

AIR « Sécurité de l'approvisionnement médical »

Rapport final

Introduction d'une disposition dans la Constitution fédérale visant à garantir la sécurité d'approvisionnement de la Suisse en biens médicaux importants : initiative populaire « Oui à la sécurité de l'approvisionnement médical » et contre-projet direct du Conseil fédéral

Dr. Samuel Rutz

Nicolas Oderbolz

Leah Meyer de Stadelhofen

Ramon Gmür

Prof. Dr. Tilman Slembeck

Analyse d'impact de la réglementation pour le compte de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP)

14.01.2026

ISSN 2235-1868



Métadonnées

Titre : AIR « Sécurité de l'approvisionnement médical »

Statut : Rapport final

Version : V7

Date : 14.01.2026

Auteur/es : Ramon Gmür, Nicolas Oderbolz, Samuel Rutz, Leah Meyer de Stadelhofen,
Tilman Slembeck

Contact : Samuel Rutz, +41 79 204 78 83, samuel.rutz@swiss-economics.ch

Suivi du projet :

Office fédéral de la santé publique OFSP

Résumé

Démarche et statu quo

En Suisse, les perturbations dans la livraison de produits thérapeutiques et autres biens médicaux se sont multipliées ces dernières années, en particulier pour les médicaments bon marché et hors brevet tels que les analgésiques, les vaccins et les antibiotiques. Les causes sont multiples, mais trouvent souvent leur origine à l'étranger, car la production de ces produits est de plus en plus délocalisée et concentrée sur un petit nombre de sites. En raison de la petite taille du marché suisse, seuls quelques fabricants sont actifs dans le pays. Les retraits de marché ou les délocalisations de production augmentent donc encore le risque de pénuries.

Les compétences actuelles de la Confédération pour faire face aux difficultés d'approvisionnement sont limitées ; la responsabilité principale incombe aux milieux économiques et aux cantons. C'est dans ce contexte que l'initiative populaire « Oui à la sécurité de l'approvisionnement médical » a été déposée. Elle vise à confier une nouvelle compétence à la Confédération au niveau constitutionnel et à renforcer ainsi la sécurité de l'approvisionnement en biens médicaux importants. Le Conseil fédéral a décidé de répondre à l'initiative par un contre-projet direct. La présente analyse d'impact de la réglementation (AIR) examine les conséquences économiques des deux projets.

Point 1 : nécessité et possibilité d'une intervention de l'État

Les différents acteurs n'ont aujourd'hui pas, ou pas suffisamment, d'incitations à investir dans des soins de santé plus résilients. Cela s'explique par plusieurs raisons : d'une part, le cadre réglementaire actuel est marqué par des exigences de qualité élevées et une régulation des prix stricte, la sécurité de l'approvisionnement jouant un rôle secondaire. À cela s'ajoute le fait que la sécurité de l'approvisionnement présente les caractéristiques d'un bien méritoire et, dans une certaine mesure, d'un risque systémique. En ce qui concerne les dispositifs médicaux, la non-actualisation de l'accord de reconnaissance mutuelle (ARM) est en outre plutôt défavorable à la sécurité d'approvisionnement. Enfin, la répartition actuelle des compétences entre la Confédération et les cantons n'est pas non plus propice au renforcement de la sécurité d'approvisionnement.

Ces facteurs justifient la nécessité d'une intervention de l'État pour garantir l'approvisionnement en médicaments et autres biens médicaux. Compte tenu de la fragmentation actuelle des données, l'introduction d'un système de monitoring permettant de détecter à un stade précoce les pénuries dans la livraison imminentes et de rendre possible une réaction appropriée en cas de pénuries avérées apparaît particulièrement justifiée.

Point 2 : options envisageables

En concertation avec l'OFSP, des scénarios ont été élaborés afin de refléter les options envisageables dans le cadre de l'initiative populaire et du contre-projet direct. L'analyse des options montre que le contre-projet direct correspond en quelque sorte à un scénario de base, tandis que l'initiative inclut des options qui vont au-delà d'une définition stricte de la

sécurité de l'approvisionnement. Dans l'ensemble, le contre-projet direct peut donc être considéré comme plus ciblé. Pour les deux scénarios, un catalogue concret de mesures a été spécifié, qui pourrait être mis en œuvre de manière réaliste dans le cadre des textes constitutionnels respectifs.

Point 3 : conséquences pour les différents groupes de la société (« stakeholders »)

Les impacts du contre-projet direct devraient se limiter à certains groupes de stakeholders : les mesures susceptibles d'être prises concernent principalement les producteurs et les titulaires d'autorisation, notamment l'industrie pharmaceutique et les fournisseurs d'autres biens médicaux en Suisse. Pour ces acteurs, les conséquences seraient en principe positives (ou du moins pas négatives), dans la mesure où de nombreuses mesures envisagées prévoient des incitations économiques ou des subventions. En cas d'acceptation de l'initiative populaire, d'autres mesures dans le domaine de la recherche et développement (R&D), ainsi que de la distribution seraient également envisageables, ce qui favoriseraient en particulier l'industrie pharmaceutique.

Les coûts liés au contre-projet direct comme à l'initiative populaire sont généralement considérés comme élevés. Ils dépendent toutefois en grande partie de la forme concrète que prendront les mesures mises en œuvre au niveau de la loi et de l'ordonnance. Outre les coûts directs, il faut également s'attendre à des distorsions de concurrence. Il ne peut en particulier pas être exclu que la nouvelle réglementation crée des barrières à l'entrée sur le marché pour les petites et moyennes entreprises, ou que la concurrence soit faussée par l'apparition d'un nouvel acteur étatique.

Les éventuelles améliorations de la sécurité d'approvisionnement ne peuvent pas être attribuées à des stakeholders spécifiques ; en principe, tout le monde en bénéficie. Par le passé, les coûts et les charges liés aux perturbations de l'approvisionnement étaient toutefois considérés comme élevés, en particulier pour les prestataires de services tels que les pharmacies et les cabinets médicaux. Ces acteurs devraient donc être ceux qui profiteraient le plus d'une amélioration de la sécurité d'approvisionnement.

À l'heure actuelle, c'est-à-dire avant l'élaboration détaillée des mesures spécifiques, il n'est pas possible de se prononcer sur les impacts positifs que ces deux projets auront sur la santé publique. De plus, il n'existe notamment pour la Suisse aucun élément probant indiquant que des lacunes dans l'approvisionnement auraient, par le passé, entraîné des conséquences sanitaires négatives à large échelle. Des exemples anecdotiques suggèrent toutefois que des perturbations dans la livraison, par exemple dans le domaine des vaccins, ont parfois entraîné des retards dans les soins de santé.

Point 4 : conséquences pour l'économie dans son ensemble

La fabrication et la distribution de médicaments – en particulier dans le segment des médicaments bon marché et dont le brevet a expiré – reposent sur des chaînes d'approvisionnement fortement mondialisées. Par conséquent, les mesures nationales ne permettent d'améliorer la sécurité d'approvisionnement que de manière limitée. Si l'initiative populaire ou le

contre-projet direct est accepté, il sera donc important de privilégier, parmi les mesures à mettre en œuvre, celles qui contribuent effectivement à prévenir les pénuries. Ainsi, par exemple, un monitoring systématique de la situation en matière d'approvisionnement, avec une classification claire des produits thérapeutiques et autres biens médicaux importants, peut être considéré comme une mesure efficace pour atténuer les conséquences économiques des interruptions de livraison.

Une mise en œuvre exhaustive des deux textes serait en revanche vraisemblablement associée à des coûts considérables pour une utilité limitée. Étant donné que l'initiative populaire couvre un éventail plus large de mesures possibles que le contre-projet direct, il faut s'attendre à ce qu'elle entraîne des coûts supplémentaires pour les milieux économiques et l'État. Il convient en outre de garder à l'esprit que certaines mesures ont le potentiel de créer des incitations inopportunes – par exemple en se substituant aux efforts privés de prévention existants. Cela pourrait entraver une mise en œuvre efficiente des deux textes et devrait impérativement être pris en compte lors de la concrétisation des mesures au niveau des lois et des ordonnances.

Dans l'ensemble, ni l'initiative populaire ni le contre-projet direct ne devraient toutefois avoir d'incidences majeures sur l'évolution de l'économie dans son ensemble, la concurrence, l'attractivité de la place économique suisse ou le marché du travail.

Point 5 : aspects pratiques de l'exécution

Tant l'initiative populaire que le contre-projet direct sont des projets qui impliquent une adaptation de la Constitution fédérale. La concrétisation de mesures spécifiques visant à améliorer la sécurité de l'approvisionnement n'interviendrait toutefois que dans un second temps, au niveau des lois et des ordonnances. À ce stade, il n'est donc pas encore possible d'estimer si les différentes mesures seraient conçues de manière à ce que l'on puisse considérer les aspects pratiques de leur exécution comme satisfaisants.

Il sera essentiel, dans un premier temps, de procéder à une classification claire des risques liés aux produits thérapeutiques et aux autres biens médicaux importants. Sur la base de cette classification, il sera ensuite possible d'élaborer une priorisation des mesures, voire de définir une cascade de mesures en cas de pénuries d'approvisionnement prévisibles. Cet élément sera déterminant pour garantir un rapport coûts-utilité adéquat des mesures et prévenir des interventions disproportionnées sur le marché.

Table des matières

Résumé.....	3
Table des matières	6
1 Introduction	10
1.1 Contexte.....	10
1.2 Mandat.....	11
1.3 Démarche et méthodologie.....	11
2 La sécurité de l’approvisionnement dans le statu quo.....	12
2.1 Définitions	12
2.2 Structures de marché	13
2.3 Sécurité de l’approvisionnement en Suisse	14
2.4 Causes et facteurs déclencheurs des pénuries d’approvisionnement	16
2.5 Coûts et conséquences sur la santé des pénuries d’approvisionnement	18
2.6 Rôle de la Confédération et des cantons	20
3 Point 1 : nécessité et possibilité d’une intervention de l’État.....	22
3.1 Effets secondaires des pratiques d’autorisation et de prise en charge des médicaments.....	22
3.2 Sécurité de l’approvisionnement comme bien méritoire et risque systémique.....	23
3.3 Répartition des compétences entre la Confédération et les cantons	23
3.4 Réglementation de l’autorisation de mise sur le marché des dispositifs médicaux	24
3.5 Définition des objectifs des deux textes	24
3.6 Synthèse.....	25
4 Point 2 : options envisageables.....	26
4.1 Initiative populaire « Oui à la sécurité de l’approvisionnement médical ».....	26
4.2 Contre-projet direct du Conseil fédéral	27
4.3 Comparaison des options de réglementation.....	28
4.3.1 Champs d’action	28
4.3.2 Cadre d’action	30
4.4 Élaboration des scénarios de réglementation.....	33
4.4.1 Catégorisation des biens médicaux	34
4.4.2 Monitoring.....	35
4.4.3 Mesures visant à prévenir les pénuries d’approvisionnement	35
4.4.4 Mesures préventives.....	37
4.4.5 Coopération internationale.....	40
4.5 Synthèse.....	40

5	Point 3 : conséquences pour les différents groupes de la société (« stakeholders »)	41
5.1	Identification des stakeholders concernés	41
5.2	Mesures transversales	42
5.2.1	Catégorisation des biens médicaux	42
5.2.2	Monitoring	44
5.2.3	Stockage	45
5.2.4	Achat par la Confédération	47
5.2.5	Fabrication par la Confédération	49
5.2.6	Incitations économiques	51
5.2.7	Promotion de la production nationale	53
5.2.8	Coopération internationale	54
5.3	Mesures supplémentaires dans le scénario « initiative populaire »	55
5.3.1	Promotion de la recherche et développement	55
5.3.2	Accès rapide aux produits thérapeutiques	56
5.3.3	Distribution	58
5.4	Impacts d'une amélioration de la sécurité de l'approvisionnement sur les stakeholders	59
5.5	Synthèse	60
6	Point 4 : conséquences pour l'économie dans son ensemble	63
6.1	Conséquences sur la sécurité de l'approvisionnement	63
6.2	Conséquences sur la santé publique	68
6.3	Coûts liés à la sécurité de l'approvisionnement	69
6.4	Autres conséquences économiques	70
6.4.1	Croissance	70
6.4.2	Concurrence	71
6.4.3	Attractivité de la place économique suisse	72
6.4.4	Innovation	72
6.4.5	Marché du travail	72
6.5	Synthèse	73
7	Point 5 : aspects pratiques de l'exécution	75
7.1	Étendue d'action selon la mesure	75
7.2	Cascade de mesures appropriée	76
7.3	Autres aspects	76
7.4	Synthèse	77
8	Références	78
A	Anhang	80

A.1	Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln in Zahlen	80
A.2	Die Rolle des Bundes im Bereich der Versorgungssicherheit.....	82
A.3	Versorgungssicherheit im Ausland	84
B	Stakeholderinterviews	88

Liste des tableaux

Tableau 1	Exemple d'ordre de grandeur pour les « produits thérapeutiques importants et biens médicaux importants ».....	32
Tableau 2	Aperçu des conséquences financières selon les scénarios	61
Tableau 3	Appréciations concernant les conséquences sur la sécurité de l'approvisionnement.....	64
Tableau 4	Estimation des coûts totaux des deux scénarios	70

Liste des figures

Figure 1	Chaîne de valeur des médicaments	13
Figure 2	Causes des perturbations en Suisse	17
Figure 3	Compétences de la Confédération en matière de sécurité de l'approvisionnement.....	21
Figure 4	Champs d'action dans l'initiative populaire et le contre-projet direct	29
Figure 5	« Biens médicaux importants » par rapport au statu quo	31
Figure 6	Typologie des mesures	34

Abréviations

AEP	Approvisionnement économique du pays
AIR	Analyse d'impact de la réglementation
AOS	Assurance obligatoire des soins
API	Active pharmaceutical ingredient
ARM	Accord de reconnaissance mutuelle
Cst.	Constitution fédérale
CMA	Critical Medicines Alliance
DFI	Département fédéral de l'intérieur
EMA	Agence européenne des médicaments
EPT	Équivalent plein temps
ESMP	European Shortages Monitoring Platform
GESA	Groupe d'experts Sécurité de l'approvisionnement
HERA	Health Emergency Preparedness and Response Authority
LAMal	Loi fédérale sur l'assurance-maladie
LAP	Loi sur l'approvisionnement du pays
LCG	Landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelen
LEp	Loi sur les épidémies
LPTh	Loi sur les produits thérapeutiques
LS	Liste des spécialités
MSSG	Medicines Shortages Steering Group
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
OFAE	Office fédéral pour l'approvisionnement économique du pays
OFSP	Office fédéral de la santé publique
OSAV	Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires
PME	Petites et moyennes entreprises
R&D	Recherche et développement
SECO	Secrétariat d'État à l'économie

1 Introduction

1.1 Contexte

Les pénuries d’approvisionnement en produits thérapeutiques et autres biens médicaux augmentent dans le monde entier, y compris en Suisse. Les produits principalement concernés sont les médicaments bon marché dont le brevet a expiré. Il s’agit par exemple d’analgésiques puissants, de vaccins et d’antibiotiques. Les causes des perturbations de l’approvisionnement sont multiples et principalement d’origine globale. On peut citer, entre autres, la délocalisation d’étapes critiques de production vers des pays à bas salaires, la forte dépendance à l’égard de quelques sites de production en Asie ou encore la réduction des stocks tout au long de la chaîne de valeur. Il en résulte des chaînes d’approvisionnement fragiles et sujettes à des interruptions. À cela s’ajoutent les changements de conditions de marché après la pandémie de Covid-19 et les effets de la guerre en Ukraine, qui renforcent les instabilités dans les chaînes d’approvisionnement. En comparaison internationale, la Suisse constitue en outre un petit marché et n’est donc pas prioritaire pour les entreprises actives au niveau mondial, ce qui aggrave la situation (par ex. par des retraits du marché de certains produits thérapeutiques).

Un bon niveau d’approvisionnement de la Suisse en produits thérapeutiques et autres biens médicaux importants est essentiel pour la population et pour le bon fonctionnement du système de soins de santé. Sur le plan constitutionnel, la Confédération ne dispose cependant que de compétences fragmentaires en matière d’approvisionnement. En principe, les soins de santé relèvent de la compétence des cantons, la responsabilité de l’approvisionnement en biens médicaux incombant principalement au secteur privé. Or le marché ne garantit pas nécessairement un approvisionnement sans faille – et les cantons ne peuvent pas toujours contrer efficacement des perturbations dans la livraison qui sont souvent d’origine internationale.

À l’automne 2024, l’initiative populaire « Oui à la sécurité de l’approvisionnement médical » a été déposée. Le Conseil fédéral partage l’objectif général de l’initiative. Il considère toutefois que le texte proposé est formulé de manière trop ouverte et risque de rester sans effet. Selon lui, l’initiative couvre en outre des domaines qui ne concernent pas directement des problèmes prioritaires. Il souhaite donc intervenir là où l’action de l’État est la plus efficace et a chargé, le 19 février 2025, le Département fédéral de l’intérieur (DFI) d’élaborer un contre-projet direct à l’initiative populaire. Le message qui s’y rapporte doit être transmis au Parlement dans un délai de 18 mois après le dépôt de l’initiative, soit d’ici début avril 2026. Concrètement, la Confédération doit se voir confier un mandat constitutionnel visant à garantir la sécurité de l’approvisionnement en biens médicaux importants. Elle doit mettre en œuvre ce mandat en collaboration avec les cantons et en associant les milieux économiques. À cette fin, la Confédération doit pouvoir adopter différentes mesures qui contribuent à améliorer la situation en matière d’approvisionnement.

1.2 Mandat

Dans ce contexte, l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) a confié à Swiss Economics, dans le cadre de la procédure de consultation relative à l'initiative populaire et au contre-projet direct¹, un mandat de réalisation d'une analyse d'impact de la réglementation (AIR). Il s'agit d'analyser les conséquences qu'aurait la mise en œuvre de l'art. 117c de la Constitution fédérale (Cst.), et ce conformément aux cinq points d'une AIR de la Confédération.

1.3 Démarche et méthodologie

L'AIR est un instrument d'analyse permettant de mettre en balance les différentes conséquences d'une intervention de l'État. Elle vise à présenter de manière prospective les bénéfices et les coûts de l'action étatique. En principe, une AIR examine cinq points définis selon des prescriptions spécifiques du Secrétariat d'État à l'économie (SECO).² La structure du présent rapport suit ces points :

- Le **chapitre 2** décrit le statu quo de la sécurité de l'approvisionnement en produits thérapeutiques et autres biens médicaux en Suisse.
- Le **chapitre 3** évalue, sur la base de ce statu quo, la nécessité d'une intervention de la Confédération (point 1).
- Le **chapitre 4** examine les options d'action et de réglementation envisageables (point 2).
- Le **chapitre 5** évalue les impacts possibles des options d'action sur différents groupes de la société (« stakeholders ») (point 3).
- Le **chapitre 6** rassemble les résultats des points précédents et examine les conséquences de la modification constitutionnelle pour l'économie dans son ensemble (point 4). Les impacts sur la sécurité de l'approvisionnement y sont également catégorisés.
- Le **chapitre 7** évalue les aspects pratiques de l'exécution (point 5).

Le rapport se fonde en premier lieu sur une analyse approfondie des données et de la documentation disponibles, ainsi que sur des entretiens menés avec différents stakeholders. La liste complète des entretiens réalisés figure à l'annexe B (en allemand).

¹ Cf. Initiative populaire « Oui à la sécurité de l'approvisionnement médical » : le Conseil fédéral ouvre la consultation concernant le contre-projet direct [22.10.2025].

² Cf. SECO Analyse d'impact de la réglementation [22.10.2025].

2 La sécurité de l'approvisionnement dans le statu quo

Ce chapitre pose les bases conceptuelles et empiriques de l'évaluation de l'initiative populaire et du contre-projet direct. Il débute par un état des lieux du statu quo, qui inclut les structures de marché actuelles ainsi qu'une analyse des données disponibles relatives à la sécurité de l'approvisionnement en biens médicaux en Suisse. Il se poursuit par une analyse des causes des pénuries existantes et une présentation des compétences institutionnelles et des mesures actuellement mises en œuvre par la Confédération et les cantons dans le domaine de la sécurité de l'approvisionnement.

2.1 Définitions

En préambule, il convient de préciser certains concepts liés à la sécurité de l'approvisionnement. Ainsi, l'initiative populaire prévoit, à l'art. 117c, al. 1, Cst., que la Confédération crée les conditions-cadres nécessaires pour « éviter une pénurie de produits thérapeutiques importants et d'autres biens médicaux importants ». Cette définition exclut d'autres aspects importants de soins de santé de haute qualité, tels que le manque de personnel qualifié ou d'infrastructures adéquates. Même si ces aspects sont parfois associés à la sécurité de l'approvisionnement au sens large, ils semblent se situer en dehors du champ d'application de l'initiative populaire et du contre-projet direct.

Pour décrire les situations de pénurie en produits thérapeutiques et autres biens médicaux, le présent rapport utilise principalement deux notions :

- **Perturbation dans la livraison** : une perturbation dans la livraison désigne une interruption dans la chaîne d'approvisionnement d'un bien médical, qui entraîne une perturbation temporaire du flux habituel de marchandises. Il s'agit d'une notion d'ordre logistique, qui n'est pas directement liée à la prise en charge des patientes et des patients. Par exemple, si des stocks suffisants d'un bien médical sont disponibles, la prise en charge des patientes et des patients peut continuer à être assurée dans la même mesure malgré une perturbation dans la livraison.
- **Pénurie d'approvisionnement** : on parle de pénurie d'approvisionnement lorsqu'un bien médical n'est pas disponible en quantité suffisante pour couvrir la demande existante. Des pénuries d'approvisionnement peuvent également survenir en l'absence de perturbation dans la livraison, par exemple en cas de fortes fluctuations de la demande. Dans une telle situation, la prise en charge complète des patientes et des patients avec un bien médical spécifique n'est plus garantie. De telles pénuries d'approvisionnement nécessitent des adaptations thérapeutiques vers d'autres biens médicaux disponibles ou peuvent conduire à la suspension temporaire de certaines prestations.

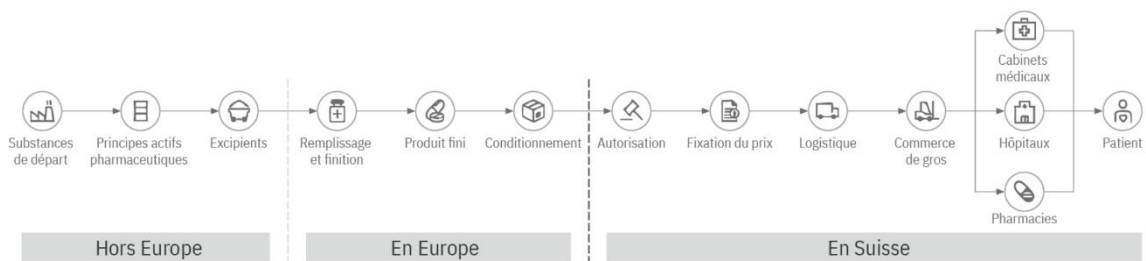
Dans la suite du rapport, une distinction sera opérée entre ces deux notions dans la mesure du possible. Toutefois, en particulier compte tenu de la situation actuelle des données en Suisse, il n'est pas toujours possible d'établir une distinction nette entre elles.

2.2 Structures de marché

Les chaînes de valeur des médicaments, des dispositifs médicaux et d'autres biens médicaux suivent en partie des logiques de marché différentes. Alors que la fabrication et la distribution de médicaments – en particulier de génériques – reposent sur des chaînes d'approvisionnement mondialisées et fortement orientées vers les économies d'échelle, les marchés dans le domaine des dispositifs médicaux sont plus fragmentés. Ils se caractérisent par la présence de nombreuses petites et moyennes entreprises (PME) et par une grande diversité de produits.

La Figure 1 présente de manière schématique les éléments de la chaîne de valeur des médicaments. Les premières étapes de la chaîne de valeur – à savoir l'extraction des matières premières et la production de principes actifs pharmaceutiques (« Active Pharmaceutical Ingredients », API) – sont, en particulier pour les génériques, fortement concentrées dans quelques pays situés en dehors de l'Europe, notamment en Chine et en Inde (Pellegrini, 2025 ; Francas et al., 2022 ; Socal, 2023 ; Commission européenne, 2021). Les principes actifs des biopharmaceutiques innovants et protégés par brevet sont en revanche majoritairement produits en Europe et en Amérique du Nord (Francas et al., 2022). Dans la fabrication de médicaments hautement innovants et protégés par brevet, la Suisse joue elle aussi un rôle de premier plan. Mesurée à la valeur de ses exportations, elle est, après l'Allemagne, le deuxième exportateur mondial de produits pharmaceutiques (OCDE, 2024).

