disposition, rémunéré ou non, d'un produit thérapeutique prêt à l'emploi, destiné à être utilisé par l'acquéreur sur lui-même, sur autrui ou sur un animal* » (art. 4, al. 1, let. f). On entend par là en premier lieu l'acquisition d'un médicament par un patient dans une

pharmacie, une droguerie ou un cabinet médical habilité à en remettre. La LPTh réglemente déjà la remise (cf. art. 23 ss). La let. e, comme la let. d, présente certaines similitudes avec l'art. 1, al. 2, let. c, LPTh (à ce propos et sur d'autres aspects de la LPTh, cf. le commentaire relatif à la let. d). Il faut là aussi souligner que la remise de produits thérapeutiques, et les *services de conseil et d'assistance professionnels* (aux patients) mentionnés explicitement, relèvent en premier lieu du secteur privé, soit essentiellement des pharmacies et des drogueries. Il appartient donc ici aussi au législateur de déterminer le type de mesures concrètes que la Confédération peut prendre, sur la base de l'art. 117*c*, al. 2, let. e (notamment du fait que la let. d ou les éventuelles mesures à prendre sur cette base incluent déjà la livraison ordonnée et durable de produits thérapeutiques importants aux services de remise). Dans certaines circonstances, il serait aussi envisageable que la Confédération édicte, par exemple, des limitations de remise pour les produits thérapeutiques concernés par une pénurie, de sorte que certains produits pourraient être remis uniquement pour des indications particulièrement importantes telles que des maladies mortelles (dans des cas bien définis, le droit en vigueur prévoit déjà cette possibilité dans le cadre des mesures d'intervention économiques contre les pénuries graves [cf. art. 31, al. 2, let. a, LAP]).

Al. 2

L'al. 2 indique que 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.

Le principe énoncé à la 1re phrase souligne le rôle subsidiaire de la Confédération en lui interdisant d'agir sur le marché en tant qu'acteur économique proposant des biens ou des services (p. ex. en tant que distributeur). L'initiative souligne ainsi que l'approvisionnement en produits thérapeutiques importants et en autres biens médicaux importants relève essentiellement du secteur privé et que la Confédération doit en premier lieu intervenir au niveau de la réglementation pour créer les conditions-cadres favorables à l'approvisionnement. La Confédération ne doit agir que dans les cas d'urgence, lorsque ce secteur n'est plus en mesure d'assurer son rôle d'approvisionnement. L'art. 117*c* suit donc la même logique que l'art. 102 Cst., à savoir que la Confédération assure l'approvisionnement du pays face à une grave pénurie à laquelle l'économie n'est pas en mesure de remédier par ses propres moyens.

Les mesures découlant de l'initiative populaire doivent se conformer au principe de la liberté économique inscrit à l'art. 94 Cst. (cf. pour plus de détails les commentaires au ch. 6.6.1, qui s'appliquent également à l'initiative).

4 Appréciation de l'initiative

4.1 Appréciation des buts de 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 importants et autres biens médicaux importants. Au vu des lacunes identifiées dans

l'actuelle architecture d'approvisionnement, il estime en outre judicieux d'inscrire dans la Constitution un mandat ciblé engageant la Confédération et les cantons à agir pour assurer la sécurité de l'approvisionnement.

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 collaboration avec le secteur privé).

4.2 Conséquences en cas d'acceptation

Les conséquences de l'initiative et celles du contre-projet direct (cf. ch. 6.5) ont été examinées en détail au moyen d'une analyse d'impact de la réglementation (AIR)[40]. Cette analyse a porté sur les champs d'action formulés explicitement dans le texte de l'initiative et sur ceux qui en découlent implicitement. On peut déduire des champs d'action formulés dans l'initiative que des mesures supplémentaires devront être prises pour atteindre les objectifs explicites. Par exemple, pour assurer des réserves suffisantes (art. 117*c*, al. 1, let. b), il est nécessaire de mettre en place une surveillance étendue de la disponibilité des produits thérapeutiques importants et d'autres biens médicaux importants. Pour ce faire, il faut également classifier les produits thérapeutiques importants et autres biens médicaux importants. On peut déduire de l'al. 2 que des mesures telles que l'acquisition et la fabrication par la Confédération ne sont pas exclues. Les champs d'action soulignés dans l'énumération ci-dessous (qui symbolise une chaîne d'approvisionnement) sont explicitement mentionnés dans l'initiative, les autres en découlant implicitement :

Définition et classification - surveillance - encouragement de la recherche, du développement et de la production indigènes - acquisition - incitations financières - stockage - garantie d'un accès rapide - assurance d'une distribution ordonnée et d'une remise décentralisée - collaboration internationale

De manière générale, les conséquences possibles dépendent de l'aménagement concret des mesures à l'échelon législatif. L'estimation des conséquences financières est donc très approximative et prend toujours la forme d'une fourchette.

Au total, l'AIR évalue les coûts uniques de l'initiative à environ 16 à 59 millions de francs. L'OFSP a revu légèrement à la baisse, soit entre 100 et 750 millions de francs

40 Disponible sur : https://www.bag.admin.ch/fr/securite-de-lapprovisionnement-en-medicaments (état au 20 mars 2026).

par an, l'estimation des coûts récurrents de l'AIR (réduction des projets visant à promouvoir la production indigène, qui passent de 1 à 2 [AIR] à 0 à 2).

Une fabrication assurée par la Confédération pourrait augmenter les coûts uniques d'un montant pouvant aller de 0,5 million jusqu'à 1,5 milliard, et les coûts récurrents de 0,5 million jusqu'à 90 millions de francs.

Ces coûts englobent les champs d'action implicites qui découlent du texte de l'initiative (cf. plus haut). Comme ces coûts sont comparables à ceux du contre-projet direct, les commentaires relatifs à ces champs d'action se trouvent dans le chapitre consacré aux conséquences du contre-projet (chap. 6.5).

Les champs d'action explicites sont commentés ci-après :

Encouragement de la recherche, du développement et de la production indigènes

La Confédération participe à l'encouragement de la recherche et du développement dans le secteur pharmaceutique à hauteur d'environ 220 millions de francs par an, soit juste 1 % de l'ensemble des dépenses R&D de la branche[41]. L'AIR évalue les coûts récurrents liés à la promotion, par la Confédération, de la recherche et du développement résultant de l'initiative à 220 millions de francs supplémentaires par an, ce qui doublerait les dépenses actuelles. Au vu des investissements élevés de la branche, on peut supposer que ce montant n'aurait aucun effet notable sur le résultat de l'innovation.

Concernant l'encouragement de la fabrication de produits thérapeutiques importants en Suisse, on peut supposer que les mesures visent à retenir en Suisse les producteurs et leurs capacités de production. L'AIR estime que les coûts récurrents liés à l'encouragement de zéro à deux grands projets par an pourraient fluctuer entre 0 et 100 millions de francs[42].

Garantie d'un accès rapide des patients aux produits thérapeutiques

L'encouragement d'un accès rapide vise à raccourcir l'intervalle entre innovation et mise sur le marché. L'autorisation et la prise en charge de médicaments relèvent déjà de la compétence de la Confédération, soit de Swissmedic et de l'OFSP. Les actuels structures et processus seraient globalement conservés et optimisés ponctuellement dans le cadre du développement courant. Les résultats de l'AIR laissent penser que les coûts à la charge de la Confédération et des titulaires d'autorisation seraient similaires à ce que l'on connaît actuellement.