Figure 1 Chaîne de valeur des médicaments



Source : Pellegrini (2025)

Ces dernières années, la protection par brevet de nombreux médicaments est arrivée à échéance. Parallèlement, la réglementation des prix dans les pays occidentaux vise de plus en plus les génériques à bas coût. Il en a résulté une forte pression à la rationalisation, une concentration accrue des marchés et une délocalisation de la production – principalement vers l'Asie. Les stakeholders consultés³ ont également souligné qu'en Suisse, seuls quelques fabricants de génériques, tels que Streuli Pharma AG et Bichsel AG, sont encore actifs, et qu'ils ne couvrent qu'une faible part de la demande intérieure.

Les marchés des génériques en Suisse diffèrent par ailleurs de ceux de l'étranger. Tant le nombre de préparations autorisées que la diversité des fournisseurs y sont faibles en comparaison internationale (OFSP, 2024). Dans de nombreux domaines thérapeutiques, un ou

³ La liste complète des entretiens réalisés figure à l'annexe B (en allemand).

deux titulaires d'autorisation seulement sont actifs, alors qu'en Allemagne, par exemple, on comptait en moyenne huit fournisseurs pour les principes actifs pouvant donner lieu à des génériques en 2019 (Schröder et al., 2020). La principale raison avancée est la taille limitée du marché suisse, qui ne permet qu'à un petit nombre d'acteurs de plus grande taille d'exercer une activité économiquement viable.

Au niveau de la distribution, les grossistes complets jouent un rôle central. Selon l'OFSP (2024), plus de 70 pour cent des médicaments sont distribués par les quatre grossistes complets actifs en Suisse, en particulier Galexis et Amedis-UE/Voigt. En amont du commerce de gros, des « pre-wholesaler » (par ex. Alloga) assurent parfois des prestations logistiques spécialisées. En aval, la Suisse dispose, en comparaison internationale, d'un réseau de pharmacies dense (Swiss Economics, 2024).

Les structures de marché dans le domaine des dispositifs médicaux sont plus fragmentées. Le nombre total de dispositifs médicaux disponibles en Suisse est estimé à environ 500'000, soit nettement plus que dans le domaine des médicaments (OFSP, 2023). En outre, le marché des dispositifs médicaux se caractérise par une forte présence de PME. Environ 1'400 entreprises du secteur des technologies médicales (« medtech ») sont actives en Suisse, dont 95 pour cent sont des PME (Wettstein & Huber, 2024).

Une autre différence par rapport aux médicaments concerne l'accès au marché : alors que les médicaments sont soumis à une autorisation délivrée par Swissmedic, les dispositifs médicaux doivent « seulement » faire l'objet d'une procédure d'évaluation de la conformité.⁴ Dans le cadre d'un accord de reconnaissance mutuelle (ARM), la Suisse a aligné ses exigences sur celles de l'UE. Toutefois, le MRA n'a plus été actualisé depuis 2021. Aujourd'hui, la Suisse reconnaît unilatéralement l'évaluation de la conformité de l'UE (marquage CE).⁵ Un dispositif médical certifié conforme selon le droit de l'UE peut donc également être mis sur le marché en Suisse.

2.3 Sécurité de l'approvisionnement en Suisse

En Suisse, il n'existe à ce jour aucune collecte systématique des données relatives à l'approvisionnement en dispositifs médicaux et en médicaments vétérinaires. Dans le domaine des médicaments à usage humain, il n'existe pas non plus de base de données qui recenserait, selon des critères harmonisés, les notifications d'interruptions de livraisons et de pénuries d'approvisionnement. Actuellement, les perturbations dans la livraison de médicaments à usage humain sont enregistrées dans deux bases de données :

- **Bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain de l'Approvisionnement économique du pays (AEP) :**⁶ les titulaires d'autorisation doivent signaler les

⁴ Cf. [Réglementation des dispositifs médicaux](#) [20.08.2025].

⁵ Cf. [Législation sur les dispositifs médicaux](#) [14.10.2025].

⁶ La base de données du bureau de notification de l'AEP n'étant pas publique, les informations ci-après se fondent sur les rapports publiés.

perturbations dans la livraison concernant les préparations vitales lorsque celles-ci durent plus de 14 jours. Comme cette obligation de notification ne porte pour l'instant que sur les principes actifs dits « vitaux », la base de données ne reflète qu'une partie des perturbations effectives.

- *drugshortage.ch*:⁷ cette base de données est une plateforme privée. Elle recense, indépendamment de la classification de l'Office fédéral pour l'approvisionnement économique du pays (OFAE), tous les médicaments commercialisés en Suisse pour lesquels une interruption de livraisons totale ou partielle a été annoncée. La base de données repose sur des notifications volontaires des titulaires d'autorisation.

Le bureau de notification de l'AEP comme *drugshortage.ch* constate depuis 2016 une augmentation des perturbations dans les livraisons.⁸ Les deux sources de données montrent également que les génériques et les médicaments bons marchés sont touchés de manière disproportionnée. Selon *drugshortage.ch*, seuls 12 pour cent des médicaments inscrits sur la liste des spécialités (LS) et présentant un prix public supérieur à CHF 400 ont été concernés par une interruption de livraisons entre 2020 et 2024. En revanche, parmi les médicaments dont le prix public est inférieur à CHF 50, cette part s'élève à 52 pour cent. L'OFAE a, par le passé, lui aussi constaté une moindre disponibilité des médicaments dans le segment de prix le plus bas, ainsi que pour les principes actifs plus anciens et les génériques (OFAE, 2023). Dans les données de *drugshortage.ch*, les interruptions de livraisons signalées présentent une durée moyenne de 91 jours, avec toutefois de fortes variations possibles. Dans certains cas isolés, les interruptions peuvent même durer plus d'une année. Le bureau de notification de l'AEP indique une durée moyenne des perturbations dans la livraison de 112 jours en 2021 et de 125 jours en 2022.

En résumé, la fréquence des interruptions de livraisons de médicaments a eu tendance à augmenter. Les préparations principalement touchées sont les médicaments à bas coût et sans protection par brevet. Les médicaments onéreux protégés par brevet, en revanche, restent généralement livrables de manière fiable. Ces constats ont été, pour l'essentiel, confirmés dans les entretiens menés avec les stakeholders. Par ailleurs, ces observations valent également pour d'autres pays : une étude de 2022 portant sur quatorze pays de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) conclut que le nombre de pénuries signalées a augmenté de 60 pour cent entre 2017 et 2019 (Chapman et al., 2022). Les données ne permettent toutefois pas de déterminer directement quelles conséquences concrètes les perturbations dans la livraison et les pénuries d'approvisionnement ainsi signalées ont eues pour la prise en charge des patientes et des patients.

Pour les interruptions de livraisons dans le domaine des médicaments vétérinaires, il n'existe pas de statistiques en Suisse. Les déclarations d'importation actuelles de l'Office

⁷ Cf. [Home – drugshortage.ch](#) [29.07.2025].

⁸ Une analyse plus détaillée des données fournies par le bureau de notification de l'AEP et par *drugshortage.ch* figure à l'annexe A.1 (en allemand).

fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV) et de Swissmedic laissent néanmoins supposer que ces produits sont eux aussi concernés par des interruptions de livraisons.⁹ Entre juillet 2022 et juin 2024, les cabinets vétérinaires enregistrés en Suisse ont déclaré ou fait autoriser au total 7'411 importations auprès de l'OSAV, ce qui correspond, extrapolé, à environ trois déclarations d'importation par cabinet et par année (OSAV & Swissmedic, 2025). Dans la plupart des cas, les vétérinaires importateurs ont indiqué que les préparations concernées n'étaient pas livrables en Suisse ou qu'aucune alternative adéquate n'y était autorisée. Il n'est pas clair si les perturbations de livraison ainsi rapportées ont conduit à des pénuries d'approvisionnement en médecine vétérinaire. Il est toutefois plutôt raisonnable de supposer que l'importation de médicaments vétérinaires a permis d'éviter des pénuries d'approvisionnement.

Dans le domaine des dispositifs médicaux également, on ne dispose pas de sources de données suffisamment robustes, de sorte qu'aucune indication quantitative ne peut actuellement être donnée sur l'ampleur ou la fréquence des perturbations dans la livraison et des pénuries d'approvisionnement. Les stakeholders interrogés considèrent toutefois la situation d'approvisionnement comme globalement stable. En même temps, la situation a évolué depuis la non-actualisation de l'ARM avec l'UE (voir section 2.2). En raison d'exigences réglementaires supplémentaires, en particulier pour les importateurs, il y a eu des resserments de marché et le retrait partiel de certains produits. Dans certains cas, il a fallu se procurer des produits de substitution, ce qui a entraîné des coûts de recherche et d'adaptation.

2.4 Causes et facteurs déclencheurs des pénuries d'approvisionnement

Les causes des perturbations dans la livraison et des pénuries d'approvisionnement en médicaments ont déjà été analysées à plusieurs reprises dans la littérature. On distingue en général les causes du côté de l'offre et celles du côté de la demande. Du côté de l'offre, des perturbations dans la livraison peuvent découler, par exemple, d'une pénurie de matières premières, de problèmes de production, de défis logistiques, mais aussi de difficultés de gestion au sein de la chaîne d'approvisionnement (Shukar et al., 2021). Les données disponibles en Suisse¹⁰ montrent elles aussi qu'environ deux tiers des perturbations enregistrées par le bureau de notification de l'AEP s'expliquent par de telles difficultés du côté de l'offre. Les problèmes les plus fréquemment signalés concernaient la distribution, mais des

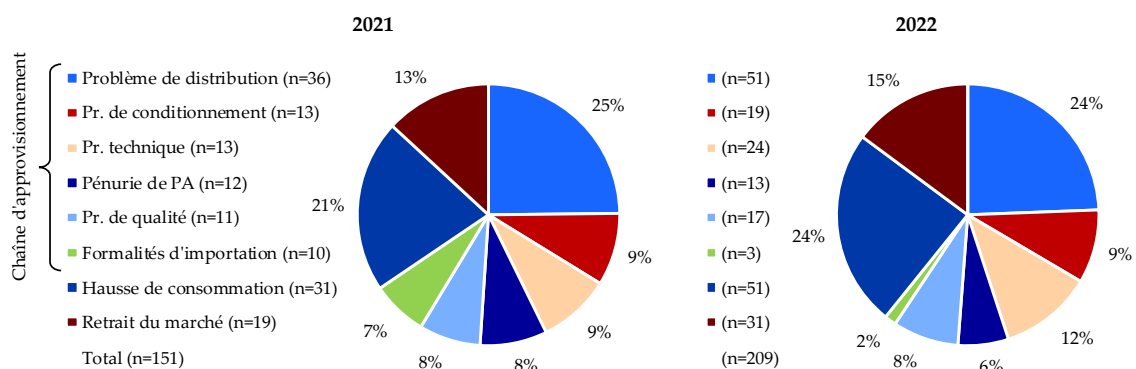
⁹ Conformément à l'article 7 de l'ordonnance sur les médicaments vétérinaires (OMédV), les vétérinaires sont autorisés à importer des médicaments provenant de l'étranger lorsqu'il n'existe pas en Suisse de préparation appropriée, autorisée et disponible.

¹⁰ Le bureau de notification de l'AEP recense les causes des perturbations dans l'approvisionnement en médicaments « vitaux » ; les données les plus récentes à ce sujet datent des années 2021 et 2022.

problèmes de conditionnement, des pénuries de principes actifs ou des problèmes de qualité ont également entraîné des interruptions de livraisons (voir Figure 2).¹¹

On peut partir du principe que l'origine de ces perturbations dans la livraison se situe majoritairement à l'étranger. Les chaînes d'approvisionnement et de valeur des médicaments sont complexes et étroitement imbriquées à l'échelle mondiale, la production – en particulier pour les génériques – étant principalement localisée à l'étranger (voir section 2.2). Les entretiens avec les stakeholders ont eux aussi souligné à plusieurs reprises que cette concentration géographique contribue à rendre les chaînes d'approvisionnement vulnérables et constitue ainsi un facteur déterminant de la fréquence croissante des perturbations dans la livraison et des pénuries d'approvisionnement en Suisse. Il est en revanche vraisemblable que les chaînes d'approvisionnement soient robustes à l'intérieur de la Suisse. Les stakeholders interrogés ont d'ailleurs confirmé que l'approvisionnement aux pharmacies par le commerce de gros fonctionne de manière fiable dans toutes les régions du pays. Même les pharmacies situées en zone rurale sont en règle générale livrées deux fois par jour.

Figure 2 Causes des perturbations en Suisse



Source : OFAE (2023)

Environ 15 pour cent des perturbations signalées en Suisse ne correspondaient pas à des interruptions temporaires, mais à des retraits du marché. Selon l'OFAE (2023), la plupart de ces retraits concernaient des antibiotiques. Il s'agissait, dans de nombreux cas, de produits dont la protection par brevet avait expiré. La baisse des prix a alors conduit à des rationalisations de l'assortiment et à des retraits du marché (OFAE, 2023). Les stakeholders interrogés confirment en grande partie cette interprétation. Dans ce contexte, la réglementation des prix mise en œuvre par la Confédération a été partiellement critiquée, dans la mesure où elle conduirait à ce que certaines préparations ne puissent plus être commercialisés de manière rentable en Suisse.

Outre les perturbations dans les chaînes d'approvisionnement et les retraits du marché, une augmentation de la consommation du côté de la demande a été, dans environ un quart des

¹¹ La situation est similaire à l'échelle internationale : Chapman (2022) et la FDA (2019) parviennent tous deux à la conclusion que, dans la plupart des cas, les problèmes de fabrication et de qualité étaient responsables des pénuries signalées en Europe et aux États-Unis.

cas, la cause des perturbations enregistrées par le bureau de notification de l'AEP. À court terme, il est en général difficile pour les fabricants de médicaments d'augmenter leurs capacités de production, car ces capacités sont souvent déjà pleinement utilisées pour des raisons d'efficience et il n'est pas possible de créer de nouvelles capacités rapidement. La construction de nouvelles installations de production ou l'extension de celles existantes est un processus complexe, soumis à des exigences réglementaires strictes (voir FDA, 2019). Il en résulte une offre qui ne peut s'adapter que de manière limitée à court terme et qui est, dès lors, incapable d'absorber des fluctuations soudaines de la demande.

2.5 Coûts et conséquences sur la santé des pénuries d'approvisionnement

Les perturbations dans la livraison entraînent des coûts économiques directs et indirects. Là encore, ce sont principalement pour les médicaments à usage humain que des estimations correspondantes sont disponibles. Ainsi, les coûts économiques liés à la prévention des pénuries d'approvisionnement ont été analysés de manière systématique par l'OFSP – en collaboration avec l'OFAE, Swissmedic et la pharmacie de l'armée (OFSP, 2024). Cette analyse repose sur des estimations fournies par différents acteurs interrogés pour l'année 2022, les effets de la pandémie de Covid-19 ayant été volontairement exclus.

Coûts directs

Les coûts directs proviennent principalement des charges de travail supplémentaires qui, par rapport à une situation sans perturbation dans la livraison ni pénurie d'approvisionnement, incombent à l'administration publique (OFSP, OFAE et Swissmedic), aux milieux économiques (assurances-maladies, grossistes et titulaires d'autorisation), ainsi qu'aux prestataires de services (pharmacies, cabinets médicaux, pharmacies hospitalières, médecins hospitaliers et personnel soignant hospitalier). Ces coûts surviennent dans le cadre de la gestion des perturbations dans la livraison, qui doivent être surveillées, et pour lesquelles il faut identifier et mobiliser des voies d'approvisionnement alternatives. En cas de pénuries d'approvisionnement, il est en outre nécessaire d'identifier des médicaments de substitution et d'adapter les prescriptions. Les coûts liés à ces charges supplémentaires sont estimés entre CHF 150 et 310 millions par année (OFSP, 2024).

Le remplacement de médicaments manquants génère par ailleurs des surcoûts pour les patientes et les patients ainsi que pour les assureurs. En principe, des économies seraient également possibles, mais, en règle générale, les alternatives sont plus coûteuses. Parmi celles-ci figurent les médicaments étrangers, les importations spécifiques à certains patients, les formules magistrales¹², mais aussi les traitements de deuxième ou troisième intention¹³. Ces

¹² Les formules magistrales sont des médicaments fabriqués en application d'une ordonnance médicale dans une officine publique ou une pharmacie d'hôpital et qui sont destinés à une personne ou à un cercle de personnes déterminés (cf. [art. 9, al. 2, let. a, LPTh](#)).

¹³ Les traitements de deuxième et troisième intention sont utilisés en principe lorsque le traitement initial n'a pas donné les résultats escomptés (DocCheck Flexikon, [Zweitlinientherapie](#) et [Drittlinientherapie](#) [19.08.2025]).

surcoûts annuels sont estimés entre CHF 90 et 190 millions, cette estimation reposant sur les indications fournies par les prestataires de services faute de données disponibles plus complètes.

Enfin, des coûts directs surviennent aussi dans la fabrication et la distribution des médicaments concernés par des perturbations, sous la forme de pertes de chiffre d'affaires pour les titulaires d'autorisation et les grossistes pharmaceutiques concernés. Des chiffres précis concernant ces pertes de chiffre d'affaires n'ont pas encore pu être établis.

Coûts indirects

Des coûts économiques indirects apparaissent lorsque des pénuries d'approvisionnement, en prolongeant ou en compliquant l'évolution des maladies, entraînent des absences liées au travail chez les patientes et les patients. Faute de données structurées, ces coûts indirects n'ont jusqu'ici pas été quantifiés. Les stakeholders interrogés estiment toutefois, dans l'ensemble, que malgré l'augmentation des perturbations dans la livraison, il a été possible de maintenir en Suisse des soins de santé de haute qualité. Il est donc peu probable que des lacunes dans l'approvisionnement aient, par le passé, conduit à des pertes de production ou de temps de travail à large échelle en raison de tableaux cliniques plus difficiles à prendre en charge.

Conséquences sur la santé

Des travaux de synthèse de Shukar et al. (2021) et Phuong et al. (2019), portant sur différents pays industrialisés montrent néanmoins que les pénuries d'approvisionnement peuvent avoir divers effets négatifs sur les résultats thérapeutiques. Parmi ceux-ci figurent notamment des traitements de moindre qualité ou moins efficaces, des erreurs de prescription ou d'administration, des traitements retardés ou refusés, un nombre accru ainsi qu'une durée prolongée des séjours hospitaliers, de même que des interactions médicamenteuses indésirables. Outre leurs conséquences sur la santé, les pénuries d'approvisionnement affectent également la qualité de vie générale des patientes et des patients. Les personnes concernées font état de charges psychiques, de frustration et d'une perte de confiance à l'égard des prestataires de services.

La mesure dans laquelle la Suisse est touchée par de tels effets négatifs reste toutefois incertaine. Comme mentionné précédemment, la plupart des stakeholders considèrent que la sécurité de l'approvisionnement en Suisse est élevée. Il existe néanmoins des rapports faisant état de conséquences négatives spécifiques. Ainsi, l'association « Médecins de famille et de l'enfance Suisse (mfe) » a relevé, dans le cadre de la procédure de consultation sur le contre-projet direct, que des retards dans l'établissement d'une protection vaccinale suffisante se sont produits par le passé en raison de vaccins manquants.¹⁴

¹⁴ Cf. [Stellungnahmen zur Vernehmlassung – Direkter Gegenentwurf zur Volksinitiative «Ja zur medizinischen Versorgungssicherheit»](#) [11.11.2025, disponible uniquement en allemand].

2.6 Rôle de la Confédération et des cantons

La Constitution fédérale ne confère pas à la Confédération de compétence explicite ou globale en matière de sécurité de l’approvisionnement en produits thérapeutiques et autres biens médicaux, mais il existe certaines compétences fédérales ponctuelles (voir Figure 3). Sur la base de la Constitution fédérale, les compétences suivantes peuvent être identifiées en lien plus large avec la sécurité de l’approvisionnement ¹⁵ :

- **Gestion de situations de pénurie graves** : en principe, la responsabilité première de garantir l’approvisionnement du pays incombe au secteur privé. En cas de menaces de nature géopolitique ou militaire, ainsi qu’en cas de situations de pénurie graves que les milieux économiques ne sont pas en mesure de gérer seuls, la Confédération peut toutefois prendre des mesures afin d’assurer l’approvisionnement en biens et services vitaux. Les produits thérapeutiques font également partie de ces biens.
- **Lutte contre les maladies transmissibles (épidémies)** : la Confédération dispose d’une compétence étendue pour lutter contre les maladies transmissibles, fortement répandues ou particulièrement dangereuses chez l’être humain et l’animal. Elle peut également prendre des mesures en matière d’approvisionnement, dans la mesure où celles-ci sont nécessaires pour faire face aux risques sanitaires liés à ces maladies.
- **Autorisation et mise sur le marché** : la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh) ne poursuit pas directement un objectif de sécurité de l’approvisionnement. La compétence en matière d’autorisation relève en outre de Swissmedic – une institution indépendante – et se limite à la protection de la santé. Certaines dispositions de la LPTh présentent toutefois un lien avec la sécurité de l’approvisionnement, par exemple les autorisations limitées dans le temps pour une mise sur le marché restreinte ou les dispositions relatives à l’importation de médicaments non autorisés en Suisse.
- **Formation des prix et prise en charge** : la loi fédérale sur l’assurance-maladie (LAMal) ne contient pas non plus de normes explicites concernant la sécurité de l’approvisionnement. Certaines compétences relatives à la formation des prix et à la prise en charge des biens médicaux sont toutefois potentiellement pertinentes du point de vue de l’approvisionnement. Ainsi, l’OFSP peut, par exemple, renoncer à exiger des baisses de prix pour les médicaments pris en charge par l’assurance obligatoire des soins (AOS). Dans des cas exceptionnels, l’OFSP peut même autoriser une augmentation de prix lorsqu’il n’existe aucune alternative à une thérapie déterminée et que l’approvisionnement de la population avec cette thérapie est menacé.

¹⁵ Pour une description plus détaillée des compétences fédérales, voir l’annexe A.2 (en allemand).

Figure 3 Compétences de la Confédération en matière de sécurité de l’approvisionnement

Constitution fédérale	Loi et champ d'application
Art. 102	<p>LAP</p> <ul style="list-style-type: none"> Le rôle de la Confédération est en principe subsidiaire. La responsabilité de l’approvisionnement incombe en premier lieu au secteur privé. Les produits thérapeutiques font partie des « biens vitaux » (art. 4, al. 2, let. b, LAP) ; interprétation plus stricte au niveau des ordonnances.
Art. 118, al. 2	<p>LEp</p> <ul style="list-style-type: none"> La Confédération peut prendre des mesures en matière d’approvisionnement (par exemple pour encourager la fabrication de produits thérapeutiques). Toutefois, la LEp se limite à la lutte contre les maladies transmissibles. Les mesures visant à garantir la sécurité de l’approvisionnement qui en découlent sont donc également restreintes à ce champ.
	<p>LPTh</p> <ul style="list-style-type: none"> La LPTh ne poursuit pas d’objectif général en matière de sécurité de l’approvisionnement. Elle contient toutefois certaines dispositions ponctuelles présentant un lien avec la sécurité de l’approvisionnement (p. ex. art. 9b, al. 2, LPTh).
Art. 117, al. 1	<p>LAMal</p> <ul style="list-style-type: none"> La LAMal ne prévoit pas non plus d’objectif général en matière de sécurité de l’approvisionnement. Les dispositions relatives à la formation des prix peuvent toutefois avoir une influence sur la sécurité de l’approvisionnement.

Source : Swiss Economics sur la base de DFI (2025)

En vertu du principe de subsidiarité, les cantons sont en principe responsables de la sécurité de l’approvisionnement en produits thérapeutiques et autres biens médicaux dans les domaines pour lesquels la Constitution fédérale ne prévoit pas de compétence de la Confédération. En pratique, les cantons ne disposent toutefois, pour l’essentiel, ni de stratégies concrètes ni des moyens nécessaires pour faire face efficacement aux causes et aux effets, le plus souvent nationaux ou globaux, des pénuries d’approvisionnement (OFSP, 2022).

3 Point 1 : nécessité et possibilité d'une intervention de l'État

Pour justifier une intervention de l'État sur les marchés des produits thérapeutiques et autres biens médicaux, il convient, conformément aux directives en matière d'AIR du SECO, d'examiner s'il existe un échec de marché ou de la réglementation, ou un intérêt public prépondérant. La suite de ce chapitre montre comment ce besoin d'agir résulte d'effets secondaires de la réglementation actuelle dans le domaine des médicaments. Elle analyse en outre les échecs potentiels de marché en lien avec le bien « sécurité de l'approvisionnement ». Par ailleurs, la compétence cantonale en matière de sécurité de l'approvisionnement et la non-actualisation de l'ARM pour les dispositifs médicaux permettent également d'identifier une nécessité d'intervention de l'État.

3.1 Effets secondaires des pratiques d'autorisation et de prise en charge des médicaments

L'existence d'échecs de marché dans le domaine des soins de santé est largement reconnue. Les marchés des médicaments sont marqués par des asymétries d'information entre fabricants, prestataires de services, ainsi que patientes et patients, qui peuvent avoir pour conséquence que des défauts de qualité des médicaments entraînent potentiellement des atteintes considérables à la santé. Une réglementation indépendante de l'autorisation est donc nécessaire pour garantir la qualité des médicaments commercialisés. Il s'agit en particulier de veiller à ce que seuls des médicaments sûrs et fiables soient autorisés sur le marché. Les produits qui ne satisfont pas à ces exigences se voient refuser l'accès au marché. Cependant, le fait de viser un niveau de qualité élevé pour les médicaments tend à restreindre la palette de produits disponibles, car cela crée pour les fabricants des barrières à l'entrée élevées. Il en résulte une vulnérabilité accrue aux perturbations dans la livraison, qui peuvent être moins bien compensées par des fournisseurs alternatifs présents sur le marché.

On attribue également une grande valeur sociale à des soins de santé largement accessibles et financièrement abordables. En Suisse, la régulation des prix vise à garantir l'efficacité des médicaments pris en charge dans le cadre de l'assurance de base et à contribuer à la maîtrise des coûts de la santé. De tels mécanismes de prise en charge et de régulation des prix sont certes largement répandus sur les marchés des médicaments au niveau international, mais la pression sur les coûts qui en résulte contribue à l'internationalisation des chaînes d'approvisionnement et à une forte utilisation des capacités de production (voir section 2.2). Les chaînes d'approvisionnement deviennent ainsi plus sensibles aux perturbations. Par ailleurs, les limitations de prix peuvent rendre économiquement peu attrayante, pour les fabricants de médicaments, la desserte de petits marchés comme la Suisse. Il existe alors un risque de retraits du marché.

Dans l'ensemble, des normes de qualité élevées sur le marché des médicaments et des coûts de la santé peu élevés constituent des intérêts publics légitimes et justifient sans aucun doute une intervention de l'État. Dans le même temps, les interventions concrètes sur le marché créent toutefois un certain conflit d'objectifs avec l'intérêt, tout aussi légitime, porté à une sécurité de l'approvisionnement intacte. Il apparaît dès lors pertinent de tenir compte

de la sécurité de l'approvisionnement lors de la conception de la réglementation du marché des médicaments.

3.2 Sécurité de l'approvisionnement comme bien méritoire et risque systémique

La sécurité de l'approvisionnement présente, par définition, certaines caractéristiques d'un bien public, puisqu'elle vise à garantir à l'ensemble de la population un accès permanent à des médicaments et autres biens médicaux importants. En assurant la sécurité de l'approvisionnement, il s'agit de faire en sorte que les prestations correspondantes soient accessibles à toutes et tous (non-exclusion) et d'éviter l'apparition de rivalités dans la consommation. Toutefois, comme il s'agit avant tout d'un objectif souhaitable pour la collectivité, qui ne serait pas atteint de cette manière sur un marché non régulé, la sécurité de l'approvisionnement présente également les traits d'un bien méritoire.

La sécurité de l'approvisionnement présente en outre des parallèles particulièrement marqués avec les risques systémiques. On parle de risque systémique lorsque la défaillance de certains acteurs ou de certaines composantes d'un système peut déstabiliser l'ensemble de ce système et ainsi engendrer, pour la société, des coûts considérables. En présence de risques systémiques, un échec de marché peut survenir dans la mesure où les acteurs individuels tiennent compte avant tout de leur intérêt propre, sans considérer la stabilité du système dans son ensemble. Des mesures de prévoyance, telles que la constitution de réserves d'urgence ou la création de capacités supplémentaires, sont rarement rentables pour chaque acteur pris isolément, alors qu'elles génèrent un bénéfice pour la société – ce qui conduit à un problème de passager clandestin. De plus, de tels risques sont difficilement assurables, car, en cas de crise, potentiellement tous les acteurs sont touchés simultanément et il n'est pas possible de mutualiser les risques. Il en résulte un niveau insuffisant d'investissements dans la prévoyance et la résilience, ce qui peut justifier une intervention de l'État.

3.3 Répartition des compétences entre la Confédération et les cantons

Comme décrit dans la section 2.6, les cantons sont, en vertu du principe de subsidiarité et à l'exception de quelques domaines spécifiques, les premiers compétents en cas de pénuries d'approvisionnement.¹⁶ Dans la pratique, les cantons n'assument toutefois ce rôle que de manière très limitée, selon différentes déclarations des stakeholders. Ainsi, de nombreux cantons ne prévoient aucune mesure concrète en matière de sécurité de l'approvisionnement. Ils demandent plutôt des solutions nationales (OFSP, 2022). Cette position est justifiée par le fait que l'approvisionnement en produits thérapeutiques et autres biens médicaux est fortement globalisé et organisé de manière complexe. Les marges de manœuvre des cantons sont limitées : ils disposent de peu d'influence sur les chaînes d'approvisionnement internationales et sur les conditions-cadres réglementaires, comme l'ARM, par exemple.

¹⁶ Cf. [art. 3](#) et [art. 42, al. 1](#) Cst. [20.08.2025].

S'ajoute à cela le problème de passager clandestin mentionné plus haut : la constitution et l'exploitation de réserves d'urgence sont coûteuses, de sorte que les cantons auront tendance à hésiter à consentir de tels investissements en l'absence de nécessité aiguë. Le fait qu'ils puissent s'attendre, en cas de pénuries d'approvisionnement, à un soutien de la part de la Confédération ou d'autres cantons joue certainement aussi un rôle. Le principe de subsidiarité, qui est en soi plutôt souhaitable dans le domaine de la santé, ne conduit donc manifestement pas à des résultats optimaux dans le domaine spécifique de la sécurité de l'approvisionnement – les cantons n'assument tout simplement pas, ou seulement de manière insuffisante, le rôle qui leur est dévolu.

3.4 Réglementation de l'autorisation de mise sur le marché des dispositifs médicaux

Alors que les médicaments sont soumis à une autorisation de mise sur le marché par Swissmedic et à une fixation des prix par l'OFSP, les dispositifs médicaux ne sont soumis ni à une autorisation par une autorité¹⁷ ni à une régulation des prix. Dans ce domaine, la Suisse reprend unilatéralement le marquage CE de l'UE (voir section 2.5). Depuis la non-actualisation de l'ARM, les fabricants suisses doivent faire certifier leurs produits selon des exigences équivalentes, et une obligation supplémentaire de déclaration auprès de Swissmedic s'est de facto ajoutée.¹⁸ Cela a nettement accru les coûts et la charge administrative (Infras, 2025), dans une ampleur qui peut freiner l'activité des PME.

Des exigences supplémentaires s'appliquent désormais aussi aux dispositifs médicaux importés de l'UE – par exemple la désignation d'un mandataire suisse ou l'adaptation de l'étiquetage –, ce qui ralentit l'accès au marché. Il existe dès lors un risque de retards dans l'introduction de nouveaux produits. Par ailleurs, certains produits de niche pourraient disparaître du marché, parce que le surcroît d'efforts n'en vaudrait plus la peine pour les fabricants. Dans l'ensemble, on ne peut donc pas exclure que la non-actualisation de l'ARM ait des effets indésirables sur la sécurité de l'approvisionnement dans le domaine des dispositifs médicaux, ce qui peut, de ce point de vue également, justifier un besoin d'intervention de l'État.

3.5 Définition des objectifs des deux textes

Sur la base de l'analyse du statu quo présentée au chapitre 2 et du besoin d'intervention de l'État identifié, il est possible de dégager les objectifs principaux que les deux textes (initiative populaire et contre-projet direct) visent à atteindre. Le point de départ réside dans les effets secondaires, indésirables du point de vue économique, qu'exercent les réglementations actuelles du système de santé sur la sécurité de l'approvisionnement en produits thérapeutiques et autres biens médicaux importants. Ces effets ne découlent d'ailleurs pas

¹⁷ Cf. [Réglementation des dispositifs médicaux](#) [20.08.2025].

¹⁸ Cf. [Déclaration de dispositifs médicaux](#) [07.11.2025].

uniquement de la réglementation suisse, mais également de réglementations comparables à l'étranger, qui échappent manifestement au champ d'influence de la Suisse.

Il ne s'agit pas, dans le cadre de la présente AIR, de remettre en question les réglementations existantes en matière de prix et de qualité dans le système de santé. Il s'agit plutôt d'examiner si, compte tenu de ces réglementations, un besoin d'intervention de l'État existe dans la situation actuelle, et si l'initiative populaire et le contre-projet direct prévus permettent de répondre au mieux aux problèmes identifiés. La répartition actuelle des compétences entre la Confédération et les cantons constitue également un facteur qui va plutôt à l'encontre de l'objectif de sécurité de l'approvisionnement. Il conviendra donc d'examiner ci-après si les réformes proposées peuvent y remédier.

La réalisation de l'objectif (commun) des deux textes – à savoir prévenir les pénuries d'approvisionnement – dépendra en définitive largement des mesures concrètes qui seront mises en œuvre. Pour prévenir les pénuries d'approvisionnement, il est avant tout essentiel de détecter suffisamment tôt les perturbations dans la livraison qui se profilent – idéalement avant même qu'elles ne surviennent. De tels mécanismes de surveillance existent déjà aujourd'hui, mais uniquement pour les médicaments vitaux à usage humain et, en vertu de la Loi sur l'approvisionnement du pays (LAP), avec pour seul objectif de prévenir les situations de pénurie grave. La surveillance existante reste donc limitée ; elle ne permet pas de disposer d'une vue d'ensemble du marché pour les produits thérapeutiques, les autres biens médicaux et les médicaments vétérinaires, ce qui serait pourtant souhaitable du point de vue de la sécurité de l'approvisionnement.

3.6 Synthèse

La nécessité d'une intervention de l'État peut, en principe, être confirmée. Plusieurs problèmes interdépendants existent, dont le dénominateur commun est que la sécurité de l'approvisionnement n'est pas, ou pas suffisamment, prise en compte dans le cadre réglementaire actuel. À cela s'ajoute le fait que la sécurité de l'approvisionnement présente les caractéristiques d'un bien méritoire. D'un point de vue systémique, on observe en outre que les différents acteurs du marché n'ont pas suffisamment d'incitations à investir dans la résilience, ce qui accroît la vulnérabilité aux perturbations dans la livraison. La répartition actuelle des compétences entre la Confédération et les cantons ne contribue pas non plus à la résolution des problèmes mentionnés. Il en résulte un besoin structurel d'intervention de la Confédération.

L'objectif de l'action de l'État est de garantir durablement la sécurité de l'approvisionnement en produits thérapeutiques et autres biens médicaux importants. Il ne s'agit pas de remettre en cause les réglementations existantes en matière de qualité et de prix, mais de renforcer la sécurité de l'approvisionnement au moyen de mesures supplémentaires. Il est également central de disposer d'une vue d'ensemble du marché, afin de pouvoir détecter à un stade précoce les perturbations dans la livraison qui se profilent et de pouvoir réagir immédiatement en cas d'interruptions de livraisons avérées.

4 Point 2 : options envisageables

Ce chapitre décrit les deux textes – l’initiative populaire et le contre-projet direct. Tous deux impliquent une modification de la Constitution fédérale ; en conséquence, aucune mesure concrète au niveau des lois ou des ordonnances n’est encore connue à ce stade. Les mesures possibles sont donc déduites des textes constitutionnels ainsi que des explications et informations qui les accompagnent.

4.1 Initiative populaire « Oui à la sécurité de l’approvisionnement médical »

L’initiative populaire « Oui à la sécurité de l’approvisionnement médical » vise, de manière générale, à créer une compétence de la Confédération pour prévenir les manques en produits thérapeutiques essentiels et autres biens médicaux (voir Encadré 1 pour le texte exact de l’initiative). À la différence de l’art. 102 Cst., qui fait référence aux « biens vitaux », le nouvel art. 117c, al. 1, Cst. mentionne explicitement, au niveau constitutionnel, les produits thérapeutiques importants et autres biens médicaux importants. La terme « biens médicaux importants » ne provient pas du droit en vigueur, mais elle est également utilisée dans le cadre de la révision en cours de la Loi sur les épidémies (LEp). Dans ce contexte, elle est toutefois limitée aux biens nécessaires à la lutte contre les maladies transmissibles. Comme l’initiative populaire ne se limite pas à ce domaine, la portée exacte de ce terme reste à clarifier.

Encadré 1 Texte de l’initiative populaire (art. 117c, Cst.)

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 matières premières de haute qualité, en rémunérant de manière appropriée les entreprises mandatées à cette fin ;
- c) assurer, en coopération avec l’étranger, des chaînes d’approvisionnement fiables de produits thérapeutiques importants et d’autres biens médicaux importants ;
- d) assurer la distribution ordonnée et durable de produits thérapeutiques importants dans toutes les régions du pays ;
- e) assurer la remise décentralisée de produits thérapeutiques importants, assortie de services de conseil et d’assistance professionnels.

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

La mise en œuvre de l’initiative prévoit en outre des mesures de politique structurelle le long de l’ensemble de la chaîne de valeur – de la recherche et développement (R&D) jusqu’à

la remise décentralisée (art. 117c, al. 1, let. a-e, Cst.). La Confédération doit également coopérer avec l'étranger afin de garantir des chaînes d'approvisionnement fiables.

Le nouvel art. 117c, al. 2, Cst. envisagé définit cependant aussi certaines limites à l'action de la Confédération. Celle-ci ne devrait intervenir en tant qu'actrice sur le marché – c'est-à-dire en tant que fournisseuse de biens ou de services – qu'en situation d'urgence, lorsque l'économie n'est pas (ou plus) en mesure d'assurer elle-même l'approvisionnement en produits thérapeutiques essentiels et autres biens médicaux importants. La responsabilité première de l'approvisionnement du pays en biens médicaux en situation normale doit donc continuer de relever du secteur privé. La création d'une base pour le monitoring de la sécurité de l'approvisionnement – qui peut être considérée comme un élément central du mandat constitutionnel confié à la Confédération (voir section 3.5) – n'est toutefois pas mentionnée expressément dans le texte de l'initiative.

4.2 Contre-projet direct du Conseil fédéral

Le contre-projet direct vise lui aussi à créer une compétence de la Confédération pour garantir l'approvisionnement en biens médicaux importants (voir Encadré 2 pour le texte exact du contre-projet). En complément des compétences existantes en matière d'approvisionnement (principalement les art. 102 et 118, al. 2, let. b, Cst.), la Confédération doit en particulier pouvoir adopter, même en situation normale, des mesures à long terme et de nature structurelle pour renforcer la sécurité de l'approvisionnement. Comme l'initiative, le contre-projet direct fait référence à des « biens médicaux importants », sans que ce terme soit davantage précisé. Le rapport explicatif indique toutefois que celui-ci doit englober les produits thérapeutiques (y compris les médicaments vétérinaires et les dispositifs médicaux), ainsi que d'autres biens médicaux importants (par exemple, les désinfectants et les équipements de protection médicale).

Encadré 2 Texte du contre-projet direct (art. 117c, Cst.)

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

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

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

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

L'alinéa 2 du nouvel art. 117c Cst. oblige la Confédération à surveiller la situation en matière d'approvisionnement. Selon le rapport explicatif, cela doit inclure un monitoring central et proactif de la situation d'approvisionnement, destiné à permettre l'adoption de mesures (structurelles) ciblées pour prévenir et remédier aux perturbations de l'approvisionnement. L'alinéa 3 du nouvel art. 117c Cst. confère en outre à la Confédération la compétence de prendre des mesures visant à garantir l'approvisionnement en biens médicaux

importants, tant à titre préventif que pour remédier à des pénuries existantes ou prévisibles. Il est notamment précisé que la Confédération peut créer des incitations économiques, procéder elle-même à des achats ou produire elle-même des biens médicaux importants, ou en mandater la production. L'ajout de la formule « au besoin » souligne que la Confédération ne doit intervenir qu'à titre subsidiaire, c'est-à-dire uniquement lorsque l'approvisionnement en biens médicaux importants ne peut pas être assuré autrement. Par ailleurs, elle doit s'engager en faveur de la sécurité de l'approvisionnement dans le cadre de ses relations politiques extérieures (art. 117c, al. 4, Cst.).

4.3 Comparaison des options de réglementation

Afin de disposer d'un cadre d'analyse permettant d'examiner de manière systématique les impacts des deux options de réglementation, les deux textes sont d'abord comparés. Il s'agit pour cela de définir au préalable les champs et cadres d'action :

- **Champs d'action** : dans un premier temps, les champs d'action thématiques dans lesquels la Confédération peut agir selon les deux textes sont identifiés. Ces champs d'action sont structurés le long des différentes étapes de la chaîne d'approvisionnement et de la chaîne de valeur des biens médicaux. Cette mise à plat permet d'identifier les recoupements et les divergences entre les deux textes.
- **Cadre d'action** : dans un second temps, les conditions-cadres générales qui encadrent l'action de la Confédération en vertu des deux textes sont décrites. Il s'agit en particulier de l'interprétation de la notion de « biens médicaux importants » et des limites de l'activité de la Confédération en tant qu'actrice sur le marché. Là encore, les recoupements et divergences entre les deux textes sont identifiés.

L'objectif de cette section est de poser les bases nécessaires pour pouvoir déduire, pour chacun des deux textes, des scénarios comportant des mesures concrètes, qui pourront ensuite être comparés entre eux.

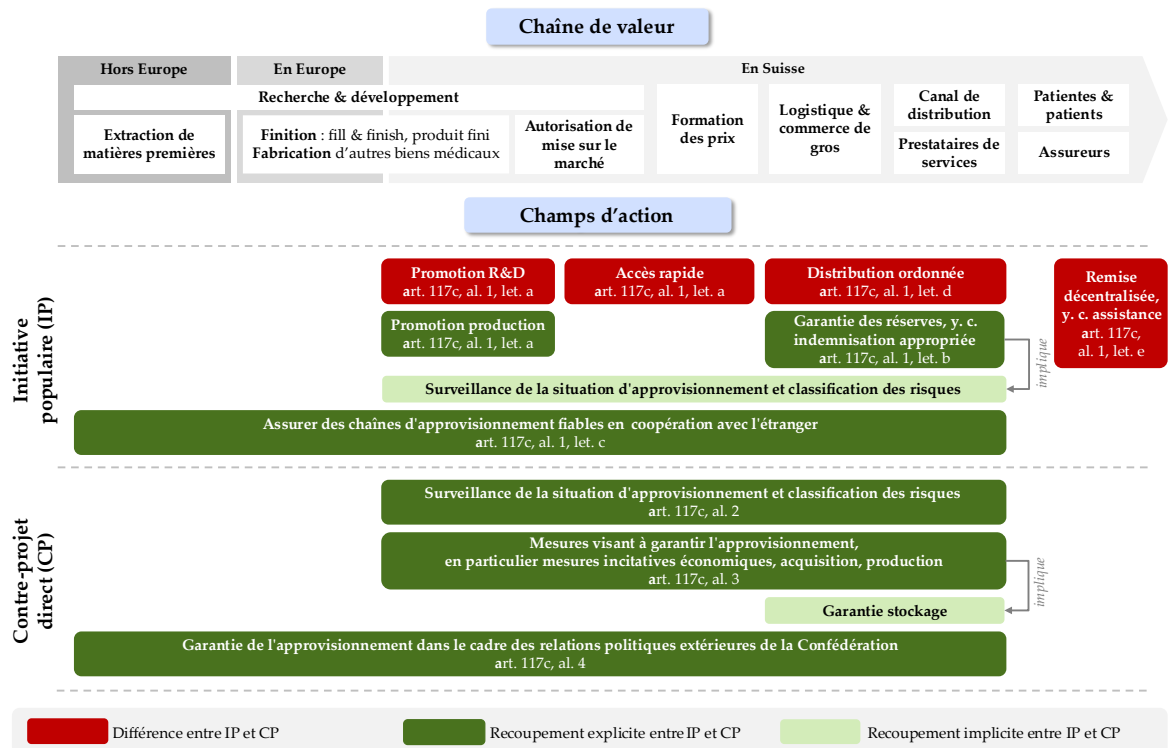
4.3.1 Champs d'action

La Figure 4 présente une représentation schématique des champs d'action de la Confédération définis par l'initiative populaire et par le contre-projet direct. Les champs en vert indiquent des recoupements entre les deux textes. Les champs en rouge signalent, au contraire, des différences.

Les deux textes présentent plusieurs recoupements explicites et implicites. En effet, dans les deux options de réglementation, la Confédération dispose d'une marge de manœuvre comparable dans le domaine de la production des biens médicaux. En particulier, tant l'initiative que le contre-projet direct permettent à la Confédération de mettre en œuvre des mesures structurelles de soutien dans le domaine de la production des biens médicaux (art. 117c, al. 1, let. a, de l'initiative populaire et art. 117c, al. 3, du contre-projet direct). De plus, les deux textes prévoient que la Confédération s'engage, dans le cadre de ses relations politiques extérieures, en faveur de la sécurité de l'approvisionnement en biens médicaux

importants (art. 117c, al. 1, let. c, de l’initiative populaire et art. 117c, al. 4, du contre-projet direct).

Figure 4 Champs d’action dans l’initiative populaire et le contre-projet direct



Source : Swiss Economics

Par ailleurs, il est possible d’identifier des convergences implicites dans les champs d’action de la Confédération (champs en vert clair dans la Figure 4). Ainsi, la constitution de stocks – qui n’est pas mentionnée dans le contre-projet – peut être interprétée comme la conséquence logique de l’obligation d’assurer l’approvisionnement et de la compétence que la Confédération détient déjà aujourd’hui en matière de stocks obligatoires. Sous cet angle, il n’existe pas de différence fondamentale entre les deux options de réglementation dans ce domaine de compétence. La constitution de stocks de matières premières ne peut pas non plus être exclue d’emblée dans le cadre du contre-projet direct, même si ce type de mesure a été évalué de manière critique dans d’anciennes études de la Confédération (OFSP, 2024). Par ailleurs, le contre-projet direct mentionne explicitement la mise en place d’un monitoring (art. 117c, al. 2, Cst.), alors que l’initiative ne s’exprime pas explicitement sur ce point. Toutefois, en exigeant que la Confédération veille à ce que des réserves suffisantes de produits thérapeutiques importants, d’autres biens médicaux importants et de matières premières soient disponibles, l’initiative implique vraisemblablement, elle aussi, l’existence d’un monitoring (cf. art. 117c, al. 1, let. b, de l’initiative populaire).

De manière générale, il faut toutefois partir du principe que le contre-projet direct définit un cadre de compétences plus restreint pour la Confédération que l’initiative populaire. Il apparaît en particulier peu probable que la Confédération, dans le cadre du contre-projet direct, adopte des mesures structurelles supplémentaires dans les domaines de la R&D

ainsi que de la distribution et de la remise (maillons de la chaîne de valeur allant du « canal de distribution » jusqu'aux « patientes et patients » dans la Figure 4) – champs marqués en rouge dans la Figure 4. Certes, le contre-projet direct est formulé de manière ouverte et non exhaustive, et autorise en principe la Confédération à mettre en œuvre des mesures visant à garantir l'approvisionnement. Toutefois, l'analyse des nécessités d'intervention présentée au chapitre 3 ne permet pas de déduire de nécessité d'agir dans les domaines de la R&D et de la distribution, les causes des perturbations de l'approvisionnement actuellement observées ne se situant pas à ces stades de la chaîne de valeur. Le Conseil fédéral adopte la même position dans le rapport explicatif sur le contre-projet direct. À l'inverse, l'initiative populaire mentionne explicitement les domaines de la R&D et de la distribution et confère à la Confédération la compétence d'agir à ces stades de la chaîne de valeur.