Assurance de réserves suffisantes de matériaux de base (de produits thérapeutiques importants et d'autres biens médicaux importants) contre une rémunération appropriée des entreprises mandatées

41 Panorama de la santé 2024. Principaux faits et chiffres sur le paysage pharmaceutique et la santé publique en Suisse peut être consulté à l'adresse suivante : www.interpharma.ch

L'initiative demande non seulement suffisamment de réserves obligatoires pour les biens médicaux importants, mais aussi pour leurs matériaux de base. Cette mesure augmenterait certes la résilience de la production. Toutefois, même si on limitait ce stockage aux matériaux de base des biens médicaux produits en Suisse, la liste de produits soumis à des réserves obligatoires serait allongée de manière considérable. Cette responsabilité incomberait aux producteurs car eux seuls sont à même de déterminer quels matériaux de base sont indispensables pour la fabrication de leurs produits. Étant donné que ces produits thérapeutiques sont souvent à faible marge, la charge financière supplémentaire pour les producteurs suisses serait conséquente. L'initiative demande « une rémunération appropriée » pour la constitution et la gestion de ces réserves par les entreprises concernées. Le coût de ces réserves de matériaux de base n'a pas été précisément estimé mais il pourrait être plus élevé si la notion était étendue à l'ensemble des matières premières du produit fini.

Assurance d'une distribution ordonnée et durable de produits thérapeutiques importants dans toutes les régions du pays et d'une remise décentralisée de ces produits, assortie de services de conseil et d'assistance professionnels

L'AIR n'a pas identifié de problème concret ou structurel dans la distribution régionale ou dans la remise décentralisée. Les conséquences de potentielles mesures sont donc difficiles à estimer. On pourrait éventuellement s'attendre à ce que la part du prix public, qui reflète les coûts logistiques et liés à la distribution, augmente et que les grossistes et autres distributeurs en profiteraient. Il en résulterait aussi une hausse des prix finaux, qui devrait être supportée par les patients. Selon une estimation de l'AIR, un soutien pour la distribution des biens médicaux importants entraînerait des coûts supplémentaires d'environ 8 à 42 millions de francs par an.

Collaboration internationale

Des ressources supplémentaires en personnel seraient nécessaires pour renforcer la collaboration internationale, à hauteur de 2 à 5 équivalents plein temps, soit environ 0,36 à 0,9 million de francs par an.

4.3 Avantages et inconvénients de l'initiative

Demandes pertinentes pour la sécurité de l'approvisionnement

Une partie des mesures d'encouragement demandées par l'initiative porte sur la fabrication de produits thérapeutiques importants en Suisse. En effet, ce dispositif peut contribuer à réduire les liens de dépendances aux chaînes mondiales et fortement fragmentées de création de valeur. Une fabrication nationale permet aussi de réagir rapidement aux éventuelles fluctuations de la demande (p. ex. en augmentant temporairement la production). Par ailleurs, dans ce secteur, les pays (majoritairement asiatiques) aux faibles coûts de production donnent lieu à une forte pression concurrentielle. Le fait de limiter les mesures d'encouragement à la fabrication indigène pourrait entraîner une hausse des coûts pour une utilité moindre. Les ressources dévolues à l'encouragement de la production devraient donc se concentrer

sur la résilience des chaînes d'approvisionnement et la garantie de la disponibilité sur le marché suisse, quel que soit le lieu de fabrication.

L'initiative demande également à la Confédération d'assurer des réserves suffisantes en produits thérapeutiques importants et en biens médicaux importants, matériaux de base compris, et de rémunérer de manière appropriée les entreprises mandatées. De manière générale, les réserves constituent une mesure efficace pour contrer les pénuries à court terme. L'initiative aurait pour effet d'étendre le stockage actuel aux produits thérapeutiques importants et aux autres biens médicaux importants. Sur le fond, il s'agit là d'une bonne approche. Cependant, une extension de l'obligation de stockage aux matériaux de base, c'est-à-dire aux principes actifs, devrait être examinée au cas par cas. En effet, les principes actifs des médicaments dont le brevet est arrivé à expiration ou des génériques, fréquemment touchés par des problèmes d'approvisionnement, ne sont généralement pas transformés en Suisse[43].

Le Conseil fédéral partage l'avis du comité d'initiative, à savoir que la dimension internationale du problème de l'approvisionnement en biens médicaux importants doit trouver sa solution dans le contexte international. Il privilégie un mandat d'action dans le cadre des relations extérieures visant à améliorer la sécurité de l'approvisionnement.

Demandes de priorité secondaire pour la sécurité de l'approvisionnement

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.

Par ailleurs, l'initiative prévoit de conférer de nouvelles compétences à la Confédération en matière de distribution et de remise. Selon le Conseil fédéral, les problèmes d'approvisionnement ne concernent apparemment 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. 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 générale et centralisée des processus tels que la distribution et la remise, réglementés individuellement par les cantons.

43 Cf. Propositions de mise en œuvre pour les mesures préconisées dans le rapport de l'OFSP sur les pénuries de médicaments. Elles peuvent être consultées à l'adresse suivante : https://www.bag.admin.ch/fr/securite-de-lapprovisionnement-en-medicaments (état au 10 novembre 2025).

4.4 Compatibilité avec les obligations internationales de la Suisse

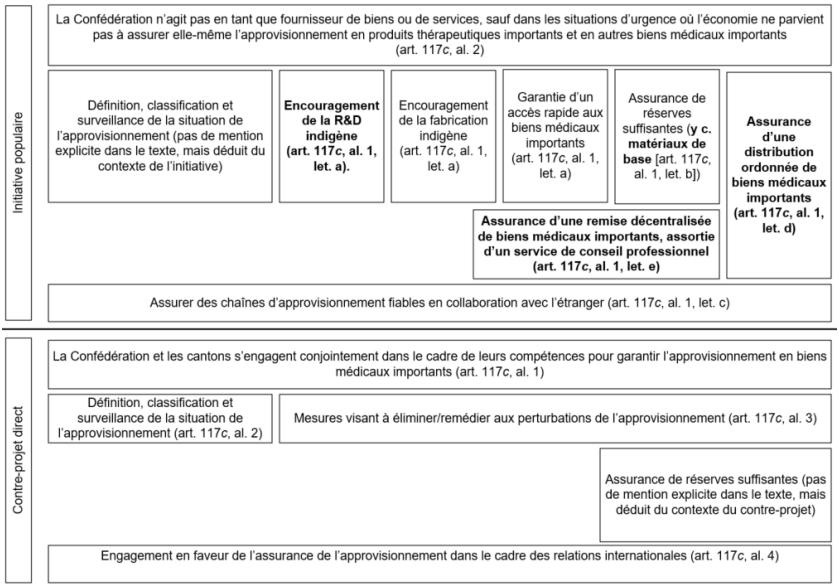
L'initiative « Oui à la sécurité de l'approvisionnement médical » (cf. ch. 1.1) est compatible avec toutes les obligations internationales de la Suisse.

5 Conclusions

La sécurité de l'approvisionnement en produits thérapeutiques importants et autres biens médicaux importants préoccupe également le Conseil fédéral. C'est pourquoi celui-ci a déjà examiné, dans le cadre des travaux entrepris jusqu'ici, diverses mesures visant à améliorer la situation et délégué leur mise en œuvre. La nouvelle compétence fédérale conférerait à la Confédération de nouvelles tâches et pouvoirs répartis tout au long de la chaîne de création de valeur médicale. Les revendications de l'initiative portent donc aussi sur des domaines déjà soumis à la législation, comme la distribution et la remise assortie de conseil et d'assistance. Le Conseil fédéral estime qu'il est disproportionné d'ajouter une compétence fédérale au cadre juridique existant dans ces domaines, qui sont en principe organisés de manière décentralisée. Selon lui, certaines des revendications de l'initiative, dont notamment la garantie de réserves suffisantes en matériaux de base et l'encouragement de la recherche et du développement, ne permettront en outre pas d'améliorer la situation de l'approvisionnement. Ainsi, l'encouragement de la recherche et du développement, ou, autrement dit, l'octroi d'aides financières dans ce domaine, ne répond pas au principal problème, celui du nombre croissant de biens médicaux importants retirés ou absents du marché, notamment dans le domaine des produits non protégés par un brevet touché par des problèmes d'approvisionnement. La délégation à la Confédération de nouvelles compétences dans tous les domaines visés par l'initiative se traduirait par des dépenses imprévisibles pour le budget fédéral. Au vu du manque de précision de l'initiative, l'effet réel sur la sécurité de l'approvisionnement serait en outre incertain. Le Conseil fédéral propose donc de rejeter l'initiative.