Le texte de l'initiative précise en outre un champ d'action qui relève déjà aujourd'hui de la compétence de la Confédération. La garantie d'un accès rapide des patientes et des patients aux produits thérapeutiques vise vraisemblablement l'autorisation rapide de médicaments innovants par Swissmedic ainsi que leur inscription rapide dans la LS par l'OFSP. Ces deux processus sont toutefois déjà largement réglementés dans la LPTh et la LAMal (voir section 2.6). Récemment, dans le cadre de modifications de la LAMal, des mesures telles que des modèles de prix ou la rémunération provisoire de médicaments ont par exemple été proposées afin de garantir un accès rapide aux produits thérapeutiques innovants dans le cadre de l'assurance de base.¹⁹ De nouvelles mesures dans ce domaine ne nécessiteraient probablement pas non plus une modification de la Constitution.

4.3.2 Cadre d'action

S'agissant du cadre d'action de la Confédération, l'initiative populaire comme le contre-projet direct prévoient des limitations importantes, qui diffèrent peu entre les deux textes. Celles-ci concernent, d'une part, la nature et l'ampleur des biens médicaux concernés, et, d'autre part, la délimitation des compétences de la Confédération par rapport aux cantons et au secteur privé.

À l'heure actuelle, le champ de compétence de la Confédération couvre les biens vitaux au sens de la LAP, parmi lesquels figurent aussi les produits thérapeutiques destinés aux personnes et aux animaux (art. 4, al. 2, let. b, LAP ; art. 7, al. 3, let. c, OAEP).²⁰ En outre, selon l'art. 44, al. 1, LEp, l'approvisionnement de la population en produits thérapeutiques les plus importants en matière de lutte contre les maladies transmissibles relève de la

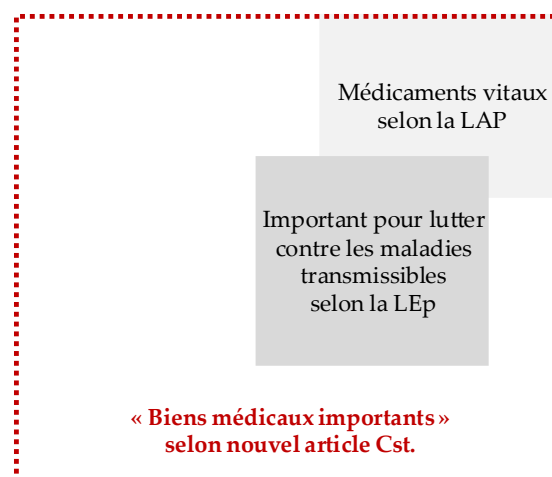
¹⁹ Cf. [Modification de la LAMal : 2^e volet de mesures visant à maîtriser les coûts](#) [19.11.2025].

²⁰ Dans la pratique, cette notion est toutefois interprétée de manière plus restrictive. L'ordonnance du 28 mai 2025 sur le bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain précise à l'art. 1, al. 2, qu'un médicament à usage humain autorisé par Swissmedic est considéré comme vital s'il n'est pas ou seulement partiellement remplaçable et si son absence entraînerait des conséquences graves pour la santé sur une longue période. Selon l'OFAE (2024), environ 320 principes actifs sont actuellement classés comme soumis à notification.

compétence de la Confédération.²¹ L'emploi de formulations telles que « produits thérapeutiques importants et autres biens médicaux importants » dans l'initiative populaire, ou « biens médicaux importants » dans le contre-projet direct, implique très vraisemblablement une extension des compétences actuelles de la Confédération par rapport au statu quo (voir Figure 5). L'interprétation devrait porter sur un éventail plus large de produits, comprenant à la fois les produits thérapeutiques (médicaments et dispositifs médicaux) et d'autres biens médicaux, y compris ceux destinés au secteur vétérinaire. Dans le même temps, l'adjectif « importants » implique une focalisation sur certaines catégories de biens médicaux. Ni l'initiative ni le contre-projet direct ne définissent toutefois précisément quels produits doivent être considérés comme des « biens médicaux importants » – cette définition sera l'objet du processus politique.

En principe, une catégorisation des médicaments devrait refléter l'intérêt public pour des soins de santé fiables et de haute qualité. Concrètement, cela conduirait vraisemblablement à classer les médicaments en différentes catégories de risque. Des schémas de classification auxquels il serait possible de se référer existent déjà à l'étranger (voir Encadré 3). Les données historiques montrent en outre que, si des pénuries d'approvisionnement surviennent particulièrement souvent dans certaines catégories de médicaments, elles concernent globalement un large spectre de groupes de produits. Si l'on souhaite traiter de manière exhaustive le risque de perturbations de l'approvisionnement pour un vaste groupe de biens médicaux, il serait donc nécessaire – au moins pour les médicaments à usage humain – d'adopter une interprétation large de la notion de « biens médicaux importants ».

Figure 5 « Biens médicaux importants » par rapport au statu quo



Source : Swiss Economics

²¹ Dans le cadre de la révision en cours de la LEp, la notion de « produits thérapeutiques » doit être remplacée, dans l'ensemble de l'acte, par celle, plus large, de « biens médicaux importants » (cf. art. 3, let. e, projet de LEp). Cette modification vise à inclure désormais tous les produits nécessaires à la gestion d'une épidémie, notamment les masques d'hygiène et de protection respiratoire, les gants de protection ou encore les désinfectants (cf. [Message du Conseil fédéral du 20 août 2025 concernant la modification de la LEp](#)).

Les produits qui seraient effectivement inclus dans la catégorie des biens médicaux importants ne peuvent pas encore être prédits à ce stade. À titre d'illustration, on peut toutefois estimer la taille possible de ce groupe (voir Tableau 1) : à l'heure actuelle, 10'188 médicaments inscrits sur la LS sont pris en charge. Le nombre total de dispositifs médicaux disponibles en Suisse est estimé à environ 500'000 (OFSP, 2023). Par ailleurs, selon Swissmedic (2024), 749 médicaments vétérinaires sont actuellement autorisés.

Le Groupe d'experts Sécurité de l'approvisionnement (GESA) estime qu'en appliquant la classification des principes actifs utilisée par le Landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelen (LCG) néerlandais, 12 pour cent des médicaments de la LS seraient classés comme « vitaux », 12 pour cent comme « essentiels » et 31 pour cent comme « nécessaires » (GESA, 2025). Avec une opérationnalisation similaire, environ 50 pour cent des médicaments inscrits sur la LS relèveraient ainsi de la catégorie des « biens médicaux importants ». En supposant en outre que seuls 5 pour cent des médicaments vétérinaires, dispositifs médicaux et autres biens médicaux soient considérés comme des biens médicaux importants dans le cadre de la mise en œuvre de l'initiative populaire ou du contre-projet direct, on obtiendrait un total d'environ 30'150 produits. À titre de comparaison : selon l'OFAE, quelque 1'500 produits de la LS contiennent actuellement des principes actifs soumis à l'obligation de notification. Selon la manière dont on définit la catégorie des « biens médicaux importants », le nombre de produits considérés comme pertinents pour la sécurité de l'approvisionnement pourrait ainsi fortement augmenter – indépendamment du fait que l'initiative populaire ou le contre-projet direct soit adopté.

Tableau 1 Exemple d'ordre de grandeur pour les « produits thérapeutiques importants et biens médicaux importants »

Soins de base	Nombre
Médicaments de la LS/LSIC	10'188 produits (1'256 principes actifs)
Dispositifs médicaux et autres biens médicaux	env. 500'000 produits
Médicaments vétérinaires autorisés	749 produits
« Biens médicaux importants »	Nombre
Total des « biens médicaux importants »	env. 30'150 produits
<i>Hypothèses :</i>	
- 50% des médicaments de la LS sont « importants »	
- 5% des autres biens médicaux sont « importants »	
Médicaments vitaux selon LAP	Nombre
Médicaments soumis à l'obligation de notification	320 principes actifs
Médicaments contenant des principes actifs soumis à notification dans la LS/LSIC	env. 1'500 produits

Sources : Base de données LS/LSIC, état au 01.10.2025 ; Swissmedic (2024) ; AEP (2024)

Tant l'initiative populaire que le contre-projet direct limitent par ailleurs les possibilités d'intervention de la Confédération en tant qu'actrice sur le marché. Selon l'initiative, la Confédération ne peut apparaître comme fournisseuse de biens ou de services qu'en

situation d'urgence, lorsque le secteur privé n'est pas en mesure d'assurer l'approvisionnement en biens médicaux importants. Dans le cadre du contre-projet direct également, la Confédération ne peut intervenir qu'au besoin : l'art. 117c, al. 3, Cst. l'autorise certes à agir sur le marché, mais cette action est limitée à ses compétences en matière de garantie de l'approvisionnement en biens médicaux importants. On peut donc partir du principe que l'approvisionnement du pays en biens médicaux importants doit continuer d'être assuré en premier lieu par le secteur privé, et que la possibilité pour la Confédération d'intervenir comme fournisseuse de biens médicaux doit rester limitée aux situations dans lesquelles le secteur privé ne peut plus garantir l'approvisionnement.

Encadré 3 Cadre d'action de l'État aux Pays-Bas

Aux Pays-Bas, un schéma a été introduit, à la suite de la pandémie de Covid-19, qui lie les possibilités d'intervention de l'État à l'importance critique, pour l'approvisionnement, du médicament concerné. Les médicaments sont classés selon un code couleur (rouge, orange, jaune), et les pénuries imminentes déclenchent des mesures différentes selon la catégorie :

- Si la pénurie concerne un médicament de catégorie « **rouge** » – c'est-à-dire un médicament dont l'absence entraîne, en très peu de temps, des dommages irréversibles –, des mesures de centralisation des achats peuvent notamment être mises en œuvre. Ces médicaments sont en outre soumis à des obligations de stockage particulièrement strictes.
- Pour les médicaments de catégorie « **orange** », seule une obligation de notification plus précoce des pénuries est prévue. En cas de pénurie avérée, une stratégie nationale de substitution coordonnée est déclenchée.
- Les médicaments de catégorie « **jaune** » sont eux aussi surveillés, mais une pénurie ne déclenche pas directement d'intervention de l'État.²²

4.4 Élaboration des scénarios de réglementation

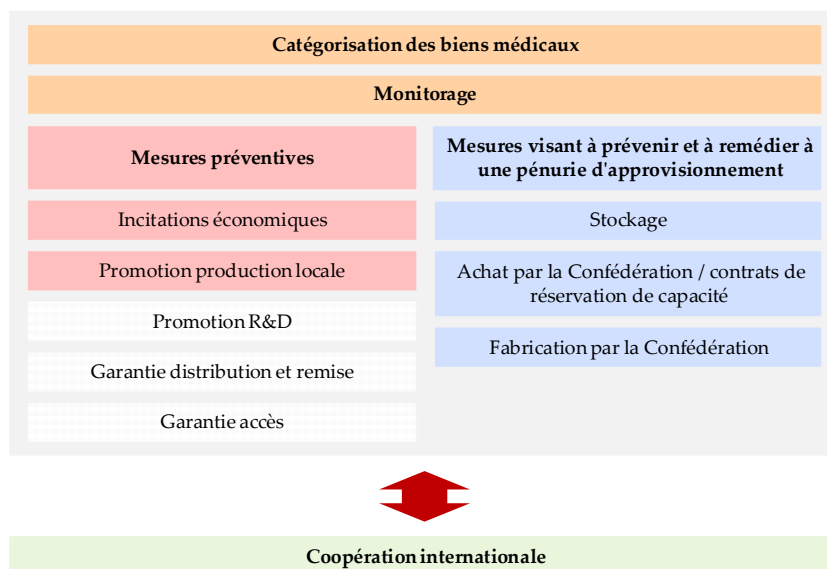
Dans la section précédente, les compétences de la Confédération prévues dans le cadre de l'initiative populaire et du contre-projet direct ont été décrites. Afin de rendre les deux textes comparables, ces domaines de compétence sont ensuite transposés dans une typologie générale de mesures. Cela permet d'évaluer les impacts des deux textes, par rapport au scénario de référence (statu quo), sur la base de mesures concrètes qui pourraient effectivement être mises en œuvre dans le cadre de chaque texte.

La typologie des mesures utilisée distingue cinq grandes catégories (voir Figure 6). Pour identifier les mesures possibles dans le cadre des deux textes, diverses sources ont été mobilisées, en particulier le rapport explicatif du Conseil fédéral sur le contre-projet direct ainsi que le rapport final du groupe de travail interdisciplinaire contenant des propositions de mise en œuvre pour les mesures préconisées dans le rapport de l'OFSP sur les pénuries de

²² Cf. à ce sujet [Kritieke Geneesmiddelen Rapportage Met Toelichting](#) [22.10.2025].

médicaments.²³ En complément, les stakeholders ont été interrogés dans le cadre des entretiens au sujet de mesures potentiellement envisageables.

Figure 6 Typologie des mesures



Source : Swiss Economics

4.4.1 Catégorisation des biens médicaux

Initiative populaire et contre-projet direct

Comme indiqué dans la section 4.3.2, on part du principe que tant l’initiative populaire que le contre-projet direct ouvrent à la Confédération la possibilité d’élaborer une catégorisation globale des biens médicaux en fonction de leur pertinence pour la sécurité de l’approvisionnement. Une telle systématique impliquerait vraisemblablement un classement en différentes catégories de risque et constituerait ainsi la base d’un pilotage ciblé des mesures visant à garantir la sécurité de l’approvisionnement.

Un élément central de cette systématique serait le classement de l’ensemble des biens médicaux importants de la médecine humaine et vétérinaire en catégories de risque. Différents critères seraient pris en compte, notamment la pertinence pour l’approvisionnement, la possibilité de substitution, les quantités nécessaires pour assurer la prise en charge de la population, ainsi que la résilience des chaînes d’approvisionnement concernées. Une classification par niveau de risque constituerait alors la base pour définir des mesures appropriées visant à garantir la disponibilité des biens médicaux et déterminerait dans une large mesure l’ampleur des travaux, processus et coûts qui en découlent. Il conviendrait en outre de fixer les procédures nécessaires pour la catégorisation et de mettre en place les organes d’expertise et de décision correspondants.

²³ 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. \[18.11.2025\].](#)

Scénario de référence

En Suisse, il n'existe actuellement aucune catégorisation systématique, de portée générale, des biens médicaux importants. La LAP et la LEp définissent différentes notions, dont l'interprétation est précisée au niveau des ordonnances (voir section 2.6). Ces bases ne permettent toutefois pas d'aboutir à une classification uniforme par niveau de risque couvrant les médicaments, les médicaments vétérinaires, les dispositifs médicaux et les autres biens médicaux. Dans le scénario de référence, cette situation devrait rester inchangée.

4.4.2 Monitoring

Initiative populaire et contre-projet direct

Dans le contre-projet direct, un mandat contraignant est confié au Conseil fédéral de surveiller l'approvisionnement en biens médicaux importants. L'initiative populaire permet vraisemblablement elle aussi de déduire une compétence de la Confédération en matière de surveillance de la situation de l'approvisionnement. L'objectif est de disposer d'une base d'information fiable pour élaborer des mesures structurelles robustes et pour gérer les pénuries de manière prospective et anticipative.²⁴ En outre, d'autres biens pertinents du point de vue médical – y compris les médicaments vétérinaires – doivent être définis et surveillés. Par rapport au scénario de référence, l'activité de monitoring de la Confédération serait donc fondamentalement renforcée dans les deux textes. Des données supplémentaires seraient collectées pour chaque bien médical, et le nombre de biens à recenser serait vraisemblablement fortement élargi. Il pourrait en résulter une surveillance proactive du marché.

Scénario de référence

Lors de sa séance du 31 janvier 2024, le Conseil fédéral a chargé l'AEP de développer, au cours des prochaines années, sa plateforme relative aux produits thérapeutiques pour en faire un système de monitoring performant et tourné vers l'avenir. Par ailleurs, le rapport annuel 2023/2024 de l'AEP indique que l'OFAE a récemment augmenté de 60 pour cent le nombre de principes actifs soumis à l'obligation de notification, qui s'élève désormais à 320. Il n'est donc pas exclu, même dans le scénario de référence, que l'OFAE adapte de nouveau l'obligation de notification à la situation d'approvisionnement prévalant dans le cadre de la LAP.

4.4.3 Mesures visant à prévenir les pénuries d'approvisionnement

Initiative populaire et contre-projet direct

Dans ce qui suit, on part du principe que l'initiative populaire et le contre-projet direct s'accompagneraient d'une extension du **stockage obligatoire** actuel à d'autres biens médicaux

²⁴ Cf. également le [rapport explicatif relatif à l'ouverture de la procédure de consultation](#) du 20 juin 2025 [18.11.2025].

importants ainsi qu'à leurs matières premières²⁵. L'ampleur de cette augmentation dépendrait de la définition retenue des biens médicaux importants. Lors des entretiens avec les stakeholders, il a été souligné à plusieurs reprises qu'un renforcement marqué des réserves obligatoires nécessiterait vraisemblablement aussi une adaptation des mécanismes de financement.

Dans le cadre de l'initiative populaire comme du contre-projet direct, la Confédération peut en outre intervenir en tant qu'actrice sur le marché en cas de pénuries d'approvisionnement. Sur la base des évaluations précédentes de la Confédération, de la littérature portant sur les mesures adoptées à l'étranger et des entretiens avec les stakeholders, deux grandes catégories de mesures concrètes peuvent être identifiées :

- **Achat par la Confédération** : le rapport explicatif sur le contre-projet direct indique que la compétence prévue à l'art. 117c, al. 3, Cst., doit permettre à la Confédération d'acquiescer elle-même des biens médicaux importants. La Confédération pourrait en particulier conclure des contrats de réservation de capacité avec des fabricants. Ces contrats garantissent des capacités de production auprès de fabricants de médicaments et, le cas échéant, de producteurs de produits intermédiaires. En cas de besoin, la Confédération peut faire appel à ces capacités et déclencher ainsi la fabrication et la fourniture des médicaments convenus.
- **Fabrication par la Confédération** : tant dans le scénario du contre-projet direct que dans celui de l'initiative populaire, une fabrication de biens médicaux par la Confédération n'entre en considération qu'à titre exceptionnel, à savoir lorsque le secteur privé ne parvient pas à assurer l'approvisionnement. Les analyses menées jusqu'ici par la Confédération laissent penser que la pharmacie de l'armée serait actuellement l'actrice la mieux adaptée à une éventuelle fabrication propre : au niveau fédéral, elle est aujourd'hui la seule à disposer des autorisations, des infrastructures et du savoir-faire nécessaires pour produire et manipuler des médicaments.²⁶ Elle pourrait ainsi, en situation de pénurie, agir en tant que titulaire d'autorisation ou en tant que fabricante à façon. Une montée en puissance de la fabrication propre nécessiterait toutefois un important renforcement de la pharmacie de l'armée ou la mise en place d'installations de production dédiées. À l'heure actuelle, il n'existe pas de capacités pour les formulations aseptiques, les

²⁵ Les matières premières ne sont mentionnées que dans le texte de l'initiative. Toutefois, comme la Confédération a déjà, dans le scénario de référence, la possibilité d'adapter le niveau des réserves obligatoires, on peut partir du principe qu'il en irait de même dans le cadre du contre-projet direct (OFSP, 2024).

²⁶ La pharmacie de l'armée fabrique déjà aujourd'hui différents médicaments (OFSP, 2024). Il s'agit par exemple de solutions injectables d'atropine (pour le traitement d'urgence en cas d'empoisonnement), de gels au calcium pour les lésions chimiques ou encore de solutions de chlorure de sodium pour perfusion. Elle développe ou teste en outre actuellement d'autres médicaments, notamment des antibiotiques comme la gentamicine, des antalgiques et anesthésiques comme la kétamine, la morphine ou le métamizole, ainsi que des solutions injectables d'adrénaline pour les situations d'urgence. Elle est également en mesure de fabriquer, en cas de besoin, des solutions pour perfusion (par ex. solution de lactate de Ringer) et des comprimés comme le paracétamol ou la doxycycline.

fabrications avec des principes actifs hautement puissants ou allergènes, ni pour les produits biologiques. La pharmacie de l'armée n'est par ailleurs pas intégrée aux canaux de distribution existants du secteur privé.

Scénario de référence

L'OFÄE examine périodiquement la liste des médicaments soumis à l'obligation de stockage. Le rapport annuel 2023/2024 indique par exemple que l'OFÄE a récemment augmenté de 25 pour cent le nombre de principes actifs soumis à l'obligation de stockage, qui s'élève désormais à 120. Des adaptations des réserves obligatoires en fonction de l'évolution de la situation d'approvisionnement sont donc déjà possibles dans le cadre juridique actuel.

Dans le scénario de référence, on part en outre du principe qu'aucun contrat de réservation de capacité ne serait mis en œuvre, à l'exception de ceux portant sur les maladies transmissibles dans le cadre de la LEp, domaine dans lequel une telle compétence de la Confédération existe déjà.²⁷ Le domaine « Produits thérapeutiques » de l'AEP n'a par ailleurs, à ce jour, préparé aucune mesure visant à permettre à la Confédération de procéder elle-même à des achats ou à une fabrication propre.²⁸ On peut toutefois partir du principe qu'en cas d'urgence, il serait possible de recourir ponctuellement aux capacités de production existantes dans les pharmacies hospitalières, voire dans certaines institutions universitaires. Ces dernières disposent de capacités limitées, mais mobilisables à court terme, pour la fabrication de formes galéniques simples et pourraient être utilisées de manière ciblée dans des situations aiguës de pénurie d'approvisionnement (OFSP, 2022).

4.4.4 Mesures préventives

Initiative populaire et contre-projet direct

Les deux textes créent les conditions nécessaires pour introduire des **mesures réglementaires** ainsi que des mesures fondées sur des **incitations économiques**. On peut imaginer, par exemple, des procédures d'autorisation simplifiées, des augmentations de prix, ainsi que des primes de marché ou des suppléments pour les produits présentant une pertinence particulière pour la sécurité de l'approvisionnement. Certaines de ces mesures peuvent d'ores et déjà être mises en œuvre dans le cadre des compétences fédérales actuelles et font donc partie du scénario de référence (voir plus bas).

Il serait également envisageable que la Confédération – conformément au rapport explicatif sur le contre-projet direct – définisse des critères liés à la sécurité de l'approvisionnement, dont le respect serait récompensé par des incitations financières, par exemple la diversification des chaînes d'approvisionnement ou la mise à disposition de capacités de production d'urgence. Enfin, dans les deux scénarios, la fabrication nationale pourrait aussi être

²⁷ La Confédération a par exemple déjà conclu un contrat de réservation de capacité pour un vaccin contre la grippe (influenza) afin de disposer d'une mesure pour faire face à une pandémie de grippe (OFSP, 2024).

²⁸ Cf. [Mesures](#) [22.10.2025].

directement encouragée, par exemple sous la forme d'une subvention des capacités de production pour certains biens médicaux importants. De telles mesures sont déjà discutées – et parfois mises en œuvre – dans plusieurs pays voisins (voir aussi annexe A.3 (en allemand)).

Mesures supplémentaires dans le scénario « initiative populaire »

L'initiative populaire prévoit, en plus du contre-projet direct, une compétence de la Confédération pour **encourager la R&D** dans le domaine des produits thérapeutiques importants. La Confédération soutient toutefois déjà aujourd'hui, par différents instruments, la recherche fondamentale et l'innovation, mais ces activités ne sont pas ciblées sur un secteur spécifique. Dans ce qui suit, on part de l'hypothèse qu'en cas d'acceptation de l'initiative populaire, la Confédération introduirait des mesures de promotion supplémentaires spécifiques au secteur, par exemple sous la forme de moyens de recherche additionnels.

L'initiative populaire prévoit en outre une compétence de la Confédération visant à garantir un accès rapide des patientes et des patients aux produits thérapeutiques importants. Dans le domaine des médicaments, la Confédération, respectivement Swissmedic, dispose toutefois déjà aujourd'hui de larges compétences en matière d'**autorisation** et de **prise en charge** des médicaments innovants (voir aussi section 4.3.1). À première vue, il n'apparaît donc pas clairement quelles mesures additionnelles pourraient être introduites, en cas d'acceptation de l'initiative populaire, au-delà du scénario de référence.