Le Conseil fédéral estime cependant, comme le comité d'initiative, qu'il est nécessaire d'étendre les compétences fédérales en matière de sécurité de l'approvisionnement, actuellement fragmentées, et donc de déterminer quelles sont les responsabilités de chacun des acteurs de sorte à pouvoir les améliorer durablement et substantiellement. Par conséquent, il propose d'opposer à l'initiative un contre-projet direct qui prend en compte les atouts de l'initiative mais non ses aspects peu ciblés (cf. figure 1 ci-dessous).

Figure 1 : Schéma des champs d'action découlant de l'initiative et du contre-projet direct



6 Contre-projet direct

6.1 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. 117*c* **Approvisionnement en biens médicaux importants**

[1] Dans les limites de leurs compétences respectives, la Confédération et les cantons s'emploient à ce que l'approvisionnement en biens médicaux importants soit assuré pour les êtres humains et les animaux.

[2] La Confédération surveille l'approvisionnement de tels biens.

[3] Elle légifère, au besoin, pour assurer l'approvisionnement en biens médicaux importants. La loi peut notamment prévoir que la Confédération favorise l'approvisionnement de tels biens à l'aide de mesures incitatives économiques et acquiert, produit ou fait produire de tels biens.

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

6.2 Procédure préliminaire, consultation comprise

329 organisations ont été consultées au sujet de ce projet de texte constitutionnel pour un nouvel article 117*c*. 89 prises de position ont été reçues, dont celles des 26 cantons, de la Conférence des directrices et des directeurs cantonaux de la santé, de six partis politiques (Le Centre, PEV, PLR, PSS, UDC et Les VERT-E-S), de trois associations faîtières de l'économie (Economiesuisse, Union suisse des arts et métiers et Union syndicale suisse) et de 53 organisations (notamment des associations de producteurs de bien médicaux, des associations de professionnels de la santé et des associations de pharmaciens).

Dans l'ensemble, la consultation a confirmé un large soutien au contre-projet direct proposé par le Conseil fédéral. Les acteurs reconnaissent la nécessité d'élargir les compétences de la Confédération au moyen d'une nouvelle base constitutionnelle pour améliorer la sécurité de l'approvisionnement médical.

Al. 1 : le principe de subsidiarité doit, selon la majorité des répondants, être respecté. Cette volonté se concrétise dans le texte par la locution « *dans les limites de leurs compétences respectives* ». Plusieurs cantons demandent également que la répartition des compétences entre Confédération et cantons soit précisée au plus tard lors de la rédaction des dispositions légales et que la mise en œuvre soit identique dans tous les cantons. Plusieurs acteurs demandent en outre l'inclusion explicite de biens médicaux vétérinaires dans le texte. Ce souhait a été pris en compte dans le texte de *l'al. 1*, qui a donc été complété par l'expression « *pour les êtres humains et les animaux* ».

Al. 2 : la majorité des répondants adhère à l'idée que la surveillance des biens médicaux importants par la Confédération constitue un élément central pour détecter les risques et assurer une sécurité de l'approvisionnement coordonnée à l'échelle nationale. Aucune modification n'a donc été apportée à cet alinéa.

Al. 3 : cet alinéa a été le plus discuté. Plusieurs acteurs ont estimé que la formulation du projet de texte de l'al. 3 (« *Elle peut, au besoin, prendre des mesures* […] *»*) n'impliquait pas une responsabilité suffisamment claire de la Confédération. Plusieurs organisations ont proposé de biffer le « peut ». Pour éliminer la redondance dans la formulation, l'al. 3 a été légèrement modifié avec la formulation « *Elle légifère, au besoin […]* » plutôt que « *Elle peut, au besoin, prendre des mesures […]* ». Par ailleurs, plusieurs organisations dont les partenaires de l'initiative demandent que les conditions-cadres pour la production de biens médicaux importants et leur accès au marché soient améliorées, et que ce point soit explicitement mentionné dans le texte du contre-projet : « *Elle [la Confédération] crée des conditions-cadres favorables au développement, à la fabrication et à l'accès de tels biens […]* ». Le développement de conditions-cadres favorables au développement, à la fabrication et à l'accès au marché met en avant la disponibilité rapide de biens innovants. Cette approche ne tient pas compte du problème clé des perturbations de l'approvisionnement et ne permettrait pas d'améliorer efficacement la situation de l'approvisionnement en biens médicaux importants. Finalement, si un large consensus approuve la création d'incitations pour encourager des capacités de production en Suisse, un groupe

nombreux et hétérogène s'oppose à une compétence fédérale directe en matière de production de biens médicaux, ou en tout cas exige que cette compétence soit limitée aux cas d'urgence. Le Conseil fédéral partage l'avis qu'une production par la Confédération ne doit être prévue qu'en dernier recours, lorsque l'approvisionnement ne peut être assuré ni par l'économie ni par les cantons, ni avec d'autres mesures de la Confédération.

Al. 4 : Un large consensus reconnaît le caractère global des chaînes d'approvisionnement et appelle à renforcer la coopération internationale.

6.3 Présentation du contre-projet direct

À l'exception de la lutte contre les maladies transmissibles, les maladies très répandues et les maladies particulièrement dangereuses de l'être humain et des animaux (art. 118, al. 2, let. b, Cst.) et de la protection contre les dommages économiques importants (LAP), la Constitution ne contient aucune disposition relative à la gestion nationale des biens médicaux importants.

Dans le contexte du présent document, l'expression « biens médicaux importants » comprend les médicaments, les dispositifs médicaux et les autres biens médicaux dont la disponibilité constante au quotidien est nécessaire pour assurer le niveau des soins médicaux de base, pour traiter les affections médicales aiguës et chroniques et pour préserver durablement la santé et le développement de la population suisse (cf. aussi le commentaire concernant le ch. 6.4, al. 1).

Compte tenu de cette lacune, il s'agit donc, dans une première étape, de formuler une définition uniforme des biens médicaux importants et de répartir ces derniers en classes de risque en se fondant sur la nouvelle base constitutionnelle proposée. Cette répartition se fonde sur divers critères tels que le bénéfice thérapeutique, le caractère substituable, le nombre de patients concernés, les conséquences d'une rupture d'approvisionnement, la structure du marché et de l'approvisionnement, etc.

Une surveillance nationale coordonnée et des mesures correspondantes visant à prévenir ou à remédier aux pénuries seront mises en œuvre sur cette base.

La Confédération se verra attribuer un nouveau mandat constitutionnel en sus de ses actuelles compétences, qui lui permettra de prendre des mesures structurelles et durables ciblées visant à améliorer la situation de l'approvisionnement en biens médicaux importants (cf. aussi ch. 2.3.3). Le contre-projet direct entend créer une compétence fédérale qui cible les lacunes existant 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 sont les plus urgents et surviennent le plus fréquemment, et où le marché ne peut garantir un approvisionnement complet. Le secteur privé et les cantons continueront d'assurer en premier lieu l'approvisionnement. L'aménagement concret des mesures, dont la définition des notions, dépend de la mise en œuvre décidée par le législateur.

6.4 Commentaire des dispositions

Al. 1

L'al. 1 crée une norme constitutionnelle programmatique pour l'approvisionnement des humains et des animaux 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 humaine et animale.

La Confédération et les cantons sont donc tenus de s'engager, dans le cadre de leurs compétences constitutionnelles, pour l'approvisionnement en biens médicaux importants. L'al. 1 ne confère donc aucune compétence à la Confédération ou aux cantons. La formulation « *dans le cadre de leurs compétences* » (cf. aussi formulation de l'art. 117*a* Cst.) renvoie, d'une part, aux actuelles compétences constitutionnelles de la Confédération et des cantons et à celles créées par le présent projet et, d'autre part, aux compétences qui restent de la responsabilité des cantons (cf. ch. 2.2).

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. antiseptiques ou équipements médicaux de protection individuelle). La catégorie des biens médicaux importants ne figure actuellement ni dans la Constitution ni à d'autres échelons normatifs. Il faut toutefois mentionner ici la révision de la LEp (cf. ch. 2.3.2), qui est cependant limitée (tout comme la nouvelle définition légale qui y est proposée) à la lutte contre les maladies transmissibles (cf. ch. 2.2.2). Le législateur devrait donc concrétiser sur la base de l'art. 117*c* Cst. la notion de « biens médicaux importants » dans les autres domaines fédéraux de compétences concernés.

La législation sur l'approvisionnement du pays contribue largement à l'approvisionnement économique dans le domaine de compétence qui lui est attribué, à savoir les biens et services de première nécessité de divers secteurs et marchés. Elle ne répond toutefois qu'à une partie très limitée des problèmes actuels d'approvisionnement en biens médicaux importants (cf. ch. 2.3.3).

Al. 2

L'al. 2 oblige la Confédération à surveiller la situation de l'approvisionnement, en effectuant notamment un suivi central et proactif qui s'appuie sur une définition claire de la notion de « biens médicaux importants » et une répartition en classes de risque (cf. ch. 6.3). Un processus placé sous l'égide de la Confédération et rassemblant tous les acteurs sera établi à cet effet. Il s'agit d'élaborer et de tenir à jour une liste conforme aux principes scientifiques actuels et qui prend en compte les particularités du système de santé suisse. La répartition définie servira de base aux futures mesures visant à assurer la disponibilité de ces biens. Mais avant, il faut élaborer les processus nécessaires et constituer des comités d'experts et de décision. Comme la notion de « biens médicaux importants » comprend une large gamme de produits (médicaments, dispositifs médicaux, mais aussi matériel tel que gants et pointes de pipettes, ensemble du matériel nécessaire à l'utilisation d'important équipement médical, etc.), ce travail est extrêmement important, d'autant plus que cette liste forme également la base de tous les travaux, processus et coûts associés qui lui sont liés. Ces travaux portent sur les biens médicaux importants pour les humains et les animaux ; pour le domaine vétérinaire, certains points de la liste restent encore à définir (p. ex. champ

d'application s'étendant à tous les animaux ou seulement à certaines catégories telles que les animaux domestiques ou de rente, etc.).

La nouvelle base constitutionnelle met aussi l'accent sur des directives légales concrètes telles que l'introduction d'une obligation de déclarer s'appliquant aux biens médicaux importants qui ne sont pas déjà soumis à l'obligation de notifier inscrite dans l'ordonnance du 28 mai 2025 sur le bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain[44].

Il faut également clarifier les compétences des services fédéraux impliqués dans la mise en œuvre de la disposition constitutionnelle. Il faut en outre examiner dans quelle mesure les données relatives aux actuelles pénuries d'approvisionnement peuvent être rendues publiques ou mises à disposition des divers acteurs du système de santé (tout en tenant compte de la protection et de la sécurité des données et du secret commercial).

Le développement du bureau de notification géré par l'AEP en une nouvelle plateforme moderne des produits thérapeutiques, décidé par le Conseil fédéral le 31 janvier 2024, constitue déjà une étape importante pour la mise en place d'un système de surveillance de ce type. L'aménagement détaillé, l'étendue et l'exploitation du suivi central feront encore l'objet d'une discussion approfondie dans le cadre du processus législatif.

Al. 3

L'al. 3, 1re phrase, précise que la Confédération légifère, au besoin, pour assurer l'approvisionnement en biens médicaux importants. Elle se voit donc attribuer une compétence de légiférer globale qui l'autorise à fixer les mesures appropriées pour garantir l'approvisionnement en biens médicaux importants. Cette disposition l'autorise à prévoir des mesures de prévention, mais aussi d'élimination des perturbations de l'approvisionnement. Elle souligne ainsi le fait que la nouvelle compétence fédérale porte aussi sur des mesures structurelles durables visant à prévenir et à éliminer les problèmes d'approvisionnement, en complément notamment de la LAP. Toutefois, la Confédération légifère uniquement « au besoin », ce qui renvoie explicitement à la subsidiarité de l'action étatique et au principe de proportionnalité (art. 5, al. 2, et 5*a* Cst.). L'ajout de « au besoin » englobe aussi l'examen préalable des interventions auxquelles l'État a déjà procédé sur le marché des biens médicaux importants et les éventuelles possibilités de renforcer la sécurité de l'approvisionnement en supprimant ces interventions. Cette disposition ne signifie cependant pas que la compétence législative fédérale est conditionnelle *en soi* et que la Confédération ne peut légiférer que lorsque la sécurité de l'approvisionnement est effectivement menacée. Mais les prescriptions reposant sur le mandat législatif constitutionnel (ou les mesures prévues) ne peuvent aller au-delà de ce qui est nécessaire pour assurer l'approvisionnement.

La 2e phrase de l'al. 3 fait une énumération non exhaustive (« *notamment* ») des mesures possibles. La Confédération peut donc promouvoir l'approvisionnement en biens médicaux importants à l'aide de mesures incitatives économiques. Le manque

44 RS **531.80**

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 mesures incitatives pourraient donc favoriser spécifiquement la production et la mise sur le marché de biens médicaux importants.

Globalement, la gamme des incitations possibles sur le plan économique est large. Il est notamment envisageable de simplifier le processus d'autorisation des biens médicaux importants et de tenir compte de la situation de l'approvisionnement s'agissant de la rémunération, mais aussi de créer d'autres incitations économiques, par exemple en matière de promotion de la production indigène ou de « gratification » des chaînes d'approvisionnement résilientes.

Par ailleurs, la Confédération aura la possibilité d'*acquérir,* de *produire elle-même* ou de *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 au cas par cas des contrats de capacités avec des fabricants afin de garantir un approvisionnement sûr en biens particulièrement rares et critiques. De plus, en cas de perturbations aiguës ou de risque émergent (à définir plus précisément) impliquant de lourdes conséquences dans le domaine des soins, les acquisitions fédérales ponctuelles fourniront une contribution importante à la sécurité de l'approvisionnement. Si des perturbations aiguës se profilent et que la Confédération ne peut plus procéder à des acquisitions, celle-ci aura la possibilité, en dernier recours et dans des cas précis, de fabriquer elle-même des biens médicaux importants. Cette compétence n'est donc appliquée que ponctuellement et dans des situations exceptionnelles, afin d'assurer dans la mesure du possible la fabrication d'un bien médical important pour la population. Dans la mesure du possible, la Confédération devra toutefois mandater des entreprises disposant des capacités de production appropriées pour la fabrication.

D'autres prescriptions (« *notamment* ») peuvent, au besoin, compléter les exemples qui figurent explicitement à l'al. 3, 2e phrase. Une prescription dans le domaine du stockage pourrait en effet constituer la mesure la plus efficace pour remédier à de brèves perturbations de l'approvisionnement. Il faudrait dans ce cas aussi éventuellement tenir compte des travaux relatifs à la surveillance, en cours sur la nouvelle plateforme des produits thérapeutiques (cf. chap. 2.4.4).