Finalement, l'initiative populaire confère à la Confédération une compétence pour **garantir la distribution et la remise décentralisée** des biens médicaux importants. Les évaluations menées jusqu'ici n'ont toutefois identifié aucune mesure spécifique à mettre en œuvre dans ce domaine, et le texte de l'initiative ne donne pas non plus d'exemples concrets. On peut néanmoins s'attendre à ce que d'éventuelles mesures touchant à la structure de distribution ou aux conditions-cadres réglementaires soient associées à une compensation des surcoûts éventuels pour les acteurs concernés. C'est avant tout la part relative à la distribution – autrement dit la part du prix public fixé par la Confédération qui couvre les coûts logistiques et de distribution – qui serait susceptible d'être concernée.

Scénario de référence

Dans le domaine de l'**autorisation** et de la **prise en charge**, la Confédération a adopté différentes mesures réglementaires qui sont pertinentes pour la sécurité de l'approvisionnement en médicaments :

- **procédures simplifiées d'autorisation de mise sur le marché** par Swissmedic pour certains médicaments ;
- possibilités de **renoncer à l'examen strict des critères EAE** (efficacité, adéquation et économie) afin de permettre une fixation rapide des prix ;
- et **demandes d'augmentation de prix** pour prévenir des retraits du marché dus à un manque de rentabilité.

Ces instruments concernent toutefois principalement la formation des prix et l'efficacité administrative, mais pas la garantie structurelle de l'approvisionnement. Des incitations économiques ou des mesures de promotion directe ne sont pas prévues dans le système actuel et ne font donc pas partie du scénario de référence. De tels instruments dépassent le cadre des compétences fédérales et n'ont pas non plus été mis en place jusqu'ici au niveau cantonal.

Dans le domaine de la **promotion de la R&D**, le scénario de référence repose sur la poursuite des formes actuelles de promotion de la recherche par la Confédération. Ce soutien intervient, dans le domaine de la recherche fondamentale, principalement par l'intermédiaire du Fonds national suisse (FNS) ainsi que via la promotion et la coordination des hautes écoles conformément à la loi sur l'encouragement et la coordination des hautes écoles (LEHE), au moyen de laquelle la Confédération veille à la qualité, la compétitivité et la collaboration dans le domaine des hautes écoles. Sur la base de la loi fédérale sur l'encouragement de la recherche et de l'innovation (LERI), la Confédération soutient en outre des projets présentant un lien avec l'innovation. Ces instruments de promotion ne sont toutefois pas sectoriels : ils visent le renforcement global de la recherche et de l'innovation en Suisse et ne comportent pas de mesures spécifiques pour améliorer la sécurité de l'approvisionnement en biens médicaux. La révision partielle en cours de la LEp prévoit en revanche des mesures de promotion ciblées pour la lutte contre les maladies transmissibles. Il est notamment prévu d'encourager la R&D afin d'assurer durablement la disponibilité d'antibiotiques en Suisse.

Dans le scénario de référence et dans celui du contre-projet direct, la configuration de la **distribution** et de la **remise** reste principalement du ressort des acteurs privés et des cantons. En raison du caractère décentralisé du système de santé, les processus cantonaux diffèrent. Jusqu'ici, les cantons n'ont toutefois pris aucune disposition concrète pour gérer de manière systématique les perturbations de l'approvisionnement d'origine nationale ou globale. Ils n'ont défini ni procédures correspondantes ni moyens dédiés à cet effet (OFSP, 2022).

Au niveau fédéral, des demandes « out-of-stock » sont actuellement mises en place. Elles doivent permettre, en cas de pénurie de livraison, d'importer pour une durée limitée des préparations identiques dans une présentation étrangère.²⁹ Lorsque, en raison d'une perturbation de livraison, un médicament thérapeutiquement important autorisé en Suisse n'est plus disponible, la titulaire de l'autorisation peut, sur la base de la LPTh, déposer une demande de mise sur le marché temporaire pour la préparation identique (composition qualitative et quantitative) dans une présentation étrangère.

²⁹ Cf. [Out-of-Stock](#) [22.10.2025].

4.4.5 Coopération internationale

En ce qui concerne la coopération internationale, il n'existe pas de différences fondamentales entre les trois scénarios – scénario de référence, contre-projet direct et initiative populaire. La Confédération s'engage déjà aujourd'hui, dans le cadre de ses compétences (art. 54 Cst.), de manière active au niveau international, par exemple au sein de l'OCDE, de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) ou, depuis 2025, de la Critical Medicines Alliance (CMA). Selon les déclarations des stakeholders, l'inscription explicite d'un mandat d'action en matière de coopération internationale en vue d'améliorer la sécurité de l'approvisionnement renforcerait encore la portée de cet engagement.

4.5 Synthèse

Ce chapitre a décrit trois scénarios (scénario de référence, initiative populaire et contre-projet direct). Dans l'ensemble, il en ressort que le contre-projet direct constitue, par rapport à l'initiative populaire, un scénario plus ciblé en ce qui concerne l'ampleur des compétences fédérales envisagées. Cela tient en particulier au fait que, dans le scénario « initiative populaire », la Confédération se verrait attribuer des compétences dans les domaines de la R&D ainsi que la distribution et la remise, qui n'entretiennent, à première vue, pas de lien direct avec la sécurité de l'approvisionnement.

Par ailleurs, un catalogue de mesures aussi concret que possible a été défini pour chacun des trois scénarios, catalogue qui pourrait être mis en œuvre dans le cadre constitutionnel et légal propre à chaque scénario. L'ampleur des mesures qui seraient effectivement mises en œuvre dans les scénarios « initiative populaire » et « contre-projet direct » n'est toutefois pas encore déterminée à ce stade.

5 Point 3 : conséquences pour les différents groupes de la société (« stakeholders »)

Ce point examine les impacts des différentes mesures pouvant être déduites du contre-projet direct et de l'initiative populaire (voir Point 2) sur les différents groupes de la société pertinents. Il s'intéresse donc non pas aux impacts pour l'économie dans son ensemble, mais aux impacts spécifiques pour chacun des stakeholders concernés. Dans la mesure du possible, des estimations approximatives des coûts associés sont également présentées. Pour évaluer ces impacts, l'analyse s'appuie sur les entretiens réalisés, complétés, le cas échéant, par des réflexions et documentations supplémentaires.

5.1 Identification des stakeholders concernés

Les stakeholders concernés sont identifiés le long de la chaîne de valeur illustrée à la Figure 1. Il en résulte les catégories suivantes :

- **Entreprises manufacturières du secteur de la santé** : entreprises qui mènent des activités de recherche, de développement ou de fabrication de produits thérapeutiques ou d'autres biens médicaux importants.
- **Grossistes pharmaceutiques** : entreprises spécialisées dans la distribution de médicaments, situées au dernier maillon de la chaîne de valeur avant la remise effective du médicament ou l'utilisation du bien médical.
- **Points de remise de médicaments** : pharmacies, drogueries, cabinets de médecins dispensants, pharmacies hospitalières et vétérinaires ; il s'agit ici de la remise effective, distincte de la prescription éventuelle des médicaments.
- **Prestataires de services de santé** : médecins, personnel soignant, ainsi que d'autres entreprises ou personnes fournissant des prestations dans le système de santé en dehors de la remise de médicaments.
- **Patients et patients** : personnes qui supportent les conséquences sanitaires d'un bon ou d'un mauvais approvisionnement en produits thérapeutiques et autres biens médicaux.
- **Assurances** : entreprises qui remboursent les produits thérapeutiques ou d'autres biens médicaux, pour autant que cela soit prévu contractuellement.
- **Cantons** : les cantons constituent des entités politico-administratives autonomes et peuvent, dans une perspective globale, être considérés comme un groupe de stakeholders distinct, séparé de la Confédération.

Pour l'évaluation des impacts des textes soumis, l'analyse s'appuie ci-après sur les appréciations qualitatives des différents stakeholders.³⁰ L'évaluation se fonde notamment sur les critères suivants :

³⁰ Cf. à ce sujet SECO (2024).

- **Stakeholders concernés** : quels stakeholders sont directement touchés par les mesures envisagées ?
- **Contribution à la sécurité de l’approvisionnement** : comment les différents stakeholders contribuent-ils aujourd’hui à garantir la sécurité de l’approvisionnement ? En quoi cette contribution évoluerait-elle en cas d’acceptation de l’un des deux textes ?
- **Coûts** : quels coûts les stakeholders supportent-ils aujourd’hui (pour garantir la sécurité de l’approvisionnement ou en raison de perturbations dans la livraison) ? Comment ces coûts évolueraient-ils en cas d’acceptation de l’un des deux textes ? Des économies sont-elles également envisageables dans certains scénarios ?
- **Impacts sur la sécurité de l’approvisionnement** : comment la sécurité de l’approvisionnement évoluerait-elle, du point de vue des stakeholders concernés, si l’un des textes était accepté ?
- **Comparaison entre l’initiative populaire et le contre-projet direct** : les différents stakeholders préfèrent-ils les mesures prévues par le contre-projet direct, par l’initiative populaire, ou considèrent-ils que de nouvelles mesures ne sont pas nécessaires ?

5.2 Mesures transversales

Étant donné que certaines des mesures envisageables dans les scénarios « initiative populaire » et « contre-projet direct » se recoupent, cette section examine d’abord les champs d’action communs. Les résultats et conclusions qui en sont tirés valent donc pour les deux scénarios. Les mesures qui ne pourraient être mises en œuvre qu’en cas d’acceptation de l’initiative populaire sont analysées plus en détail dans la section 5.3.

5.2.1 Catégorisation des biens médicaux

Principaux constats issus des entretiens avec les stakeholders

- Aujourd’hui, les perturbations de livraison surviennent en général dans des catégories spécifiques de médicaments (par ex. produits thérapeutiques pédiatriques ou antiépileptiques). Tous les médicaments soumis à prescription ne sont pas déterminants pour la sécurité de l’approvisionnement.
- L’intégration de critères explicites pour élaborer la catégorisation, comme l’absence de possibilité de substitution, serait – en combinaison avec d’autres mesures – favorable à la sécurité de l’approvisionnement.
- Une catégorisation n’a rien de trivial et devrait aussi englober les matières premières, ce qui impliquerait un très grand nombre de produits, en particulier dans le domaine des dispositifs médicaux.

Impacts

La catégorisation des biens médicaux n’a, en tant que telle, pas d’impact direct sur les stakeholders ; ces impacts ne se manifestent qu’en combinaison avec d’autres mesures. Il

convient néanmoins de souligner dès ce stade l'importance de la catégorisation du point de vue des stakeholders concernés. Selon les expertes et experts, l'un des critères les plus déterminants pour la catégorisation est le caractère non substituable d'un bien médical. Les impacts seraient donc principalement à attendre lorsqu'il est possible de prendre, de manière précoce, des mesures en cas de pénurie d'approvisionnement imminente pour des biens médicaux dont la substitution est difficile, voire impossible.

La catégorisation des biens médicaux a des impacts directs uniquement pour la **Confédération** et les **offices compétents**. Les autres stakeholders ne sont pas touchés – la Confédération serait chargée de l'élaboration et de la mise à jour de cette catégorisation.

Conséquences financières

Dans le cadre de la poursuite du développement de la politique de stockage obligatoire, la Confédération a déjà estimé les coûts d'un système partiellement automatisé de classification par niveau de risque des médicaments (OFSP, 2024). Les coûts uniques de mise en place d'un tel système sont évalués entre CHF 0,55 et 2,5 millions. Un élargissement de la catégorisation à l'ensemble des biens médicaux importants – y compris les dispositifs médicaux et d'autres biens médicaux – serait vraisemblablement associé à un surcroît de charge significatif, compte tenu du nombre nettement plus élevé de produits à recenser. En partant d'environ 500'000 dispositifs médicaux et autres biens médicaux, une catégorisation globale devrait prendre en compte environ 42 fois plus de produits qu'une solution limitée aux seuls médicaments à usage humain. En outre, selon la conception retenue pour la catégorisation, il serait nécessaire d'intégrer des sources de données supplémentaires et d'associer d'autres services spécialisés et organes d'expertise. Il est dès lors difficile, à ce stade, d'établir des estimations précises des coûts. Toutefois, même en supposant une part élevée de coûts fixes de l'ordre de 80 pour cent, une extrapolation linéaire de l'estimation mentionnée, en fonction du nombre élargi de biens à évaluer, laisse penser qu'un besoin de financement additionnel de l'ordre de CHF 5 à 20 millions pourrait en résulter.

La mise à jour continue de la classification par niveau de risque après son introduction générerait elle aussi des coûts. Il pourrait s'avérer nécessaire de créer un nouvel organe spécialisé afin d'assurer une actualisation régulière et une validation technique. En supposant un besoin en personnel de l'ordre de 5 à 10 équivalents plein temps (EPT) et des coûts complets d'environ CHF 0,18 million par EPT et par an, on obtiendrait des coûts annuels supplémentaires de l'ordre de CHF 0,9 à 1,8 million.

Évolution dans le scénario de référence

Comme expliqué dans la section 4.4.1, le scénario de référence repose sur l'hypothèse qu'aucune révision de la systématique actuelle n'est effectuée. Les spécifications continueraient donc d'être apportées au niveau des ordonnances, sur la base de la LAP et de la LEp, et une catégorisation uniforme des biens médicaux ne pourrait, au mieux, être introduite que de manière limitée.

5.2.2 Monitoring

Principaux constats issus des entretiens avec les stakeholders

- Aujourd'hui, les perturbations dans la livraison sont détectées tardivement. Un monitoring exhaustif permettrait d'identifier suffisamment tôt les interruptions de livraisons qui se dessinent et de déclencher des mesures d'atténuation appropriées (prises par les acteurs privés ou par les autorités).
- Selon sa conception, un monitoring pourrait être associé à des coûts substantiels.

Impacts

Un système de monitoring amélioré ou étendu aurait principalement un impact sur le moment de la détection des perturbations dans la livraison. Celles-ci ne seraient plus constatées en premier lieu par les points de remise ou les prestataires de services de santé – comme c'est souvent le cas aujourd'hui d'après les déclarations des stakeholders –, mais déjà plus en amont dans la chaîne d'approvisionnement. Cela ne permet pas d'éviter directement l'apparition d'une pénurie, mais rend possible une réaction précoce des acteurs concernés.

Les **points de remise** et les **prestataires de services de santé** assumeraient désormais un double rôle. D'une part, ils fourniraient des données d'entrée pour la prévision des tendances de la demande ; d'autre part, ils auraient accès à des données de marché actualisées, leur permettant de rechercher des voies d'approvisionnement alternatives et/ou de planifier d'éventuels changements de thérapie en cas de pénuries de biens médicaux.

La fourniture des informations nécessaires à un tel monitoring incomberait toutefois principalement aux **fabricants de produits thérapeutiques et d'autres biens médicaux importants** ainsi qu'aux **grossistes**. Ces entreprises seraient confrontées à des tâches administratives supplémentaires et donc à des coûts additionnels potentiels. Dans le domaine des dispositifs médicaux, où de nombreuses PME sont actives, cela pourrait représenter une charge sensible. On peut partir du principe que ces coûts supplémentaires – pour autant que le cadre réglementaire et la concurrence le permettent – seraient répercutés le long de la chaîne de valeur et se traduiraient, à terme, par des prix finaux plus élevés. En outre, un monitoring pourrait entraîner la divulgation d'informations sensibles du point de vue de la concurrence, par exemple concernant les niveaux de stock. Il conviendrait dès lors de veiller à ce que la conception du monitoring soit compatible avec le droit des cartels, afin d'éviter toute distorsion de concurrence.

Conséquences financières

Par rapport au monitoring actuellement assuré par le bureau de notification de l'AEP, il faut s'attendre à des coûts supplémentaires. La **Confédération** aurait vraisemblablement besoin de ressources en personnel additionnelles, dont le volume dépendrait directement du nombre supplémentaire de produits thérapeutiques et d'autres biens médicaux importants à surveiller. À titre de comparaison approximative, on peut se référer au système de

monitorage du LCG néerlandais, qui collecte déjà de manière proactive des données de marché sur les médicaments critiques.

Selon les informations du ministère des finances néerlandais (Ministerie van Financiën), son financement est fixé à EUR 3,6 millions par an.³¹ En partant de l'hypothèse d'un système de monitorage suisse de portée comparable – avec une surveillance additionnelle d'environ 5 à 10 pour cent de l'ensemble des dispositifs médicaux et autres biens médicaux importants (soit environ 25 000 à 50 000 produits) – et en supposant une part de coûts fixes de 80 pour cent, on obtient un besoin de financement annuel estimé entre CHF 7 et 10 millions. Les coûts uniques liés au développement du système, à l'intégration des données et à la mise en place de structures pour la maintenance continue devraient se situer dans un ordre de grandeur similaire.

Les conséquences financières d'un monitorage élargi et proactif pour les **entreprises soumises à l'obligation de notification** ne peuvent pas encore être quantifiés de manière définitive. Aujourd'hui déjà, de nombreuses entreprises signalent de manière proactive les perturbations dans la livraison et les pénuries existantes ou imminentes. Il est toutefois envisageable que les besoins en données d'un nouveau système de monitorage entraînent des charges supplémentaires, en particulier dans le domaine des dispositifs médicaux, où il n'existe actuellement aucun monitorage.

Évolution dans le scénario de référence

Le monitorage des interruptions de livraisons pour les médicaments vitaux est actuellement assuré par la plateforme de notification de l'OFAE. Cette plateforme a été numérisée au cours des dernières années, de sorte que l'on peut escompter, dans le scénario de référence, des gains d'efficacité et des économies modérées pour la **Confédération** et pour les **entreprises soumises à l'obligation de notification**.

5.2.3 Stockage

Principaux constats issus des entretiens avec les stakeholders

- Une extension du stockage peut être favorable à la sécurité de l'approvisionnement, car il permet de réagir à court terme aux pénuries qui surviennent – y compris pour des médicaments et autres biens médicaux non vitaux.
- Le stockage engendre des coûts ; une extension du stockage se traduit par des coûts supplémentaires pour les stakeholders concernés.
- Les mesures dans le domaine du stockage ne changent rien à la problématique fondamentale à l'origine des pénuries d'approvisionnement.

³¹ Cf. [Subsidieoverzicht](#) [27.10.2025].

Impacts

Comme décrit dans la section 4.4.3, les mesures dans le domaine du stockage se traduiraient le plus vraisemblablement par une extension des réserves obligatoires existantes. Cela pourrait impliquer l'inclusion de substances actives, de préparations ou de formes galéniques supplémentaires, mais aussi le stockage de matières premières importantes. Cela aurait des impacts directs sur les acteurs qui, aujourd'hui, sont responsables du stockage et du financement des réserves obligatoires – en particulier les **fabricants et importateurs de produits thérapeutiques** (titulaires d'autorisation). Selon les stakeholders interrogés, une règle de financement durable, qui allège de manière ciblée la charge des entreprises soumises à l'obligation de stockage, constitue une condition centrale pour une mise en œuvre réussie d'une extension des réserves obligatoires. À défaut de telles mesures, il existerait, en particulier pour les médicaments à bas prix, un risque accru de retraits du marché et d'une diminution supplémentaire de l'attrait du marché suisse pour les fabricants étrangers.

Si, sur la base d'une nouvelle classification par niveau de risque (voir section 5.2.1), d'autres biens médicaux devaient en outre être intégrés dans le dispositif de stockage obligatoire, les **fabricants et importateurs de dispositifs médicaux et autres biens médicaux importants** seraient également concernés à l'avenir. Cela s'accompagnerait de défis organisationnels et financiers considérables. Compte tenu de la forte densité de PME dans ce secteur, une mise en œuvre uniforme serait complexe et nécessiterait des règles de financement adaptées afin que la charge économique reste supportable pour les entreprises concernées.

De manière générale, les stakeholders interrogés estiment toutefois qu'une extension des réserves obligatoires peut contribuer à réduire les interruptions de livraisons, pour autant qu'elle repose sur un financement durable. Les causes fondamentales à l'origine des pénuries d'approvisionnement ne seraient cependant pas résolues, même en cas d'extension des réserves obligatoires à un éventail plus large de biens médicaux.

Conséquences financières

Une estimation des conséquences financières d'une extension des réserves obligatoires peut être déduite des coûts du dispositif de stockage obligatoire actuel. À l'heure actuelle, des réserves obligatoires sont maintenues pour un total de 120 substances actives, correspondant à un besoin national de 3 à 4 mois. D'après des estimations de coûts antérieures, cet ensemble de réserves obligatoires génère des coûts annuels globaux de l'ordre de CHF 2,75 millions (OFSP, 2024). Par le passé, seules des extensions incrémentales du dispositif existant de réserves obligatoires ont été examinées (OFSP, 2022 ; OFSP, 2024 ; GESA, 2025). Dans la situation actuelle, on peut toutefois partir du principe qu'en cas d'acceptation de l'initiative populaire ou du contre-projet direct, la nouvelle classification par niveau de risque, qui inclurait également les dispositifs médicaux et d'autres biens médicaux, conduirait à une extension substantielle du catalogue des réserves obligatoires.

Comme de nombreuses PME seraient nouvellement soumises à une obligation de stockage dans le domaine des dispositifs médicaux, il ne faut pas s'attendre à des économies

d'échelle. En posant l'hypothèse d'une extension du catalogue des réserves obligatoires par un facteur de 2 à 10 et d'une évolution linéaire des coûts, il en résulterait des coûts récurrents supplémentaires compris entre CHF 3 et 25 millions par an. Les coûts uniques devraient, en revanche, rester limités, dans la mesure où la mise en œuvre pourrait largement s'appuyer sur les infrastructures existantes (entre CHF 0 et 5 millions). Les coûts du capital liés au stockage sont, pour l'essentiel, déjà intégrés dans les coûts récurrents. L'incidence du stockage de matières premières sur les coûts reste incertaine : si elles doivent être conservées en plus des produits finis soumis à l'obligation de stockage, il faut s'attendre à des coûts supplémentaires ; si, en revanche, les matières premières sont stockées à la place des produits finis, des économies sont possibles par rapport à l'estimation des coûts présentée ci-dessus.

Évolution dans le scénario de référence

Comme déjà mentionné (voir section 4.4.3), une extension des réserves obligatoires serait en principe possible même sans modification de la Constitution. Cela resterait toutefois limité au cadre de la LAP et donc à l'objectif de prévention de dommages graves pour l'économie. Une extension de grande ampleur, telle qu'elle pourrait résulter d'une première interprétation de la notion de « biens médicaux importants » et de la classification par niveau de risque qui y serait associée, n'est par conséquent pas envisageable a priori dans le scénario de référence.

5.2.4 Achat par la Confédération

Principaux constats issus des entretiens avec les stakeholders

- L'achat de capacités de production ou la fabrication sous contrat commandée par la Confédération peut, du point de vue des stakeholders, contribuer à améliorer la sécurité de l'approvisionnement, du moins si ces mesures se limitent aux pénuries d'approvisionnement existantes.
- En dehors de situations de pénurie d'approvisionnement, des mesures dans ce domaine seraient peu efficaces et, dans le pire des cas, pourraient même être contre-productives.

Impacts

Dans le domaine des achats par la **Confédération**, celle-ci aurait la possibilité d'intervenir directement sur le marché des produits thérapeutiques et des autres biens médicaux. Elle pourrait en particulier agir **en tant qu'actrice de marché** et acquérir directement auprès de l'industrie pharmaceutique certains produits ciblés, afin de sécuriser l'approvisionnement dans des situations critiques où les acteurs privés ne parviennent pas à le garantir. Il convient toutefois de garder à l'esprit qu'en tant que demandeur, la Confédération risque souvent d'être confrontée aux mêmes problèmes de livraison que les acteurs privés.

Comme expliqué dans la section 4.4.3, les contrats de réservation de capacité constituent un autre instrument possible d'achat par la Confédération. De tels accords s'accompagnent

toutefois généralement de coûts importants, les fabricants devant être indemnisés pour les capacités non utilisées. Les évaluations précédentes menées par la Confédération tablaient dès lors sur un recours ciblé aux contrats de réservation de capacité dans le domaine des vaccins (OFSP, 2024). Dans quelle mesure cet instrument pourrait être utilisé de manière pertinente à la suite d'une éventuelle modification constitutionnelle reste largement incertain à ce stade.

Pour les **fabricants ou titulaires d'autorisation** concernés, les mesures envisagées ne devraient pas s'accompagner d'impacts négatifs, dans la mesure où ils seraient indemnisés à des conditions conformes au marché afin de compenser les coûts d'opportunité occasionnés. De telles conventions devraient en outre accroître la sécurité de planification des fabricants impliqués, puisqu'elles permettent de garantir la rentabilité de leurs capacités de production à moyen et long terme.

Conséquences financières

Les contrats de réservation de capacité génèrent pour la Confédération différents types de coûts : d'une part, des coûts liés à la conclusion même du contrat, par lequel la Confédération ne fait que garantir la disponibilité de certaines capacités de production ; d'autre part, des coûts surviennent lors de l'activation des capacités en cas de pénurie d'approvisionnement, pour l'acquisition des biens médicaux correspondants. Sur la base d'exemples existants de contrats de préparation à une pandémie conclus en Allemagne (« Pandemiereitschaftsverträge »), la Confédération estime les coûts annuels liés à la sécurisation de 4 à 10 médicaments à un montant compris entre CHF 2 et 10 millions. Les coûts uniques de conclusion des contrats sont, quant à eux, évalués entre CHF 0,15 et 0,5 million (OFSP, 2024).

Un élargissement de l'utilisation des contrats de réservation de capacité augmenterait vraisemblablement fortement les coûts. On peut notamment partir du principe qu'une extension de cet instrument ne permettrait pas de réaliser des économies : chaque accord supplémentaire nécessite la réservation de capacités de production spécifiques, qui doivent être maintenues indépendamment les unes des autres. Si, par exemple, des contrats de réservation de capacité étaient conclus pour l'ensemble des substances actives classées dans la catégorie de risque la plus élevée par le LCG néerlandais (environ 150 substances actives), les coûts récurrents supplémentaires s'élèveraient, en se fondant sur l'estimation ci-dessus, à environ CHF 150 millions par an. Les coûts uniques de conclusion de ces contrats atteindraient environ CHF 7,5 millions.

Les coûts qui résulteraient d'une éventuelle activation des capacités sont, à ce jour, difficiles à estimer. Pour illustrer l'ordre de grandeur approximatif, on peut prendre l'exemple de la substance active paracétamol. Celle-ci est généralement considérée comme une substance critique et, en raison de son faible prix et de l'expiration de son brevet, potentiellement

exposée à un risque de pénurie d’approvisionnement.³² Selon Helsana (2024), le paracétamol a été, en 2023, la substance active la plus souvent remise, avec environ 5 millions de remises, et a généré des coûts totaux d’environ CHF 60 millions. En supposant que les coûts de fabrication ou d’acquisition pour la Confédération pendant une année de pénurie représentent environ un tiers de ces coûts totaux, les coûts annuels d’acquisition s’élèveraient à environ CHF 20 millions.

Il est également difficile d’estimer les coûts d’un achat direct sans contrat de réservation de capacité, car ils dépendent essentiellement des biens médicaux qui seraient concernés à l’avenir par des pénuries d’approvisionnement et du degré de disponibilité de ces biens sur le marché international. En cas de besoin, il faut cependant s’attendre à des coûts élevés : en situation de pénurie, la Confédération devrait vraisemblablement s’acquitter d’une prime de rareté, pour autant que le bien concerné soit encore disponible.

Évolution dans le scénario de référence

Dans le scénario de référence, on part du principe que des contrats de réservation de capacité ne sont conclus que dans le cadre de la LEp, c’est-à-dire dans le domaine des maladies transmissibles. Une compétence correspondante de la Confédération existe déjà aujourd’hui. Il faut donc également s’attendre, dans le scénario de référence, à ce que la Confédération achète des produits thérapeutiques et d’autres biens médicaux importants – du moins en situation de crise –, comme l’illustre l’acquisition de vaccins contre le Covid-19.

5.2.5 Fabrication par la Confédération

Principaux constats issus des entretiens avec les stakeholders

- La fabrication de produits thérapeutiques et d’autres biens médicaux par la Confédération peut, en principe, contribuer à atténuer les pénuries. Une production par la pharmacie de l’armée apparaît ici comme l’option la plus évidente.
- Les capacités de fabrication actuellement disponibles au niveau de la Confédération sont toutefois extrêmement limitées, tant du point de vue du personnel que de la disponibilité des installations de production. La pharmacie de l’armée devrait dès lors recourir à du personnel de milice, et il serait en outre nécessaire d’investir dans de nouvelles installations de production.
- Si la Confédération était autorisée à fabriquer des produits thérapeutiques et d’autres biens médicaux également en dehors de situations de pénurie d’approvisionnement, elle ferait concurrence au secteur privé sans nécessité.

³² Le paracétamol figure, dans l’[ordonnance sur le bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain](#) du 28 mai 2025, parmi les substances actives soumises à l’obligation de notifier. Le [LCG néerlandais](#) classe également le paracétamol dans la catégorie de risque la plus élevée [14.11.2025].

Impacts

Si la Confédération devait, à l'avenir, fabriquer des produits thérapeutiques ou d'autres biens médicaux, les **fabricants privés et titulaires d'autorisation** se verraient confrontés à un concurrent public potentiel. La Confédération n'interviendrait plus uniquement en tant qu'instance de régulation et d'achat, mais également comme acteur de marché à part entière – un changement qui soulèverait des questions fondamentales quant à l'organisation du marché et à la neutralité concurrentielle. Dans l'ensemble, la participation directe de l'État au marché est d'ailleurs majoritairement rejetée par les stakeholders interrogés.

De manière générale, il convient de distinguer deux approches dans le domaine de la fabrication par la Confédération. Premièrement, comme exposé dans la section 4.4.3, une extension modérée des capacités de production de la Confédération pourrait s'appuyer sur l'infrastructure de la **pharmacie de l'armée** (OFSP, 2024). Cela supposerait toutefois le recours à du personnel de milice actuellement employé dans des pharmacies, des entreprises de production ou d'autres domaines du système de santé. Un retrait de personnel du secteur privé pourrait, à son tour, entraîner des pénuries auprès des **fabricants privés**, des **pharmacies** et des **prestataires de services de santé** concernés. Deuxièmement, la fabrication, par la Confédération, de substances actives complexes visant à couvrir l'ensemble des besoins du pays en cas de pénurie d'approvisionnement ne pourrait pas être assurée par un simple renforcement de la pharmacie de l'armée. Un tel projet nécessiterait plutôt la construction ou l'acquisition, par la **Confédération**, de ses propres installations de production.

Conséquences financières

La **Confédération** estime que les coûts d'une fabrication propre par la pharmacie de l'armée resteraient limités (OFSP, 2024). La mise en place de capacités de fabrication dans le cadre des compétences existantes exigerait un investissement relativement modeste, tandis que l'exploitation courante nécessiterait chaque année environ CHF 0,5 à 2 millions. S'y ajouteraient des coûts actuellement difficiles à estimer, par exemple les indemnités versées au titre du régime des allocations pour perte de gain (APG) au personnel de milice mobilisé, ainsi que des coûts indirects pour les employeurs concernés dans le système de santé ou dans l'industrie pharmaceutique, auprès desquels ce personnel ferait temporairement défaut.

En revanche, la fabrication, par la Confédération, de substances actives complexes nécessiterait la construction ou l'acquisition d'installations de production spécialisées. Cela impliquerait, d'une part, des investissements substantiels dans les infrastructures, les technologies et les systèmes d'assurance qualité et, d'autre part, des coûts d'exploitation récurrents liés au personnel, à la validation, à la maintenance, à la surveillance réglementaire, etc. Les investissements uniques pour de telles installations se situent généralement entre CHF 200 et 500 millions (OFSP, 2024). Les coûts d'exploitation annuels s'élèvent, pour leur part, à CHF 20 à 30 millions par installation. Ainsi, fDi Intelligence (2023) estime les coûts d'exploitation d'un site représentatif de production pharmaceutique/biotechnologique dans la région de Bâle, en 2021, à CHF 26,1 millions. En partant de l'hypothèse que la Confédération

construirait une à trois installations de production propres dédiées à des substances actives particulièrement critiques, il en résulterait des investissements uniques de l'ordre de CHF 600 à 1'500 millions et des coûts d'exploitation annuels de l'ordre de CHF 60 à 90 millions.

Évolution dans le scénario de référence

Dans le scénario de référence, on ne part pas du principe que la Confédération mettra en place ses propres capacités de production de médicaments. En conséquence – comme c'est déjà le cas aujourd'hui – aucune mesure n'est préparée par l'AEP (voir section 4.4.3) et il n'en résulte aucun nouveau coût.

5.2.6 Incitations économiques

Principaux constats issus des entretiens avec les stakeholders

- Des incitations économiques ciblées, visant à encourager le respect de critères favorables à la sécurité de l'approvisionnement, peuvent contribuer à la renforcer.

Impacts

Les impacts d'incitations économiques visant à améliorer la sécurité de l'approvisionnement dépendent essentiellement de trois facteurs :

- **Nature du critère** : quel indicateur mesurable sert de base à l'évaluation de la sécurité de l'approvisionnement ?
- **Conception de l'incitation** : la régulation repose-t-elle sur un bonus (récompense) ou sur un malus (sanction) ?
- **Efficacité de la mesure** : la mesure introduite conduit-elle, de manière démontrable, à une amélioration de la sécurité de l'approvisionnement ?

L'éventail des mesures possibles dans le domaine des incitations économiques est large, ce qui signifie également que les coûts associés peuvent varier fortement. Dans les deux scénarios – initiative populaire et contre-projet direct –, il serait donc nécessaire d'opérer un choix soigneux des mesures concrètes. On pourrait par exemple envisager de récompenser financièrement les **fabricants de produits thérapeutiques autorisés** lorsqu'ils diversifient de manière démontrable leurs chaînes d'approvisionnement. Cela créerait une incitation à réduire les dépendances à l'égard de certains sites de production ou de livraison. Il existe toutefois toujours un risque d'effet d'aubaine, c'est-à-dire que des entreprises soient indemnisées alors même qu'elles auraient, pour des raisons strictement économiques, de toute façon diversifié leurs chaînes d'approvisionnement, indépendamment de tout soutien public.

Un système de malus, dans lequel les **titulaires d'autorisation** seraient sanctionnés en cas de non-respect de certains critères, est considéré comme problématique par la plupart des stakeholders interrogés. Des mécanismes de sanction pourraient favoriser des retraits du marché et, in fine, détériorer la sécurité de l'approvisionnement. Selon les stakeholders interrogés, si des incitations économiques devaient être introduites, seules des incitations

positives seraient, le cas échéant, susceptibles de contribuer à augmenter le nombre de médicaments autorisés en Suisse avec des substances actives déjà connues (en particulier des génériques). Dans la mise en œuvre concrète, la petite taille du marché suisse devrait toutefois constituer l'obstacle principal à des autorisations supplémentaires et peser beaucoup plus lourd que d'éventuels mécanismes d'incitation.

Conséquences financières

Comme indiqué précédemment, il n'est pas encore clair, à l'heure actuelle, comment les incitations économiques seraient concrètement conçues en cas d'acceptation de l'une ou l'autre des deux propositions. Ces mesures ont toutefois en commun de procurer des avantages monétisables aux **fabricants et aux titulaires d'autorisation de biens médicaux importants**. L'ordre de grandeur des coûts potentiels peut être illustré à partir des médicaments. Ainsi, le GESA a transposé les effets d'une classification des risques selon le modèle du LCG néerlandais aux dépenses de l'AOS en Suisse (GESA, 2025). Selon ces estimations, en 2023, environ 47,3 pour cent des dépenses de l'AOS pour les médicaments (soit environ CHF 4,21 milliards) concernaient des préparations classées au minimum comme « nécessaires ». En supposant que les mesures de soutien économique à la sécurité de l'approvisionnement dans cette catégorie de médicaments génèrent des coûts supplémentaires de l'ordre de 1 à 5 pour cent des coûts totaux, cela correspondrait – à quantité consommée constante – à un montant de CHF 50 à 200 millions. Selon la manière dont ces incitations économiques sont conçues, la conception détaillée et la mise en place du système d'incitation pourraient également s'accompagner de coûts élevés, de l'ordre de CHF 0 à 10 millions. Dans les scénarios « initiative populaire » et « contre-projet direct », cette mesure s'accompagnerait donc de coûts additionnels substantiels, d'autant plus que l'estimation ci-dessus ne tient pas encore compte des autres biens médicaux. Reste également ouverte la question de savoir si le financement des incitations économiques serait assuré par le budget de la Confédération (donc par les **contribuables**) ou par l'AOS (et donc par les **payeurs de primes**).

Évolution dans le scénario de référence

Dans le scénario de référence, on ne s'attend pas à ce que des mesures soient mises en œuvre au-delà de celles décrites dans la section 4.4.4. La charge de coûts pour la **Confédération** ou les **payeurs de primes** devrait donc rester dans l'ordre de grandeur actuel. Dans le même temps, toutefois, les défis structurels du marché suisse des médicaments demeurent. La pression persistante sur les prix dans le segment des médicaments bon marché et dont le brevet a expiré continue de réduire l'attrait du marché, et les incitations à proposer durablement des produits en Suisse ou à investir dans des chaînes d'approvisionnement robustes restent limitées.

5.2.7 Promotion de la production nationale

Principaux constats issus des entretiens avec les stakeholders

- Une part extrêmement faible des génériques prescrits en Suisse – et donc des biens principalement touchés par les pénuries – est produite en Suisse. Cela s’explique principalement par les coûts élevés de la production locale. La promotion de la production nationale serait très coûteuse.
- Les perturbations de livraison concernent souvent des API qui ne sont pas fabriqués en Suisse. Les stakeholders interrogés n’anticipent donc pas d’amélioration sensible de la sécurité de l’approvisionnement à la suite d’un renforcement du soutien à la production nationale.

Impacts

La promotion de la production nationale concernerait en premier lieu **les fabricants de produits thérapeutiques établis en Suisse**. Les mesures envisageables incluent notamment des contributions financières directes, des allègements fiscaux ou des incitations à l’investissement pour la création ou l’extension de capacités de production en Suisse. De telles mesures de soutien pourraient améliorer la situation économique des entreprises concernées et renforcer leur compétitivité dans un environnement international. Toutefois, même en cas de mise en œuvre réussie de ce type de mesures, rien ne garantit que les volumes supplémentaires produits seraient effectivement destinés au marché intérieur. Les processus de production pharmaceutique et les flux logistiques étant fortement internationalisés, il existe en particulier un risque que la production additionnelle soutenue par l’État finisse par être exportée. En conséquence, il n’y aurait pas nécessairement, du moins à court terme et en l’absence d’autres mesures complémentaires, d’amélioration significative de la sécurité de l’approvisionnement.

Pour que de telles mesures puissent influencer les décisions de localisation des **fabricants internationaux** en faveur de la Suisse, il faudrait probablement une aide financière substantielle. En effet, ce type de soutien ne représente qu’un aspect parmi d’autres dans le choix d’un site de production – des facteurs tels que la stabilité réglementaire, la disponibilité de main-d’œuvre qualifiée, les coûts de l’énergie et de production ou encore l’accès au marché jouent un rôle tout aussi central. Il est plus probable que les mesures de promotion de la production nationale contribuent avant tout à maintenir en Suisse les **fabricants déjà implantés**. Pour la sécurité de l’approvisionnement, il serait surtout déterminant que le nombre – déjà limité – de producteurs de médicaments bon marché et dont le brevet a expiré reste stable à long terme dans le pays et conserve ses capacités de production.

Conséquences financières

S’agissant des conséquences financières de mesures de soutien à la production nationale, il est possible de s’appuyer sur les travaux préalables de l’OFSP (OFSP, 2024). L’OFSP estime qu’en Suisse, la construction d’une installation de production moderne de médicaments nécessiterait des investissements de l’ordre de CHF 200 à 500 millions. En supposant une

participation de la Confédération à hauteur maximale de 20 pour cent du montant investi, un plafond d'aide de CHF 50 millions par installation et la réalisation d'un à deux grands projets par an, la charge financière annuelle s'élèverait à environ CHF 40 à 100 millions. Étant donné qu'il s'agit de participations ciblées à des projets individuels, les coûts initiaux de mise en œuvre sont, selon l'OFSP (2024), à considérer comme faibles, de l'ordre de CHF 0,15 à 0,5 million.

Évolution dans le scénario de référence

Dans le scénario de référence, on part du principe que la Confédération ne mettra pas en place de moyens de soutien spécifiques visant à renforcer la production nationale de biens médicaux importants. Des mesures analogues paraissent également peu probables au niveau cantonal, compte tenu des montants financiers nécessaires. Il continuera donc vraisemblablement d'y avoir en Suisse peu de **fabricants nationaux** de médicaments bon marché et dont le brevet a expiré. Dans le contexte réglementaire actuel et face à la pression persistante sur les prix, la rentabilité de cette base de production restera sous pression à l'avenir.

5.2.8 Coopération internationale

Principaux constats issus des entretiens avec les stakeholders

- Les pénuries d'approvisionnement ont, dans leur grande majorité, des causes internationales. Une coopération internationale, en particulier dans l'espace européen, apparaît donc pertinente et peut contribuer à améliorer la situation.
- La structure internationale des chaînes d'approvisionnement plaide en faveur de solutions reposant sur une coopération internationale.

Impacts

Une option évidente en matière de coopération internationale consisterait à renforcer l'intégration de la Suisse dans le réseau européen pour la sécurité de l'approvisionnement. Alors qu'un renforcement significatif des capacités de production nationales apparaît peu réaliste, la **Confédération** pourrait en revanche soutenir les efforts de production menés dans des États partenaires de l'UE. Par une participation précoce et active, la Suisse pourrait en outre influencer la conception des futures chaînes de valeur européennes et contribuer ainsi, de manière indirecte, au renforcement de sa propre sécurité de l'approvisionnement. La Confédération pourrait également s'engager plus fortement au sein d'organisations multilatérales. Étant donné qu'une part importante des pénuries d'approvisionnement est imputable à des causes internationales, elle pourrait ainsi participer plus activement à l'élaboration de solutions communes et de mécanismes de coordination. Il convient toutefois de garder à l'esprit que les traités et coopérations internationaux contribuent principalement à la sécurité de l'approvisionnement à long terme et sont peu adaptés à la gestion de situations d'urgence. L'expérience de la pandémie de Covid-19 a montré qu'en période de crise,

les mécanismes ou engagements convenus sont souvent relégués au second plan au profit de priorités nationales.

Conséquences financières

S'agissant des activités que la Confédération pourrait déployer dans le domaine de la coopération internationale, les scénarios « initiative populaire » et « contre-projet direct » ne se distinguent pas fondamentalement du scénario de référence. Toutefois, en cas d'acceptation de l'une ou l'autre de ces propositions, la coopération internationale pourrait gagner en priorité politique, ce qui pourrait justifier la mobilisation de ressources humaines supplémentaires. La création, par exemple, de 2 à 5 postes supplémentaires dans ce domaine représenterait – en supposant un coût complet d'environ CHF 0,18 million par EPT – des coûts récurrents additionnels de l'ordre de CHF 0,36 à 0,9 million par an.

Évolution dans le scénario de référence

La Suisse dispose d'ores et déjà des conditions institutionnelles et diplomatiques nécessaires pour s'engager davantage dans des réseaux et initiatives internationaux. Un renforcement de son ancrage international – et les effets positifs potentiels qui en résulteraient sur la sécurité de l'approvisionnement – serait donc, en principe, envisageable même sans nouvelle base constitutionnelle, pour autant que cet engagement soit dûment priorisé et doté de ressources suffisantes. Dans l'ensemble, tous les stakeholders interrogés se prononcent en faveur d'un renforcement de la coopération internationale. Ils y voient un instrument efficace pour accroître, à long terme, la résilience des chaînes d'approvisionnement et améliorer la capacité de réaction face à des pénuries d'ampleur mondiale.

5.3 Mesures supplémentaires dans le scénario « initiative populaire »

Les mesures présentées ci-après se limitent au scénario « initiative populaire ». Il s'agit de mesures qui ne sont pas prévues dans le contre-projet direct.

5.3.1 Promotion de la recherche et développement

Principaux constats issus des entretiens avec les stakeholders

- La R&D concerne de nouveaux médicaments innovants, qui ne sont actuellement pas touchés par des perturbations de livraison. Ce champ de mesures passe donc à côté du cœur de la problématique ; il n'existe pas de lien direct avec la question de la sécurité de l'approvisionnement.
- Pour les fabricants de médicaments menant des activités de recherche, ce champ de mesures est (évidemment) attrayant.

Impacts

Par définition, seules les entreprises de **l'industrie pharmaceutique actives dans la recherche et la production** peuvent bénéficier de mesures visant à promouvoir la R&D. Celles-ci interviennent en amont, voire avant le début proprement dit de la chaîne de valeur

pharmaceutique, les effets concrets dépendant fortement de la conception précise des instruments de soutien. De manière générale, tant les subventions directes que les allègements fiscaux ou les modèles de « public-private partnership (PPP) » génèrent des avantages économiques pour l'industrie pharmaceutique active dans la recherche. Ils peuvent créer des incitations à investir davantage dans la R&D et ainsi contribuer, à long terme, à renforcer les capacités nationales d'innovation et de production.

Si la mise en œuvre de telles mesures prévoit des aides financières ciblées pour certaines entreprises, celles-ci peuvent être incitées à intensifier ou à relocaliser des activités de R&D en Suisse. Toutefois, ces instruments portent en règle générale sur le développement de médicaments innovants et moins sur la fabrication de produits de base pour les soins. Il n'y a donc pas lieu de s'attendre à ce que la promotion de la R&D contribue directement à améliorer la sécurité de l'approvisionnement.

Il convient en outre de garder à l'esprit que le soutien ciblé à la R&D comporte, en principe, un risque d'effets d'aubaine : il se peut que les activités de R&D concernées auraient été réalisées même en l'absence de soutien public. Ce n'est pas un hasard si, dans l'UE, il convient dans de tels cas d'examiner si l'aide publique constitue une aide d'État interdite ou si elle peut être admise au titre du règlement général d'exemption par catégorie (RGEC).

Conséquences financières

La Confédération soutient déjà aujourd'hui les activités de R&D dans l'industrie pharmaceutique à hauteur d'environ CHF 220 millions par an, soit un peu moins de 1 pour cent des dépenses totales de R&D de la branche (Interpharma, 2024). Une promotion supplémentaire des activités de R&D dans le scénario « initiative populaire » pourrait s'accompagner d'une augmentation substantielle de ces dépenses. On peut partir de l'hypothèse qu'un renforcement de ce soutien entraînerait des coûts supplémentaires de l'ordre de CHF 0 à 220 millions.

Évolution dans le scénario de référence

La mise en œuvre des mesures évoquées ci-dessus serait en principe possible même sans modification de la Constitution. L'inscription au niveau constitutionnel de la possibilité de promouvoir la R&D en lien avec la sécurité de l'approvisionnement pourrait toutefois faciliter l'adoption de telles mesures. Il n'y aurait cependant pas lieu de s'attendre à une augmentation significative de l'activité de R&D en Suisse.

5.3.2 Accès rapide aux produits thérapeutiques

Principaux constats issus des entretiens avec les stakeholders

- En Suisse, la problématique de l'autorisation de mise sur le marché – et donc de l'accès – aux médicaments concerne en premier lieu les médicaments innovants avec de nouvelles substances actives. Il ne s'agit pas principalement de produits thérapeutiques actuellement touchés par des pénuries.

- Pour les fabricants d'autres biens médicaux, les procédures de conformité – comme par exemple le marquage CE pour l'EEE – sont plus importantes que la procédure d'autorisation en Suisse.

Impacts

Les mesures visant à accélérer ou à simplifier les procédures d'autorisation et de prise en charge concernent les entreprises qui développent et mettent sur le marché des médicaments innovants, c'est-à-dire **l'industrie pharmaceutique active dans la recherche et la production**. À l'instar des mesures dans le domaine de la R&D, elles interviennent en amont de la chaîne de valeur pharmaceutique et visent principalement à réduire le laps de temps entre l'innovation et la mise sur le marché.

On peut notamment envisager que **Swissmedic** introduise à l'avenir des procédures d'autorisation simplifiées pour de nouvelles substances actives, par exemple pour des préparations déjà autorisées par des autorités étrangères. Cela pourrait accélérer l'entrée sur le marché de nouvelles thérapies et réduire la charge liée aux doubles évaluations. Parallèlement, différentes mesures de la Confédération sont envisageables pour permettre une accélération de la prise en charge de médicaments innovants par l'assurance de base (voir section 4.4.4). Swissmedic et la Confédération peuvent toutefois déjà mettre en œuvre de telles mesures dans le cadre de leurs compétences actuelles – un nouveau texte constitutionnel n'est donc pas nécessaire à cet effet (voir section 4.3.1).