En fonction d'éventuelles mesures appliquées en vertu de l'al. 3, 2e phrase, certaines obligations internationales de la Suisse (et les exceptions générales à ces obligations) dans le cadre des accords de l'OMC ou de ses accords de libre-échange pourraient entrer en ligne de compte. Il faudra donc également, lors de l'élaboration des mesures concrètes, prendre en compte les engagements commerciaux pertinents de la Suisse envers l'étranger.

Dans le cadre de l'al. 3 et des prescriptions qui peuvent être édictées sur la base de cette compétence, la Confédération n'endosse donc le rôle (subsidiaire) de « fournisseur » ou d'acteur économique que lorsque l'économie n'est pas en mesure d'assurer l'approvisionnement. Au vu du principe de liberté économique, ce rôle d'acteur n'est donc envisagé qu'en dernier recours. Il faut donc aussi procéder à un examen préalable des obstacles réglementaires présents (p. ex. entraves à l'entrée sur le marché ou obstacles liés à la rémunération) et utiliser toutes les possibilités pour renforcer la sécurité de l'approvisionnement en supprimant ces obstacles. De plus, les mesures doivent aussi tenir compte du principe de proportionnalité, à savoir être adéquates, nécessaires et raisonnables (ce que souligne aussi l'ajout de l'expression « au besoin ») et toujours faire l'objet d'une analyse coûts-avantages-risques détaillée.

En revanche, l'al. 3 met par exemple au second plan les mesures relatives à la recherche et au développement et celles portant sur les médicaments onéreux et innovants. En effet, ces produits ne sont pas, ou peu, concernés par les problèmes d'approvisionnement. Ils ne sont toutefois pas exclus de la nouvelle compétence fédérale, dans la mesure où le législateur pourrait les assimiler à des « biens médicaux importants » et donc légiférer.

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 de ses possibilités, pour renforcer la sécurité de l'approvisionnement au niveau international (cf. ch. 2.2).

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. Il est possible de poursuivre, d'intensifier et de développer les priorités actuelles des domaines « surveillance » et « conditions-cadres ».

L'intensification pourrait porter sur les points suivants :

- 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 en collaboration avec les autorités fédérales compétentes. Au sein de l'OCDE notamment, il apparaît que le processus lancé par la Suisse visant à approfondir la coopération internationale entre les autorités, l'industrie, la science et les organisations internationales a rencontré un écho favorable. Un projet pilote a par exemple permis d'évaluer le potentiel d'un mécanisme de surveillance international. Ces travaux pourraient être développés.

- 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. La diplomatie scientifique (Swissnex), la diplomatie économique (Secrétariat d'État à l'économie et Switzerland Global Enterprise S-GE) et la diplomatique classique (réseau extérieur du Département fédéral des affaires étrangères) devraient travailler en étroite collaboration avec les services compétents de l'administration fédérale. Il serait envisageable de renforcer ponctuellement les échanges avec l'UE. Les relations réglementées avec l'Union, en particulier dans le cadre du paquet Suisse – UE (bilatérales III), demeurent une condition préalable à l'examen des options de coopération dans ce domaine.
- Développement du dialogue national avec des acteurs pertinents : pour élaborer des solutions internationales réalistes et remportant l'adhésion des divers acteurs, il faudrait mettre en place un réseau d'associations, de scientifiques, d'industriels et d'autorités fédérales consacré spécifiquement aux questions internationales. On pourrait par exemple faire appel à l'expertise de l'École polytechnique fédérale de Zurich et renforcer la collaboration avec celle-ci.

La possibilité de mettre en œuvre les solutions proposées dépend en grande partie de la situation internationale et doit être examinée sous cet angle. Par ailleurs, les activités du réseau doivent se fonder sur les priorités nationales. En premier lieu, la Suisse doit échanger davantage d'informations avec des États et organisations partenaires et mieux défendre ses intérêts, afin de rester au fait des développements internationaux et d'identifier rapidement les domaines où il est nécessaire d'agir et 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.

6.5 Conséquences

6.5.1 Remarques préliminaires

Les conséquences d'une acceptation de l'initiative ou du contre-projet direct du Conseil fédéral ont été évaluées dans le cadre d'une AIR externe. Selon les estimations, jusqu'à 30 000 biens médicaux importants pourraient être concernés par le présent projet. Ces biens doivent être répartis en classes de risque (en fonction, p. ex., de leur bénéfice thérapeutique, de la résilience de leur chaîne d'approvisionnement et de leur caractère substituable). Il s'avère globalement que les effets liés à la mise en œuvre dépendent de l'aménagement des mesures concrètes dans la loi et l'ordonnance. On peut s'attendre à des conséquences positives sur la sécurité de l'approvisionnement de la Suisse en biens médicaux.

Selon l'AIR, une mise en œuvre exhaustive du projet se traduirait probablement par des coûts élevés pour des avantages limités. Toutefois, comme nombre des causes

principales des perturbations actuelles de l'approvisionnement en biens médicaux importants sont liées aux chaînes, mondiales et complexes, de création de valeur, la mise en œuvre du présent projet ne permet pas d'éliminer totalement ces perturbations. En cas d'acceptation du projet, la mise en œuvre doit donc faire l'objet d'une analyse coûts-avantages-risques fondée.

6.5.2 Conséquences sur la sécurité de l'approvisionnement

Les différentes mesures prévues ou rendues possibles par le contre-projet visent soit à prévenir de futures pénuries de biens médicaux importants, soit à atténuer leur impact sur le système de santé.

L'impact de chaque mesure est examiné séparément ci-après.

Classification des risques et surveillance de la situation de l'approvisionnement

Selon les experts interrogés dans le cadre de l'AIR, les nouvelles compétences de la Confédération dans ce domaine pourraient permettre d'obtenir une vue d'ensemble de la disponibilité des biens médicaux importants en Suisse, qui n'existe pas à ce jour en l'absence de collecte proactive de données. La détection précoce de pénuries imminentes et la coordination des mesures d'atténuation par les autorités compétentes seraient améliorées.

Stocks de sécurité

La création de stocks tampons de biens médicaux importants (en fonction de leur classe de risque) permettrait de pallier des perturbations temporaires d'approvisionnement. Lors de l'élaboration d'un tel système de stockage réglementé, il faudra tenir compte du système actuel de réserves obligatoires de OFAE et de trouver une solution de financement adéquate.

Mesures incitatives économiques

Les incitations ciblent les problèmes d'approvisionnement en permettant des investissements pour contrer des pénuries - comme l'effort de diversifier ses fournisseurs – investissements qui ne seraient économiquement pas viables sans ces aides. Il y a toutefois un risque d'effet d'aubaine, et que ces incitations n'aient pas l'effet escompté.

Contrats de capacité

De tels contrats doivent permettre de réserver des capacités de production auprès des fabricants en cas de pénurie. Pour des biens médicaux à faible marge, cette mesure pourrait améliorer la situation de l'approvisionnement en permettant aux producteurs d'adapter leurs capacités de production de manière à pouvoir absorber des fluctuations de la demande.

Promotion de la production nationale

L'effet principal de cette mesure serait de préserver les entreprises nationales qui produisent aujourd'hui des principes actifs ou des produits essentiels pour le marché suisse, et qui risqueraient sans ce soutien d'abandonner la production de biens

médicaux à faible marge. Selon l'AIR, il existe toutefois un risque que les produits supplémentaires fabriqués grâce à cette promotion soient exportés. Afin de garantir leur disponibilité sur le marché suisse, il faudrait compléter la promotion par des mesures favorisant la vente en Suisse (p. ex. garanties d'achat).