Les **fabricants d'autres biens médicaux** – tels que les dispositifs médicaux – ne seraient pas concernés par ces adaptations, car leur mise sur le marché ne relève pas de la compétence de Swissmedic et intervient généralement à l'étranger. La situation resterait donc inchangée dans ce domaine. En matière d'accès aux produits thérapeutiques, on ne constate dès lors aucune différence d'impact sur les acteurs concernés entre les différents scénarios.

Conséquences financières

L'autorisation des médicaments relève déjà aujourd'hui de la compétence de la Confédération, respectivement de Swissmedic. Les structures et processus existants devraient être pour l'essentiel maintenus et optimisés dans le cadre de leur amélioration continue. On peut donc partir du principe que la charge financière pour la **Confédération** et pour les **titulaires d'autorisation** restera globalement dans le même ordre de grandeur qu'aujourd'hui.

Évolution dans le scénario de référence

Dans l'ensemble, les procédures accélérées d'autorisation et de remboursement concernent des médicaments innovants, et non des préparations typiquement touchées par des interruptions de livraisons. Par conséquent, les mesures prises dans ce domaine ne devraient pas apporter de contribution directe à l'amélioration de la sécurité de l'approvisionnement au sens strict. Cela vaut pour l'ensemble des scénarios examinés.

Pour les médicaments dont le brevet a expiré, il existe en outre déjà aujourd'hui la possibilité de déposer une demande dite « out-of-stock » (voir section 4.4.4). Cette procédure permet, en cas d'interruption de livraison, d'autoriser la mise sur le marché, pour une durée limitée, de médicaments équivalents dans un conditionnement étranger, afin de garantir l'approvisionnement. L'efficacité de cet instrument dépend toutefois dans une large mesure du fait que la pénurie d'approvisionnement se limite à la Suisse et que des produits de substitution soient disponibles en quantités suffisantes à l'étranger. Ces conditions ne sont vraisemblablement pas souvent réunies.

5.3.3 Distribution

Principaux constats issus des entretiens avec les stakeholders

- La distribution décentralisée, de même que la distribution dans les différentes régions du pays, fonctionnent parfaitement. La distribution joue à cet égard un rôle déterminant pour la sécurité de l'approvisionnement.
- Les différences de pratique entre les cantons en matière de sécurité de l'approvisionnement posent problème ; cette problématique serait abordée par une nouvelle répartition des compétences.

Impacts

Les stakeholders interrogés n'ont signalé de problèmes ni pour la distribution régionale de produits thérapeutiques, ni pour la remise décentralisée. De leur point de vue, il n'existe actuellement aucun besoin d'intervention immédiat dans ce domaine. Il est par conséquent difficile d'identifier des mesures possibles, de sorte que les considérations qui suivent restent de nature essentiellement conceptuelle.

On peut s'attendre à ce que des mesures touchant la structure de distribution ou le cadre réglementaire aient des répercussions sur les prix. Elles concerneraient en premier lieu ce que l'on appelle la part relative à la distribution – soit la part du prix public qui reflète les coûts logistiques et de distribution. Si cette part relative à la distribution augmentait, les **grossistes pharmaceutiques** et les **acteurs des canaux de remise** en tireraient avantage. Une telle augmentation se traduirait toutefois vraisemblablement par des prix finaux plus élevés, supportés – pour autant qu'un ajustement de prix soit possible du point de vue réglementaire et/ou de la concurrence – par **les patientes et les patients**.

Conséquences financières

Comme mentionné, il n'est pour l'heure pas possible d'identifier des mesures concrètes qui pourraient être prises dans le domaine de la distribution en cas d'acceptation de l'initiative. De manière générale, on peut toutefois retenir qu'un soutien ciblé à la distribution serait susceptible d'entraîner des avantages financiers pour les **acteurs commerciaux** concernés.

Dans le domaine des médicaments, il est possible d'estimer grossièrement l'ordre de grandeur des coûts potentiels. Comme indiqué dans la section 5.2.6, le GESA a transposé aux

dépenses de l'AOS en Suisse les effets d'une classification des risques selon le système du LCG néerlandais (GESA, 2025). Il en ressort qu'en 2023, près de 50 pour cent des dépenses de l'AOS pour les médicaments (soit CHF 4,21 milliards) concernaient des préparations classées au moins comme « nécessaires ». Selon SantéSuisse (2024), environ 20 pour cent des dépenses de l'AOS pour les médicaments étaient imputables, la même année, à la distribution. Rapporté aux dépenses de l'AOS pour les médicaments « nécessaires », cela correspond à des coûts de distribution d'environ CHF 0,84 milliard. En supposant que la promotion de la distribution de ces médicaments représente un surcoût de 1 à 5 pour cent des coûts de distribution correspondants, il en résulterait – à consommation inchangée – des coûts supplémentaires annuels de l'ordre de CHF 8 à 42 millions.

Évolution dans le scénario de référence et le scénario « contre-projet direct »

La distribution via les grossistes suisses est déjà fortement décentralisée et assure une bonne couverture régionale. À l'heure actuelle, aucun problème particulier n'est observé dans ce domaine et, de ce point de vue, il n'est pas attendu que des mesures supplémentaires modifient la sécurité de l'approvisionnement par rapport au statu quo.

5.4 Impacts d'une amélioration de la sécurité de l'approvisionnement sur les stakeholders

L'initiative populaire et le contre-projet direct ne s'accompagnent pas seulement de coûts supplémentaires (voir Tableau 2), mais offrent également un potentiel d'économies. Ainsi, l'OFSP a estimé par le passé le dommage économique lié aux perturbations de l'approvisionnement en Suisse à environ CHF 240 à 500 millions par an (OFSP, 2022). Ces coûts se composent principalement de deux éléments : d'une part, la charge de travail supplémentaire supportée par les **prestataires de services tels que les pharmacies et les cabinets médicaux** (CHF 150 à 310 millions par an ; d'autre part, les surcoûts liés à l'utilisation de solutions de substitution (CHF 90 à 190 millions par an), supportés par les **patientes et patients** ainsi que par les **caisses-maladie**. Cela correspond à environ 1 à 2 pour cent des coûts annuels des médicaments. D'éventuelles pertes de chiffre d'affaires subies par les **fabricants** et les **titulaires d'autorisation** en raison de perturbations de livraison ne sont pas prises en compte dans cette estimation. D'autres coûts économiques ou sociaux résultant des interruptions de livraisons – par exemple dus à des retards de traitement – ne sont pas non plus intégrés dans ces estimations.

Il est toutefois peu réaliste de penser que ces coûts pourraient être entièrement supprimés grâce à une amélioration de la sécurité de l'approvisionnement. Il faut plutôt partir du principe que des pénuries continueront de survenir à l'avenir et qu'il faudra, dans certains cas, recourir à des médicaments de substitution. Sous cet angle, on ne distingue pas de différences substantielles entre l'initiative populaire et le contre-projet direct en ce qui concerne le potentiel d'économies attendu.

Alors que ces considérations portent sur le potentiel d'économies financières, il n'est pas possible de tirer de conclusions solides quant aux impacts sur la santé **des patientes et des patients**. Si les deux projets devaient avoir des effets sur la santé publique, ceux-ci seraient,

du fait de l'amélioration de la sécurité de l'approvisionnement, très vraisemblablement positifs dans les deux scénarios. À ce jour déjà, les stakeholders interrogés n'observent pas d'impacts négatifs mesurables des pénuries d'approvisionnement – par exemple sous la forme de dommages irréversibles pour la santé ou de décès.

En ce qui concerne les **cantons**, il convient en outre de rappeler qu'en l'état actuel – la Constitution fédérale ne conférant aucun mandat explicite à la Confédération – la responsabilité de la sécurité de l'approvisionnement leur incombe (voir Point 1). Tant le contre-projet direct que l'initiative populaire inscrivent dans la Constitution la garantie de la sécurité de l'approvisionnement par la Confédération. Celle-ci deviendrait ainsi compétente pour la législation en la matière. À l'heure actuelle, il n'est toutefois pas encore possible d'évaluer précisément les effets concrets sur les cantons. Compte tenu des possibilités limitées dont disposent ces derniers pour mettre en œuvre des mesures visant à assurer la sécurité de l'approvisionnement – ce que les stakeholders interrogés ont d'ailleurs souligné à plusieurs reprises –, il ne faut pas s'attendre à d'importantes économies pour les cantons.

5.5 Synthèse

On constate, tant pour les mesures transversales que pour les mesures supplémentaires envisageables en cas d'acceptation de l'initiative populaire, un certain déséquilibre dans la répartition des impacts entre les différents stakeholders. Les mesures transversales se concentrent clairement sur les **acteurs producteurs dans le système de santé**, à savoir l'industrie pharmaceutique active dans la recherche et la production ainsi que les fabricants de dispositifs médicaux et d'autres biens médicaux importants. Ces stakeholders se distinguent également par l'intensité des impacts, dans la mesure où ils constituent les bénéficiaires principaux des éventuelles aides publiques, tandis que, pour les autres stakeholders – abstraction faite des impacts potentiels d'une amélioration de la sécurité de l'approvisionnement – il faut s'attendre essentiellement à des impacts en termes de coûts.

S'agissant des mesures supplémentaires dans le scénario « initiative populaire », c'est surtout **l'industrie pharmaceutique active dans la recherche et la production** qui ressort comme stakeholder principalement concerné. La promotion de la R&D, ainsi que les mesures en faveur d'un accès rapide aux produits thérapeutiques, touchent en particulier les domaines d'activité de ce stakeholder.

Les impacts d'une amélioration de la sécurité de l'approvisionnement – pour autant qu'une telle amélioration résulte des mesures mises en œuvre – sont positifs, mais ne peuvent être attribués spécifiquement à un stakeholder ou groupe de stakeholders en particulier. En principe, toutes et tous bénéficient des améliorations. Les impacts sur la santé, c'est-à-dire les **effets sur les patientes et les patients**, ne peuvent toutefois ni être quantifiés ni être monétarisés.

Les impacts potentiellement négatifs des deux projets peuvent être classés en deux catégories : d'une part, les coûts monétaires et, d'autre part, les atteintes à la concurrence résultant des interventions de l'État. Les premiers peuvent, en principe, concerner l'ensemble des stakeholders : les mesures mises en œuvre génèrent inévitablement des coûts, sans qu'un

bénéfice directement mesurable puisse leur être opposé, faute de pouvoir monétariser une éventuelle amélioration de la sécurité de l’approvisionnement. Les secondes concernent principalement les mesures qui créent de nouveaux obstacles commerciaux pour certains stakeholders ou qui introduisent un concurrent public sur le marché.

Tableau 2 Aperçu des conséquences financières selon les scénarios

<i>Scénario « contre-projet direct » et « initiative populaire »</i>		
Mesure	Hypothèses	Coûts
Catégorisation des biens médicaux	<ul style="list-style-type: none"> Estimations de coûts de l’OFSP (2024) utilisées comme valeur de référence (UV5.1) Extrapolation des coûts à l’ensemble des biens médicaux, en supposant une part de coûts fixes de 80 % et des coûts variables constants 	Uniques : CHF 5-20 mio. Récurrents : CHF 0.9-1.8 mio. par an
Monitoring	<ul style="list-style-type: none"> Budget du LCG néerlandais utilisé comme valeur de référence Hypothèse : par rapport au LCG, le monitoring couvre 25’000 à 50’000 biens médicaux supplémentaires Extrapolation des coûts à l’ensemble des biens médicaux, en supposant une part de coûts fixes de 80 % et des coûts variables constants 	Uniques : CHF 7-10 mio. Récurrents : CHF 7-10 mio. par an
Stockage	<ul style="list-style-type: none"> Estimations de coûts de l’OFSP (2024) utilisées comme valeur de référence (UV5.1) Hypothèse : extension du stockage d’un facteur 2 à 10 Extrapolation des coûts sans part de coûts fixes et avec des coûts variables constants 	Uniques : CHF 0-5 mio. Récurrents : CHF 3-25 mio. par an
Achat par la Confédération	<ul style="list-style-type: none"> Estimations de coûts de l’OFSP (2024) utilisées comme valeur de référence (UV16.1) Hypothèse : contrats de réservation de capacité pour 150 produits (catégorie de risque la plus élevée de la classification des risques du LCG) Extrapolation des coûts sans part de coûts fixes et avec des coûts variables constants 	Uniques : CHF 2-7.5 mio. Récurrents : CHF 30-150 mio. par an
Fabrication par la Confédération	<ul style="list-style-type: none"> Estimations de coûts de l’OFSP (2024) utilisées comme valeur de référence (UV17) Hypothèse : extension modérée de la pharmacie de l’armée jusqu’à la mise en place de 1 à 3 installations de production appartenant à la Confédération 	Uniques : CHF 0.5-1’500 mio. Récurrents : CHF 0.5-90 mio. par an
Incitations économiques	<ul style="list-style-type: none"> Toutes les catégories de risque de la classification des risques du LCG sont prises en compte (GESA, 2025) Hypothèse : les incitations économiques entraînent une augmentation de 1 à 5 % des dépenses de l’AOS pour les médicaments concernés 	Uniques : CHF 0-10 mio. Récurrents : CHF 50-200 mio. par an

Promotion de la production nationale	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Estimations de coûts de l'OFSP (2024) utilisées comme valeur de référence (UV15.2) ▪ Hypothèse : 1 à 2 projets par an, avec un montant de soutien de CHF 50 mio. chacun 	Uniques : CHF 0-0.5 mio. Récurrents : CHF 50-100 mio. par an
Coopération internationale	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Aucune mesure supplémentaire par rapport au scénario de référence ▪ Ressources de personnel supplémentaires : 2 à 5 EPT 	Uniques : CHF 0 Récurrents : CHF 0.36-0.9 mio. par an
<i>Scénario « initiative populaire »</i>		
Mesure	Hypothèses	Coûts
Promotion de la R&D	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hypothèse : doublement au maximum du soutien actuel de la Confédération à la R&D (Interpharma, 2024) 	Uniques : CHF 0-0.5 mio. Récurrents : CHF 0-220 mio. par an
Accès	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Aucune mesure supplémentaire par rapport au scénario de référence 	Uniques : n.a. Récurrents : n.a.
Distribution	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Prise en compte de l'ensemble des catégories de risque de la classification des risques du LCG ▪ Hypothèse : la promotion de la distribution entraîne une augmentation de 1 à 5 % des coûts de l'AOS imputables au commerce 	Uniques : CHF 2-5 mio. Récurrents : CHF 8-42 mio. par an

Source : Calculs de Swiss Economics

6 Point 4 : conséquences pour l'économie dans son ensemble

Les résultats des analyses précédentes sont synthétisés ci-après afin d'examiner les conséquences pour l'économie dans son ensemble de l'initiative populaire et du contre-projet direct, par rapport au scénario de référence. L'analyse se concentre sur les effets sur la sécurité de l'approvisionnement en biens médicaux ainsi que sur la santé publique. Les coûts économiques pouvant être estimés à ce stade sont également mis en regard des potentiels d'économies qui pourraient résulter d'une amélioration de la sécurité de l'approvisionnement. Les effets économiques plus larges sont ensuite examinés, notamment en ce qui concerne la croissance, la concurrence, l'attractivité de la place économique suisse et l'innovation. Enfin, les résultats sont résumés dans une évaluation globale mettant en regard les coûts, les risques et les bénéfices potentiels des deux textes.

6.1 Conséquences sur la sécurité de l'approvisionnement

Comme indiqué à la section 2.3, la prévalence des perturbations dans la livraison et des pénuries d'approvisionnement en médicaments a nettement augmenté ces dernières années, en particulier dans le segment des médicaments à bas prix et dont le brevet a expiré. L'objectif central de l'initiative populaire et du contre-projet direct est donc d'assurer un approvisionnement fiable et durable de la Suisse en biens médicaux. Les mesures envisageables dans les champs d'action identifiés influent de manière différenciée sur la sécurité de l'approvisionnement. En s'inspirant d'évaluations antérieures de l'OFSP (2024), deux canaux d'impact principaux peuvent être distingués :

- **Renforcement de la résilience du système** : une meilleure prévention et une gestion plus efficace des perturbations dans la livraison et des pénuries d'approvisionnement en médicaments renforcent les soins de santé. Il s'agit d'augmenter la résilience de l'ensemble du système et de garantir la continuité de l'approvisionnement même en cas de perturbations. Comme décrit à la section 3.2, la résilience du système peut être affectée lorsque les différents acteurs ne tiennent pas suffisamment compte de la valeur sociétale d'un approvisionnement global stable. Cela peut, dans certaines circonstances, s'accompagner d'investissements privés insuffisants dans la prévention et dans la résilience du système. Une intervention ciblée de l'État peut alors compenser ces investissements manquants. Il existe toutefois toujours le risque que les interventions étatiques « aillent trop loin » et évinceraient des investissements privés, économiquement justifiés au niveau de l'entreprise, dans un approvisionnement résilient.
- **Lutte contre les causes** : les causes structurelles des perturbations dans la livraison et des pénuries d'approvisionnement en médicaments peuvent également être abordées directement, afin d'en réduire durablement l'apparition.

Dans ce qui suit, l'initiative populaire et le contre-projet direct sont analysés, en tenant compte des deux dimensions définies, quant à leurs impacts potentiels sur la sécurité de l'approvisionnement. Le point de départ est le Tableau 3, qui synthétise l'appréciation des stakeholders interrogés quant à la mesure dans laquelle les mesures prévues dans les

différents champs d'action des deux textes sont de nature à renforcer la sécurité de l'approvisionnement.

Tableau 3 Appréciations concernant les conséquences sur la sécurité de l'approvisionnement

<i>Scénario « contre-projet direct » et « initiative populaire »</i>		
Champs d'action	Amélioration attendue	Aucune amélioration attendue
Monitorage	8	2
Stockage	5	4
Achat par la Confédération	6	3
Fabrication par la Confédération	4	5
Incidations économiques	8	2
Promotion de la production nationale	4	7
Coopération internationale	9	1
<i>Scénario « initiative populaire »</i>		
Champs d'action	Amélioration attendue	Aucune amélioration attendue
Promotion R&D	3	8
Accès rapide	3	6
Distribution	4	6

Remarque : Au total, 11 entretiens ont été menés. Ce sont les champs d'action et non les mesures individuelles qui ont été évalués. Seules les déclarations et réponses permettant une appréciation claire des conséquences sur la sécurité de l'approvisionnement ont été prises en compte. Par conséquent, le nombre total de réponses peut varier selon les domaines de mesures.

Source : Entretiens avec les stakeholders

Classification des risques et monitoring

Dans les deux scénarios, le renforcement de la résilience de l'approvisionnement de la Suisse en biens médicaux peut notamment être soutenu dans le cadre des champs d'action « classification des risques » et « monitoring ». Tant les stakeholders interrogés que les évaluations d'autres organes d'experts (voir par exemple GESA, 2025) soulignent qu'en Suisse, il n'existe actuellement pas de vision complète de la situation réelle de l'approvisionnement – en particulier en raison de l'absence de collecte proactive de données de marché et de stocks, ainsi que des obligations de déclaration limitées pour les biens médicaux. Les nouvelles compétences de la Confédération prévues dans le cadre de l'initiative populaire ou du contre-projet direct pourraient permettre de combler, du moins en partie, cette lacune – laquelle, en raison du niveau élevé d'efforts de coordination requis et des externalités positives qui y sont associées, n'a jusqu'ici été traitée ni par les cantons ni par les milieux économiques.

D'une part, des mesures relevant de ce champ d'action pourraient améliorer la détection précoce de pénuries imminentes ainsi que la coordination des mesures d'atténuation par les autorités compétentes. D'autre part, une meilleure base d'information renforcerait également la résilience de l'approvisionnement assuré par les milieux économiques, en permettant par exemple aux fournisseurs de prestations de se tourner suffisamment tôt vers des substituts disponibles. Dans le même temps, les chaînes d'approvisionnement mondiales sont extrêmement complexes et varient fortement selon le bien médical concerné. Cela limite la transparence et pose des défis importants à un système de monitoring proactif. Il ne sera pas toujours possible de détecter à temps des perturbations dans la livraison ou des pénuries d'approvisionnement.

Stockage

Une extension du stockage obligatoire peut renforcer à court terme la stabilité de l'approvisionnement en biens médicaux importants, en créant des stocks tampons supplémentaires et en amortissant des perturbations dans la livraison de durée limitée. L'efficacité de telles mesures devrait toutefois rester limitée, ce que reflètent également les attentes des stakeholders interrogés (voir Tableau 3) : une augmentation des stocks en Suisse ne s'attaque pas aux causes fondamentales des perturbations dans la livraison. Il convient en outre de relever qu'une extension du stockage obligatoire, en particulier dans le domaine des dispositifs médicaux, imposerait une charge nouvelle à de nombreuses PME. En l'absence d'une règle de financement neutre du point de vue de la concurrence et allégeant la charge, il existe un risque que les petits fournisseurs se retirent de Suisse. À long terme, des effets contraires sur la sécurité de l'approvisionnement pourraient donc même en résulter.

Achat par la Confédération

Les contrats de réservation de capacité peuvent accroître ponctuellement la résilience de l'approvisionnement, en permettant à la Confédération de recourir, en cas de pénurie, à des capacités de production réservées. Cette appréciation a également été partagée par la majorité des stakeholders interrogées (voir Tableau 3). En particulier dans le segment des médicaments à bas prix et dont le brevet a expiré, la pression sur les prix et les marges oblige les fabricants à utiliser leurs lignes de production autant que possible (voir section 2.4). Dans un tel environnement de marché, maintenir volontairement des capacités en réserve pour les situations d'urgence n'a, du point de vue économique de l'entreprise, qu'un sens limité. Les contrats de réservation de capacité peuvent jouer un rôle correctif en indemnisant les fabricants pour les coûts d'opportunité liés à des capacités de production non utilisées et en créant ainsi des incitations économiques au maintien de capacités de réserve.

Cela étant, les contrats de réservation de capacité ne réduisent pas le risque structurel lié à des chaînes d'approvisionnement mondiales d'API fortement concentrées dans le domaine des médicaments dont le brevet a expiré. Leur efficacité en matière de lutte contre les causes est limitée : des capacités de production réservées ne peuvent être mobilisées que si les substances de départ nécessaires sont effectivement disponibles en quantité suffisante. La possibilité de recourir à des contrats de réservation de capacité dépend en outre largement

du lieu d'implantation des producteurs des médicaments requis. En principe, on peut partir du fait qu'en situation normale, des fournisseurs étrangers peuvent aussi honorer de tels contrats. Il existe toutefois — en particulier en dehors des situations normales — un risque que des États étrangers interfèrent via des restrictions à l'exportation.

Dans des segments de marché qui ont jusqu'à présent été peu touchés par des perturbations dans la livraison, il faut en outre s'attendre à des effets d'aubaine. Les revenus issus des médicaments protégés par brevet revêtent en général une importance majeure pour les fabricants afin d'assurer leurs bénéfices. Ainsi, même sans contrats de réservation de capacité, de fortes incitations économiques devraient exister pour garantir une disponibilité élevée et continue des livraisons. Enfin, il faut également supposer que, dans un petit pays comme la Suisse, des contrats de réservation de capacité ne pourront pas toujours être conclus à des conditions conformes au marché. Idéalement, ces contrats devraient être mis au concours et attribués au fabricant présentant la meilleure offre. Toutefois, lorsqu'il n'existe qu'un seul fabricant, il ne reste que la négociation directe. Dans ce cas, la Confédération se trouvera probablement en position de négociation plus faible, ce qui pourrait se traduire par des contrats de réservation de capacité à des conditions excessives.

Fabrication par la Confédération

La mise à disposition de capacités de fabrication par la Confédération agit, dans son principe, de manière similaire aux contrats de réservation de capacité : elle permet à la Confédération de maintenir des capacités de production qui ne sont pas mises à disposition par des acteurs privés. La fabrication par la Confédération pourrait apporter la plus grande utilité, en particulier dans les domaines où aucune capacité de production privée n'existe en Suisse et où la Confédération peut donc développer des capacités complémentaires. Dans de tels cas, il y a peu de risques d'effets d'aubaine au niveau national, dans la mesure où la production étatique n'évince en principe pas les investissements privés, mais comble effectivement des lacunes de capacité existantes. Dans le même temps, la plupart des stakeholders considèrent l'efficacité de cette mesure comme limitée. La mise en place de capacités de production étatiques est très intensive en capital et en ressources, de sorte que, de manière réaliste, seuls quelques biens particulièrement importants pour la sécurité de l'approvisionnement pourraient être couverts. De plus, ces structures de production tendent à être moins flexibles — pour s'adapter à des évolutions de la situation d'approvisionnement — que, par exemple, des contrats de réservation de capacité.