Production par la Confédération

Selon l'AIR, la production publique est potentiellement utile dans les domaines où il n'existe pas de capacités de production privées nationales. La mise en place de capacités de production publiques nécessite toutefois beaucoup de capitaux, de ressources et d'expertise. Ces structures sont en outre moins flexibles que des contrats de capacité et donc moins adaptables aux changements de situation.

Coopération internationale

Comme le soulignent l'AIR et la grande majorité des retours de la consultation, la coopération internationale constitue un levier essentiel pour renforcer la résilience du système d'approvisionnement. Des approches coordonnées au niveau international permettraient d'améliorer la surveillance et l'approvisionnement dans le pays.

6.5.3 Conséquences financières du contre-projet direct

L'AIR a évalué les coûts résultant du contre-projet direct (cf. aussi tableau ci-après). Au total, les coûts uniques pour la mise en place des instruments correspondants s'élèveraient à environ 14 à 53 millions de francs. Par rapport à l'AIR, l'OFSP a revu légèrement à la baisse les coûts récurrents, qui passent à environ 91 à 488 millions de francs par an (réduction des projets visant à promouvoir la production indigène de 1 à 2 projets [AIR] à 0 à 2 projets). Ces chiffres soulignent le fait que cet instrument doit être utilisé avec beaucoup de prudence.

Une production assurée par la Confédération augmenterait approximativement les coûts uniques d'un montant pouvant aller de 0,5 millions jusqu'à 1,5 milliard, et les coûts récurrents de 0,5 million jusqu'à 90 millions de francs. Le tableau ci-dessous présente la gamme des coûts possibles de chaque mesure en fonction d'hypothèses.

Mesure	Hypothèses	Coûts estimés
Classification	▪ Estimation des coûts par l'OFSP (2024)[45] comme valeur de référence (PMŒ 5.1)	Uniques : env. CHF 5 à 20 millions Récurrents : env. CHF 0,9 à 1,8 million par an
Surveillance	▪ Budget du LCG[46] néerlandais comme valeur de référence ▪ Hypothèse : le suivi comprend 25 000 à 50 000 biens médicaux de plus que le LCG.	Uniques : env. CHF 7 à 10 millions Récurrents : env. CHF 7 à 10 millions par an
Stockage	▪ Estimation des coûts par l'OFSP (2024) comme valeur de référence (PMŒ 5.1) ▪ Hypothèse : extension du stockage d'un facteur de 2 à 10	Uniques : env. CHF 0 à 5 millions Récurrents : env. CHF 3 à 25 millions par an
Acquisition par l'État (contrats de capacités)	▪ Estimation des coûts par l'OFSP (2024) comme valeur de référence (PMŒ 16.1) ▪ Hypothèse : contrats de capacités pour 150 produits (plus haut échelon de risque de la classification LCG)	Uniques : env. CHF 2 à 7,5 millions Récurrents : env. CHF 30 à 150 millions par an
Fabrication par l'État	▪ Estimation des coûts par l'OFSP (2024) comme valeur de référence (PMŒ 17) ▪ Hypothèse : développement modéré de la Pharmacie de l'armée jusqu'à la mise en place de 1 à 3 installations de fabrication fédérales	Uniques : env. CHF 0,5 à 1 500 millions Récurrents : env. CHF 0,5 à 90 millions par an
Incitations économiques	▪ Tous les échelons de risque de la classification du LCG ont été pris en compte (groupe d'experts, 2025)	Uniques : env. CHF 0 à 10 millions Récurrents : env. CHF 50 à 200 millions par an
Encouragement de la production indigène	▪ Estimation des coûts par l'OFSP (2024) comme valeur de référence (PMŒ 15.2) ▪ Hypothèse : 0 à 2 projets par an soutenus par un montant de CHF 50 millions	Uniques : env. CHF 0 à 0,5 million Récurrents : env. CHF 0 à 100 millions par an
Collaboration internationale	▪ Aucune mesure supplémentaire par rapport au scénario de référence ▪ Ressources en personnel supplémentaires (2 à 5 EPT)	Uniques : env. CHF 0 Récurrents : env. CHF 0,36 à 0,9 million par an

Les principaux facteurs de coûts résident dans l'aménagement des possibles contrats de capacités, la fabrication par la Confédération et l'encouragement de la fabrication indigène. En particulier lorsqu'ils sont utilisés à large échelle, ces instruments entraînent des coûts élevés, soit qu'ils nécessitent des investissements fixes (p. ex. installations de production), soit que leurs coûts de financement courants soient importants (p. ex. primes de maintien des capacités). Il faut donc procéder à une évaluation coûts-avantages détaillée avant de les utiliser. Au vu des importantes conséquences financières et des risques y relatifs, le seuil d'intervention de la Confédération doit être élevé. Il faut souligner que celle-ci se voit attribuer un mandat contraignant en matière de surveillance de la situation de l'approvisionnement, mandat qui a naturellement un coût.

Avec ce mandat, il est possible, en fonction des solutions choisies, de réduire les coûts économiques indirects occasionnés actuellement par les perturbations de l'approvisionnement. Les conséquences économiques directes de ces perturbations pour la Suisse sont estimées entre 240 et 500 millions de francs par an[47], dont la majeure partie s'explique par la charge de travail supplémentaire incombant aux prestataires, à l'économie et à l'administration pour gérer les perturbations de l'approvisionnement et y remédier. Les conséquences indirectes possibles (hausse des consultations médicales du fait du manque de biens médicaux importants, charge psychique due à l'absence de traitement, y c. absences au travail, etc.) n'ont pas pu être chiffrées.

Plusieurs possibilités, mises en œuvre seules ou combinées, s'offrent pour financer ce système : fonds fédéraux, fonds affectés, participation de l'industrie ou taxes correspondantes prélevées sur l'ensemble de la chaîne de création de valeur. On ne peut en outre pas exclure que le projet entraîne des conséquences financières pour l'assurance-maladie. L'acceptation du contre-projet direct créerait le cadre légal permettant de développer un système visant à améliorer la sécurité de l'approvisionnement en biens médicaux importants. La solution concrète choisie pour le financement doit être définie dans le cadre des travaux législatifs ultérieurs (loi et ordonnance) de sorte à réglementer en détail les compétences, les mécanismes de financement et la répartition des charges entre la Confédération, les cantons, l'économie et d'autres acteurs. En dernier lieu, il appartient au législateur de fixer l'étendue, le financement et l'aménagement de ce système. Dans la mesure où les

45 Cf. 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. Elles peuvent être consultées à l'adresse suivante : https://www.bag.admin.ch/fr/securite-de-lapprovisionnement-en-medicaments www.ofsp.admin.ch (état au 11 novembre 2025).

46 LCG : Landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelen, à savoir le « centre national de coordination des médicaments aux Pays-Bas »; cf. rapport du groupe d'experts consacré à la sécurité de l'approvisionnement. Il peut être consulté à l'adresse suivante : https://www.bag.admin.ch/fr/newnsb/fXUvNk25J6rsQ96chYnC2 (état au19 novembre 2025).

47 Cf. 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. Elles peuvent être consultées à l'adresse suivante : https://www.bag.admin.ch/fr/securite-de-lapprovisionnement-en-medicaments www.ofsp.admin.ch (état au 11 novembre 2025).

travaux concernent des bases constitutionnelles ou financières, le peuple peut en outre se prononcer via un référendum facultatif ou obligatoire, garantissant ainsi la légitimité démocratique de la solution choisie pour le financement et répondant à la volonté politique.

6.5.4 Conséquences pour la société

Il n'existe actuellement aucune étude scientifiquement fondée sur les conséquences des perturbations de l'approvisionnement en Suisse, et les experts interrogés n'ont pas fourni d'informations fiables à ce sujet. Cependant, selon l'AIR, la majorité des parties prenantes interrogées estiment que la sécurité de l'approvisionnement est élevée en Suisse. Il semble toutefois avéré que l'insuffisance de biens médicaux importants implique un risque pour la santé des patients. Dans l'avis sur le contre-projet direct qu'elle a formulé lors de la consultation, l'association mfe Médecins de famille et de l'enfance Suisse indique, par exemple, que la pénurie de vaccins peut retarder l'immunisation des enfants, que les produits de substitution des médicaments manquants n'ont pas la même efficacité ou présentent des effets secondaires et que l'emploi d'antibiotiques de substitution non optimaux accentue le risque de résistance. En outre, il est souvent impossible de trouver un produit de substitution, notamment pour les médicaments dont le dosage correct est difficile à ajuster (p. ex. antiépileptiques, psychotropes, médicaments cardio-vasculaires ou médicaments utilisés en chimiothérapie).

6.5.5 Conséquences pour la Confédération et les cantons

En cas d'acceptation du contre-projet direct, il faut compter avec d'importantes conséquences pour la Confédération, qui se verra attribuer de nouvelles tâches et compétences dans un environnement complexe. Celles-ci portent en premier lieu sur la classification des biens médicaux importants et sur la surveillance de l'approvisionnement. La Confédération reçoit notamment un nouveau mandat contraignant en matière de surveillance de la situation de l'approvisionnement. À cela s'ajoutent, « au besoin », la planification et la mise en œuvre de mesures visant à éviter ou éliminer les perturbations de l'approvisionnement. Au-delà de ces tâches clés, le contre-projet direct a des conséquences supplémentaires pour la Confédération et les cantons. Au niveau fédéral, il faudra renforcer la coordination et l'harmonisation, en concertation notamment avec les cantons, les acteurs du secteur et les prestataires. Le développement et l'exploitation d'une infrastructure numérique adaptée pour le système de déclaration, les plateformes de données et les recoupements entre les acteurs exigent des ressources supplémentaires. Il faut également compter avec une hausse des charges techniques et administratives, par exemple pour l'examen des exigences relatives au stockage, la validation des données, l'analyse de risques ou encore la mise en œuvre opérationnelle des mesures. De même, pour renforcer

l'engagement international, il faut au préalable disposer des ressources nécessaires. Au total, les ressources fédérales en personnel devraient augmenter de 10 à 20 EPT.

Dans une certaine mesure, les cantons seront aussi concernés. En effet, ils conserveront leurs tâches actuelles de garantie de l'approvisionnement, mais devront peut-être aussi adapter leurs structures d'exécution aux nouvelles directives fédérales, suite, par exemple, à des modifications dans l'échange d'informations avec la Confédération ou dans les processus de déclaration et de contrôle. L'exécution exigera en outre un échange intensif entre la Confédération et les cantons afin de réglementer clairement les compétences, processus et responsabilités.

La répartition détaillée des tâches entre la Confédération et les cantons sera fixée dans le cadre de l'élaboration des dispositions correspondantes dans la loi et l'ordonnance.

6.5.6 Conséquences pour les communes, ainsi que pour les centres urbains, les agglomérations et les régions de montagne

Le projet n'a aucune conséquence spécifique pour les communes, les centres urbains, les agglomérations et les régions de montagne. Les aspects correspondants n'ont par conséquent pas été examinés en détail.

6.5.7 Conséquences économiques

L'AIR a analysé d'autres aspects économiques tels que les effets potentiels sur la croissance, la concurrence, l'attrait de la place économique, l'innovation et le marché du travail, ce qui garantit une évaluation globale des conséquences du projet. Les répercussions sur l'environnement n'ont pas été examinées, car aucun des deux projets ne prévoit de mesures ou de disposition spécifiques en la matière. Selon l'AIR, les conséquences du projet sur la croissance économique devraient être modérées, car celui-ci vise en premier lieu à améliorer la sécurité de l'approvisionnement en biens médicaux importants, et non à augmenter le potentiel de croissance dans le secteur de la santé. Les mesures dont il est question pourraient toutefois se traduire par une certaine augmentation des prestations économiques sectorielles dans les branches de la pharmaceutique et de la Medtech, voire par une hausse de la demande en biens de ce type. L'AIR indique que, d'un point de vue macroéconomique, ce type de dépenses étatiques supplémentaires s'accompagnent toujours de coûts d'opportunité, car les ressources pourraient parfois être engagées de manière plus productive et donc contribuer à l'augmentation durable de la productivité économique.

Les conséquences effectives des deux scénarios sur la concurrence liée aux biens médicaux dépendent largement de l'aménagement concret des nouveaux champs d'action fédéraux. En effet, les deux projets permettent dans une certaine mesure à la Confédération d'intervenir pour promouvoir la concurrence. Les incitations financières proposées par les deux scénarios pourraient notamment renforcer la

concurrence sur le plan de la qualité en rémunérant de manière ciblée les chaînes d'approvisionnement stables et résilientes. Il y a toutefois un risque d'effets d'aubaine. L'AIR indique que les éventuelles mesures d'encouragement ne doivent pas désavantager structurellement les acteurs du marché, car le fait de favoriser certaines entreprises entraverait l'entrée sur ce marché. Le renforcement de la sécurité de l'approvisionnement serait ainsi contrebalancé par le risque d'affaiblir durablement la concurrence. Il faut donc réfléchir soigneusement à la portée et à l'aménagement des interventions de l'État.

La mise à disposition des informations nécessaires pour une surveillance à large échelle relevant en premier lieu de la responsabilité des grossistes et des fabricants de produits thérapeutiques et d'autres biens médicaux importants, ces entreprises seraient ainsi confrontées à une augmentation des tâches administratives, et partant, à une charge significative, notamment dans le domaine des dispositifs médicaux qui compte de nombreuses PME. La mesure dans laquelle les entreprises peuvent répercuter ces coûts supplémentaires sur le prix de vente final dépend de la position que chacune occupe sur le marché et de la réglementation relative à la rémunération. Lors de la mise en œuvre d'un suivi à large échelle, il faudrait veiller à limiter autant que possible la charge que représente cette réglementation supplémentaire pour les entreprises.

L'attrait de la place économique suisse résulte d'une combinaison de conditions-cadres sociales, de stabilité institutionnelle et des conditions économiques du marché. Dans ce contexte, améliorer la sécurité de l'approvisionnement peut avoir un effet positif en renforçant la résilience et la performance du système de santé, un facteur qui augmente l'attrait de la Suisse en tant que lieu de vie, de production et de recherche. Selon l'AIR, le projet ouvre une nouvelle marge de manœuvre dès lors qu'il s'agit d'influencer les décisions d'implantation des fabricants de biens médicaux importants. Il ne faut toutefois pas surestimer les éventuelles retombées positives, puisque la décision d'une entreprise de s'implanter à tel ou tel endroit fait intervenir de nombreux facteurs en plus des mesures d'encouragement spécifiques. Des évaluations réalisées en Europe suggèrent que les mesures d'encouragement publiques visant à renforcer la sécurité de l'approvisionnement peuvent créer des incitations à l'innovation complémentaires. On s'attend à ce que le soutien financier et réglementaire des installations de production stratégiques favorise les innovations dans de nouvelles procédures de production et des processus de fabrication durables[48]. Selon l'AIR, les mesures visant à renforcer la sécurité de l'approvisionnement peuvent se traduire par une augmentation modérée du besoin en personnel, essentiellement qualifié, principalement dans l'administration fédérale et dans les services externes à l'administration.

48 Commission européenne (2025). Summarising evidence supporting the legislative proposal laying a framework for strengthening the availability and security of supply of critical medicinal products as well as the availability of, and accessibility of, medicines of common interest and amending Regulation (EU) 2024/795 (SWD (2025) 263 final)

6.5.8 Conséquences pour l'environnement

Le contre-projet direct n'a aucune conséquence pour l'environnement. Les aspects correspondants n'ont donc pas été examinés en détail.

6.5.9 Conclusions

Selon l'AIR, la mise en œuvre du projet pourrait avoir un coût important, en particulier si l'ensemble des mesures est appliqué, si la catégorisation des risques est large et si une large gamme de biens médicaux est prise en compte. L'obligation de surveiller la situation de l'approvisionnement inscrite à l'al. 2 entraînera forcément des coûts dans ce domaine.

L'analyse de la situation actuelle montre en outre que les principales causes des perturbations et des pénuries pourraient persister. Dans le domaine des médicaments bon marché dont le brevet est arrivé à expiration, en particulier, les pénuries s'expliquent en grande partie par des raisons liées aux chaînes globales et complexes de création de valeur qui, du fait de leurs structures, sont sensibles aux perturbations. Or, les mesures abordées, dont la plupart sont nationales, n'exercent qu'une influence limitée sur ces structures. Certaines mesures peuvent toutefois avoir un impact positif au niveau national.

Il faudrait donc choisir, avec le plus grand soin, les mesures à mettre en œuvre. Il ne suffit pas de veiller à leur coût, il faut aussi toujours garder à l'esprit leur efficacité, à savoir le rapport coûts-avantages de chacune. Ce dernier est du reste influencé par de possibles incitations négatives pouvant découler des diverses mesures. Par exemple, les interventions fédérales peuvent nuire aux efforts de prévoyance privés. Dans les cas extrêmes, une mesure risque d'engendrer des coûts sans autre résultat que de remplacer les efforts privés.

Il n'existe actuellement aucune étude scientifiquement fondée sur les conséquences des perturbations de l'approvisionnement en Suisse, et les experts interrogés n'ont pas fourni d'informations fiables à ce sujet. On peut toutefois supposer que le manque de biens médicaux importants a des répercussions négatives sur la santé des patients. Bien qu'il soit pour l'instant encore impossible de quantifier avec certitude l'amélioration concrète de la santé publique découlant de la mise en œuvre du projet, on peut s'attendre à ce qu'une exécution fondée sur le risque réduise nettement les effets négatifs sur ces patients. On peut également partir du principe que le présent projet diminuerait les problèmes actuels (principalement les charges supplémentaires occasionnées par les pénuries récurrentes). Lors de la mise en œuvre des mesures, il faudrait systématiquement prendre en compte les directives de la loi fédérale du 29 septembre 2023 sur l'allégement des coûts de la réglementation pour les entreprises[49].

49 RS **930.31**

6.6 Aspects juridiques

6.6.1 Rapport avec d'autres dispositions constitutionnelles

En vertu de l'art. 139, al. 5, Cst., l'Assemblée fédérale peut opposer un contre-projet direct à une initiative populaire.

Le Conseil fédéral soumet ici à l'Assemblée fédérale un contre-projet direct à l'initiative populaire « Oui à la sécurité de l'approvisionnement médical » en lui proposant de l'adopter et de le soumettre lui aussi au vote du peuple et des cantons en leur recommandant de l'accepter. Pour autant que l'initiative populaire ne soit pas retirée, le contre-projet direct sera soumis au vote du peuple et des cantons en même temps que l'initiative, conformément à la procédure inscrite à l'art. 139*b* Cst.

La nouvelle disposition constitutionnelle complétera les compétences actuelles (ponctuelles) de la Confédération par un mandat d'action général et des champs d'action concrets liés à la sécurité de l'approvisionnement en biens médicaux importants. À l'exception des compétences fédérales fragmentées mentionnées plus haut (cf. ch. 2.2), les cantons sont actuellement responsables de cette sécurité.

La liberté économique au sens de l'art. 94 Cst. est un principe directeur qui revêt la même importance que la nouvelle disposition constitutionnelle. Il en résulte que les mesures fondées sur cette dernière doivent également se conformer à ce principe. Le nouvel article ne prévoit ainsi aucune dérogation en la matière au niveau de la Constitution. Les mesures fondées sur cette disposition ne doivent notamment pas être motivées par des considérations économiques ou politiques ou entraver la libre concurrence afin de préserver ou de favoriser certains secteurs d'activité ou certains modes d'exploitation, ni fausser la concurrence d'aucune autre manière.

6.6.2 Compatibilité avec les obligations internationales de la Suisse

Le contre-projet direct opposé par le Conseil fédéral à l'initiative populaire « Oui à la sécurité de l'approvisionnement médical » est compatible avec toutes les obligations internationales de la Suisse. Lors de l'élaboration d'éventuelles mesures concrètes en vertu de l'art. 117*c*, al. 3, Cst., il sera nécessaire de prendre également en compte les engagements commerciaux pertinents de la Suisse envers l'étranger.

6.6.3 Forme de l'acte à adopter

Le Conseil fédéral soumet à l'Assemblée fédérale le contre-projet direct à l'initiative populaire sous la forme d'un arrêté fédéral, conformément à l'art. 163, al. 2, Cst. et des art. 97, al. 1, let. a, et 101 LParl.

6.6.4 Frein aux dépenses

Le projet ne contient pas de nouvelles dispositions relatives aux subventions et ne prévoit ni nouveaux crédits d'engagement ni plafonds de dépenses. Il n'est donc pas soumis au frein aux dépenses (art. 159, al. 3, let. b, Cst.).

6.6.5 Conformité au principe de subsidiarité

Selon l'actuelle répartition des compétences, la garantie de l'approvisionnement en biens médicaux relève de la responsabilité des cantons et du secteur privé. La Confédération se verra attribuer un nouveau mandat constitutionnel en sus des compétences relatives à l'approvisionnement (cf. ch. 2.2.2 et 2.2. 3), ce qui lui permettra d'édicter des prescriptions structurelles et durables ciblées visant à améliorer la situation de l'approvisionnement en biens médicaux importants. La nécessité de disposer d'une compétence fédérale en la matière a été exposée en conséquence. Le contre-projet direct entend également obliger la Confédération à surveiller la situation de l'approvisionnement (al. 2). Il ne sera toutefois possible d'édicter d'autres prescriptions visant à garantir l'approvisionnement en biens médicaux importants que si elles sont nécessaires pour assurer cet approvisionnement (al. 3).

Glossaire

Biens médicaux importants (dans le contexte du contre-projet direct)	Médicaments, dispositifs médicaux et autres biens médicaux dont la disponibilité constante au quotidien est nécessaire pour assurer le niveau des soins médicaux de base, pour traiter les conditions médicales aiguës et chroniques et pour préserver durablement la santé et le développement de la population suisse. La notion se délimite donc clairement de la situation de l'approvisionnement telle que définie dans la LEp ou la LAP.
Dispositifs médicaux	Dispositifs, y compris instruments, appareils, équipements, diagnostics in vitro, logiciels, implants, réactifs, matières et autres articles ou substances destinés à un usage médical, ou présentés comme tels, dont l'action principale n'est pas obtenue par un médicament.
Générique	Médicament dont le principe actif, la forme galénique et le dosage s'inspirent d'une préparation originale autorisée par Swissmedic. Il peut être substitué à la préparation originale.
Médicament	Produits d'origine chimique ou biologique destinés à avoir un effet médical sur l'organisme humain ou animal, ou présentés comme tels, et visant notamment à diagnostiquer, prévenir ou traiter des maladies, des blessures et des handicaps ; le sang et les produits sanguins sont également assimilés à des médicaments.
Principe actif	Substance présente dans un médicament et qui lui confère ses propriétés thérapeutiques ou préventives.
Produit de substitution	Bien médical pouvant remplacer un autre bien car son principe actif ou son effet thérapeutique, son dosage, son champ d'application, sa qualité, sa sécurité et son efficacité sont équivalents ou interchangeables.
Produit thérapeutique	Médicaments et dispositifs médicaux