Incitations économiques

Dans l'ensemble, les incitations économiques sont considérées par les stakeholders interrogés comme un instrument efficace pour renforcer la sécurité de l'approvisionnement, car elles s'attaquent directement aux problèmes identifiés et abordent ainsi — du moins en partie — les causes des perturbations de l'approvisionnement. À l'échelle internationale, la régulation des prix vise à réduire ou à contenir les coûts de la santé ; en particulier dans le domaine des médicaments bons marchés et dont le brevet a expiré, les investissements privés dans des chaînes d'approvisionnement résilientes sont insuffisamment valorisés. Même

en situation de pénurie, les fabricants ne peuvent en règle générale pas obtenir des prix plus élevés, ce qui rend, du point de vue économique de l'entreprise, les investissements dans des redondances, la diversification ou encore la gestion de la qualité et des risques peu rentables. Des incitations ciblées pourraient combler cette lacune, en rendant économiquement attractives des mesures de prévention socialement souhaitables, mais non rentables pour les acteurs privés.

Toutefois, de tels systèmes d'incitation se heurtent eux aussi à des limites économiques. Comme pour les contrats de réservation de capacité, il existe notamment un risque d'effets d'aubaine — en particulier dans des segments de marché où ne s'applique pas une régulation stricte des prix. S'y ajoute le fait que le marché suisse est de petite taille en comparaison internationale. Les fabricants disposant de chaînes de valeur et de marchés de vente mondiaux ne modifieront pas en profondeur leurs structures de production et de livraison en raison d'un seul programme national d'incitations. Pour que des incitations financières en Suisse puissent réellement influencer les décisions d'investissement de fabricants internationaux, elles devraient être dotées de montants proportionnellement élevés ou s'inscrire dans une coordination internationale.

Promotion de la production nationale

La promotion de la production nationale de biens médicaux ne contribue, elle aussi, que ponctuellement au renforcement de la sécurité de l'approvisionnement. Elle serait particulièrement pertinente pour des biens essentiels aux soins de santé et pour lesquels existent des dépendances structurelles vis-à-vis de quelques fabricants étrangers. L'efficacité de telles mesures doit toutefois, là encore, être qualifiée de limitée : les causes de la plupart des perturbations dans la livraison, dans le domaine des médicaments bons marchés et dont le brevet a expiré, se situent dans les chaînes de valeur mondiales, par exemple en raison de goulots d'étranglement dans la production de substances de départ et d'API. De tels goulots d'étranglement ne peuvent être résolus que partiellement, même en renforçant la production sur le territoire national.

Dans ce contexte, l'utilité centrale d'une promotion de la production nationale résiderait avant tout dans le maintien, en Suisse, de la production (encore) existante de médicaments pertinents pour la sécurité de l'approvisionnement. Comme l'ont souligné plusieurs stakeholders, l'effet principal serait de préserver les entreprises suisses qui fabriquent aujourd'hui des API ou des produits critiques pour le marché suisse. L'objectif serait ainsi d'empêcher, ou du moins de ralentir, le retrait progressif de segments à faibles marges.

Coopération internationale

La coopération internationale constitue un levier central, à la fois pour renforcer la résilience du système d'approvisionnement et pour s'attaquer durablement aux causes structurelles des perturbations de l'approvisionnement. Cette appréciation est également confirmée par la majorité des stakeholders interrogés. Étant donné que les perturbations dans la livraison et les pénuries d'approvisionnement trouvent leur origine principalement dans des chaînes de valeur mondiales fortement concentrées, des mesures nationales isolées

n'ont qu'une efficacité limitée. À l'inverse, des approches coordonnées au niveau international peuvent réduire le risque de mesures individuelles (de politique industrielle) contradictoires ou s'annulant mutuellement, et permettre des économies d'échelle dans le monitoring, la classification des risques et l'achat.

Ni l'initiative populaire ni le contre-projet direct ne confèreraient toutefois à la Confédération, par rapport au statu quo, de nouveaux instruments juridiques dans le domaine de la coopération multilatérale. On peut néanmoins s'attendre à un renforcement des activités internationales de la Confédération en termes de ressources humaines et à une priorisation accrue. L'efficacité de la coopération internationale ne dépendra toutefois pas uniquement des efforts de la Confédération, mais aussi de la volonté de coopération des autres États.

Autres champs d'application de l'initiative populaire

Dans l'ensemble, il ne faut pas s'attendre à ce que des mesures relevant des champs d'action supplémentaires de l'initiative populaire — notamment dans les domaines de l'accès, de la distribution et de la remise — améliorent sensiblement la sécurité de l'approvisionnement. La raison principale est qu'une grande partie des perturbations dans la livraison et des pénuries d'approvisionnement observées aujourd'hui sont imputables à des perturbations en amont des chaînes de valeur. Des mesures nationales portant sur la distribution ou la remise ne résolvent pas des problèmes structurels et ne peuvent donc déployer qu'un effet limité.

De plus, la majorité des stakeholders interrogés confirment que la distribution et la remise des biens médicaux fonctionnent sans heurts en Suisse et qu'il n'existe, du point de vue de la sécurité de l'approvisionnement, aucun besoin d'action immédiat à l'heure actuelle. Des mesures visant à accélérer l'accès aux produits thérapeutiques ou à promouvoir la R&D ne devraient pas non plus contribuer directement au renforcement d'un approvisionnement fiable en biens médicaux. De tels instruments sont avant tout efficaces pour des thérapies innovantes protégées par brevet — un segment qui est actuellement peu pertinent du point de vue de la sécurité de l'approvisionnement.

6.2 Conséquences sur la santé publique

À ce jour, il n'existe ni études scientifiques solides sur les effets des perturbations de l'approvisionnement en Suisse, ni déclarations suffisamment étayées de la part des expertes et experts interrogés permettant une quantification au niveau de l'ensemble de la population. Toutefois, même si aucune dégradation claire de la santé publique n'a jusqu'ici été observée en lien avec des pénuries d'approvisionnement en médicaments, l'augmentation de la fréquence des perturbations dans la livraison accroît le risque que cela se produise à l'avenir. L'initiative populaire comme le contre-projet direct contribuent, en principe, à réduire ce risque.

Il est par ailleurs largement admis que des perturbations de l'approvisionnement en biens médicaux importants peuvent, potentiellement, entraîner des conséquences sanitaires pour les patientes et les patients. Cela concerne en particulier les médicaments pour lesquels la

substitution est difficile ou pour lesquels le bon dosage doit être ajusté de manière complexe (par exemple les antiépileptiques, les psychotropes, les médicaments cardiovasculaires ou les chimiothérapies). De même, pour les antibiotiques, les produits de substitution présentent parfois une efficacité moindre. Le recours à des substituts moins appropriés peut ainsi favoriser l'apparition de résistances.

Des indications anecdotiques selon lesquelles des perturbations dans la livraison ont eu des répercussions sur les soins de santé existent également en Suisse. Dans sa prise de position sur la procédure de consultation relative au contre-projet direct, l'association « Médecins de famille et de l'enfance Suisse (mfe) » indique par exemple que, par le passé, le manque de vaccins a entraîné des retards dans la mise en place de la protection vaccinale.³³ Une étude du Royaume-Uni rapporte en outre que des perturbations de l'approvisionnement — même lorsqu'elles ne réduisent pas sensiblement la qualité de la thérapie en tant que telle — peuvent provoquer des charges psychiques chez les patientes et les patients.³⁴ Parmi les causes évoquées figurent notamment l'incertitude quant à la disponibilité des thérapies nécessaires ou l'effort supplémentaire requis pour se procurer des solutions de substitution. Les stakeholders interrogés confirment également que, par le passé, des perturbations de l'approvisionnement ont, dans certains cas, conduit à des ajustements thérapeutiques et à d'autres mesures de substitution. Toutefois, personne n'a fait état d'une qualité des traitements affectée de manière généralisée. De manière générale, la qualité du système de soins de santé en Suisse est jugée élevée. À ce stade, il n'est pas possible d'affirmer avec certitude si la mise en œuvre de l'initiative populaire ou du contre-projet direct entraînerait une amélioration perceptible de la santé publique.

6.3 Coûts liés à la sécurité de l'approvisionnement

Dans le scénario « initiative populaire » comme dans le scénario « contre-projet direct », il faut s'attendre à des conséquences financières importantes si des mesures de grande ampleur sont mises en œuvre pour un grand nombre de biens médicaux importants. À ce stade, l'éventail des impacts financiers possibles est large, en raison de nombreuses questions qui restent à clarifier au niveau de la loi. Selon les explications du chapitre 5, les coûts uniques sont estimés — en fonction de la nature, de l'étendue et de la forme des mesures mises en œuvre — entre CHF 15 et 1'553 millions dans le contre-projet direct, et entre CHF 17 et 1'559 millions dans l'initiative populaire. Les coûts annuels devraient s'élever à CHF 142 à 578 millions dans le contre-projet direct, respectivement à CHF 150 à 840 millions dans l'initiative populaire (voir Tableau 4).

³³ Cf. [Stellungnahmen zur Vernehmlassung – Direkter Gegenentwurf zur Volksinitiative «Ja zur medizinischen Versorgungssicherheit»](#) [11.11.2025, disponible uniquement en allemand].

³⁴ Cf. [Medicines Shortages: Solutions for empty shelves](#) [11.11.2025].

Tableau 4 Estimation des coûts totaux des deux scénarios

	Contre-projet direct	Initiative populaire
Coûts uniques	CHF 15 - 1'553 mio.	CHF 17 - 1'559 mio.
Coûts récurrents (par année)	CHF 142-578 mio.	CHF 150-840 mio.

Source : Calculs de Swiss Economics.

Dans les deux scénarios, les principaux facteurs de coûts sont les contrats de réservation de capacité, la mise à disposition de capacités de production étatiques ainsi que la promotion de la production nationale. Lorsqu'ils sont déployés à grande échelle, ces instruments engendrent des coûts élevés, car ils requièrent soit des investissements en coûts fixes (par ex. installations de production), soit des coûts de financement récurrents importants (par ex. primes de maintien de capacités de réserve).

Parallèlement, selon la manière dont elles sont conçues, les mesures peuvent aussi offrir des potentiels de réduction des coûts économiques indirects qui résultent aujourd'hui des perturbations dans la livraison. Ceux-ci ne peuvent toutefois pas être entièrement quantifiés, notamment parce que les pertes de chiffre d'affaires actuelles des producteurs et des distributeurs de biens médicaux ne sont pas relevées de manière systématique. Sur la base des potentiels d'économies quantifiables (voir section 5.4), il convient néanmoins de partir du principe que le bénéfice financier lié à l'évitement de pénuries restera, dans l'ensemble, nettement inférieur aux surcoûts des mesures proposées. Cela vaut d'autant plus qu'il n'est pas probable que l'ensemble des coûts supplémentaires actuellement causés par des perturbations de l'approvisionnement puissent être totalement évités, dans les scénarios « initiative populaire » et « contre-projet direct », en raison de la nouvelle base constitutionnelle.

6.4 Autres conséquences économiques

Outre les effets sur la sécurité de l'approvisionnement — et, partant, sur la santé publique — une appréciation complète de l'initiative populaire et du contre-projet direct doit également tenir compte de leur importance pour d'autres dimensions économiques. Les effets potentiels sur la croissance économique, la concurrence, l'attractivité de la place économique suisse, l'innovation ainsi que sur le marché du travail sont donc analysés brièvement ci-après. Ces dimensions complètent les constats précédents en montrant dans quelle mesure les deux projets pourraient influencer, au-delà du secteur de la santé, des évolutions structurelles de l'économie suisse dans son ensemble.

6.4.1 Croissance

Les impacts des deux textes sur la croissance économique devraient, dans l'ensemble, être modérés. Les deux visent avant tout à accroître la sécurité de l'approvisionnement en biens médicaux importants, et non à renforcer le potentiel de croissance du secteur de la santé. Les mesures discutées pourraient toutefois, au mieux, entraîner une certaine hausse de la performance économique sectorielle dans les domaines pharmaceutique et des dispositifs médicaux.

Des dépenses supplémentaires de la Confédération — par exemple pour des systèmes de monitoring, des capacités de production étatiques ou des programmes d'incitations économiques visant à promouvoir des chaînes d'approvisionnement robustes — augmentent la demande publique de biens et de services et créent ainsi une activité économique additionnelle. D'un point de vue de l'économie dans son ensemble, il convient toutefois de relever que de telles dépenses supplémentaires de la Confédération sont toujours associées à des coûts d'opportunité. En particulier, les moyens engagés pourraient, le cas échéant, être utilisés de manière plus productive et contribuer davantage à l'augmentation à long terme de la productivité globale.

6.4.2 Concurrence

La concurrence dans le secteur de la santé peut, de manière générale, être qualifiée de plutôt faible, car ce secteur présente une densité réglementaire relativement élevée et la concurrence par les prix y est fortement limitée. Le potentiel d'effets concurrentiels dans les deux scénarios doit donc, en principe, être considéré comme relativement restreint. Les impacts effectifs des deux scénarios sur la concurrence dans les marchés des biens médicaux dépendront finalement de la conception concrète des mesures dans les différents champs d'action par la Confédération. Les deux textes lui ouvrent des marges de manœuvre pour adopter des mesures favorables à la concurrence. En particulier, des incitations économiques pourraient, dans les deux scénarios, stimuler une concurrence accrue sur la qualité, par exemple en valorisant de manière ciblée des chaînes d'approvisionnement stables et résilientes.

De manière générale, il convient de veiller à ce que ces mesures de soutien ne désavantagent ni des acteurs existants — suisses ou étrangers — ni de nouveaux entrants. Si de telles mesures favorisent sélectivement certaines entreprises ou créent des barrières à l'entrée, elles nuisent à long terme à la concurrence. On peut penser, par exemple, à la possibilité que, sous le titre d'« incitations économiques », de nouvelles conditions d'autorisation ou de remboursement soient introduites, ce qui réduirait l'attractivité du marché suisse pour de nouveaux fournisseurs. De même, un financement asymétrique de l'obligation de stockage pourrait avoir des effets défavorables, dans la mesure où il imposerait une charge disproportionnée aux entreprises plus petites ou nouvellement établies et réduirait ainsi leur compétitivité. Dans les deux cas, la mesure augmenterait certes la sécurité de l'approvisionnement à court terme, mais affaiblirait la concurrence à long terme.

Enfin, un monitoring renforcé pourrait, de manière non intentionnelle, favoriser des comportements collusifs entre acteurs du marché. Une transparence accrue — par exemple sur les stocks, les volumes livrés ou les plans d'achat — peut porter atteinte à la concurrence si les entreprises utilisent ces informations pour coordonner stratégiquement leurs comportements. Dans des marchés comptant peu de fournisseurs et présentant une forte homogénéité des produits, comme c'est le cas pour de nombreux biens médicaux, ce risque augmente encore. L'élément déterminant sera donc la conception institutionnelle du monitoring — en particulier les questions de savoir quelles données sont collectées, à quel niveau d'agrégation elles sont publiées et à quels acteurs elles sont rendues accessibles.

6.4.3 Attractivité de la place économique suisse

L'attractivité de la place économique suisse résulte de l'interaction de facteurs sociétaux, institutionnels et économiques. Dans ce contexte, une sécurité de l'approvisionnement renforcée peut avoir un effet positif en augmentant la résilience et la performance du système de soins de santé — un facteur qui rend la Suisse plus attractive à la fois comme lieu de vie, de production et de recherche.

Au sens strict, l'initiative populaire comme le contre-projet direct ouvrent de nouvelles marges de manœuvre pour influencer les décisions d'implantation des fabricants de biens médicaux. L'initiative populaire prévoit une promotion de la R&D et de la production de biens médicaux en Suisse, tandis que le contre-projet direct pourrait produire un effet similaire via des incitations économiques et des contrats de réservation de capacité. De tels instruments peuvent, en principe, influencer les décisions d'implantation en faveur de la Suisse. Ici aussi, toutefois, il convient de ne pas surestimer les effets positifs : au-delà de ces mesures de soutien spécifiques, de nombreux autres facteurs déterminent la décision d'implantation d'une entreprise.

6.4.4 Innovation

La promotion de la R&D prévue par l'initiative populaire devrait, en principe, avoir un effet favorable sur l'innovation. Compte tenu des dépenses privées déjà très élevées en R&D des secteurs pharmaceutique et des dispositifs médicaux en Suisse, il n'est toutefois pas attendu qu'elle augmente de manière significative la production d'innovation à l'échelle de l'économie dans son ensemble.

Des impulsions ponctuelles sont en revanche possibles dans des domaines tels que les méthodes de production innovantes, les processus de fabrication numérisés ou la « Supply Chain Management », en particulier si les incitations économiques prévues dans les deux scénarios sont ciblées sur ces champs d'innovation. Des évaluations menées au sein de l'UE suggèrent également que des mesures de soutien étatiques visant à renforcer la sécurité de l'approvisionnement peuvent créer des incitations complémentaires à l'innovation. Il est ainsi supposé qu'un soutien financier et réglementaire à des installations de production stratégiques favorise l'innovation dans de nouveaux procédés de production et des processus de fabrication durables (Commission européenne, 2025).

6.4.5 Marché du travail

Les mesures visant à accroître la sécurité de l'approvisionnement entraîneront vraisemblablement un besoin supplémentaire modéré de personnel, principalement qualifié — notamment au sein de l'administration fédérale et des services spécialisés. La gestion de la classification des risques, la coopération internationale ainsi que la mise en place et/ou l'exploitation d'un monitoring nécessitent des EPT supplémentaires pour des évaluations spécialisées, la préparation des données, des questions de droit et de concurrence ainsi que la coordination (voir à ce sujet le chapitre 5). Les profils recherchés sont en particulier ceux ayant une formation en pharmacie, en médecine, en droit ou en économie. Les entreprises

(notamment les fabricants, importateurs et grossistes) doivent également s'attendre à des tâches administratives supplémentaires, ce qui pèsera davantage sur les PME. Il est toutefois incertain que ces dernières créent effectivement de nouveaux postes pour assumer ces nouvelles tâches.

Selon la conception des mesures (par ex. incitations à l'investissement ou instruments de soutien), il faut plutôt s'attendre à un effet de déplacement qu'à un effet d'expansion sur le marché du travail. Les instruments de soutien, les incitations à l'investissement ou des procédures d'autorisation accélérées favorisent avant tout les entreprises déjà actives en Suisse, qui mènent des activités de recherche et de production. Parallèlement, des obligations de financement asymétriques ou des exigences liées au monitoring comportent le risque d'une charge disproportionnée pour les PME, ce qui tendrait plutôt à freiner le développement des effectifs. Dans l'ensemble, les mesures ont donc un effet de maintien des structures de marché sur le marché du travail : elles sécurisent des emplois spécialisés et créent ponctuellement des postes dans l'administration, sans modifier sensiblement le marché du travail dans son ensemble.

6.5 Synthèse

Une appréciation globale montre que les deux textes peuvent être associés à des coûts potentiellement importants. Ceux-ci apparaissent en particulier lorsque l'ensemble de l'éventail de mesures envisageables est mis en œuvre dans les différents champs d'action, que la catégorisation des risques est conçue de manière large et qu'un grand choix de biens médicaux est pris en compte. Dans le cas de l'initiative populaire, il faut en outre s'attendre à des coûts récurrents plus élevés que dans le contre-projet direct, en raison de mesures possibles dans les champs d'action supplémentaires liés à la R&D et à la distribution.

L'analyse de la situation actuelle de l'approvisionnement montre que les principales causes des ruptures d'approvisionnement et des pénuries devraient perdurer à l'avenir. En particulier dans le domaine des médicaments à bas prix et dont le brevet a expiré, elles résident le plus souvent dans des chaînes de valeur mondiales complexes, structurellement vulnérables aux perturbations. Ces structures ne peuvent être influencées que de manière limitée par les mesures discutées — majoritairement nationales. Cela étant, certaines mesures mises en œuvre en Suisse peuvent néanmoins produire des effets positifs, notamment en améliorant la résilience du système d'approvisionnement en Suisse.

Dans l'ensemble, cela implique que la sélection des mesures à mettre en œuvre doit être effectuée avec une grande prudence. Il ne s'agit pas seulement de garder les coûts à l'esprit : ceux-ci doivent toujours être mis en relation avec l'efficacité des mesures proposées — c'est le rapport coût-bénéfice des mesures individuelles qui compte (voir également le chapitre 5). Ce rapport est par ailleurs influencé par les incitations inappropriées que certaines mesures peuvent engendrer. Des interventions de l'État peuvent, par exemple, affecter des efforts de prévention déjà entrepris par des acteurs privés. Dans le cas extrême, une mesure risque de générer des coûts tout en ne faisant, au final, que remplacer des efforts de prévention privés.

À ce jour, il n'existe ni études scientifiques solides sur les impacts des perturbations de l'approvisionnement en Suisse, ni déclarations suffisamment étayées de la part des stakeholders interrogés. Il est toutefois largement admis que des perturbations de l'approvisionnement peuvent avoir des conséquences négatives pour les patientes et les patients — des indications anecdotiques provenant de Suisse et de l'étranger le confirment. Des mesures soigneusement sélectionnées dans le cadre des deux textes peuvent contribuer à limiter ces conséquences négatives potentielles. En outre, des mesures ciblées permettent de réduire, en particulier, des coûts économiques indirects (voir section 5.4) — tels que des charges supplémentaires ou des pertes de chiffre d'affaires pour les producteurs, les fournisseurs et les fournisseurs de prestations.

7 Point 5 : aspects pratiques de l'exécution

Le point 5 évalue dans quelle mesure les normes constitutionnelles proposées sont conçues de manière adéquate afin de permettre une mise en œuvre efficace, efficiente et cohérente dans l'exécution. L'accent est mis sur les exigences qui en découlent pour les lois et ordonnances d'application. Il est central, dans ce contexte, que les coûts des instruments retenus soient dans un rapport approprié à leur utilité et que la mise en œuvre demeure compatible avec les structures administratives existantes.

L'initiative populaire comme le contre-projet direct permettent à la Confédération de recourir à un large éventail de mesures, qui doivent toutefois être concrétisées au niveau des lois et des ordonnances. Pour une mise en œuvre adéquate, il est donc important de définir des priorités déjà à un stade précoce. Il convient en particulier de mettre l'accent sur les mesures qui produisent un effet important pour des coûts relativement faibles. Lors de la planification de la mise en œuvre, il faut en outre veiller à ce que les différents instruments (par ex. stockage, monitoring, coopération internationale) soient complémentaires et ne se gênent pas mutuellement. En revanche, il conviendrait de renoncer — malgré la marge de manœuvre réglementaire — à la mise en œuvre de mesures qui n'apportent pas de contribution identifiable à la sécurité de l'approvisionnement.

Deux aspects centraux sont expliqués ci-après ; ils devraient être déterminants pour apprécier les aspects pratiques de l'exécution. Il s'agit, d'une part, de l'étendue des biens médicaux couverts par une mesure. D'autre part, pour les mesures visant principalement la gestion immédiate des pénuries d'approvisionnement, il convient d'établir une cascade de mesures clairement définie.

7.1 Étendue d'action selon la mesure

Un facteur central pour assurer un rapport coût-bénéfice adéquat des mesures dans les scénarios « initiative populaire » et « contre-projet direct » est la définition d'une étendue d'action appropriée. Une base essentielle serait, à cet égard, l'élaboration d'une classification des risques cohérente et techniquement fondée pour les biens médicaux importants.

Nombre des mesures discutées — telles que les contrats de réservation de capacité, la fabrication par la Confédération ou la promotion de capacités de production nationales — impliquent des coûts considérables et présentent vraisemblablement des structures de coûts qui n'offrent que de faibles économies d'échelle lorsqu'elles sont appliquées largement. Elles sont donc, sur le plan économique, surtout pertinentes lorsqu'elles se concentrent sur un groupe clairement délimité de biens hautement importants pour la sécurité de l'approvisionnement. Dans de tels cas, des coûts élevés peuvent aussi être justifiés, dans la mesure où la protection contre des atteintes à la santé potentiellement graves génère un bénéfice correspondant. À l'inverse, le rapport coût-bénéfice se dégrade rapidement lorsque ces mesures sont étendues à des biens présentant un faible niveau de risque — par exemple des produits fortement substituables ou de faible criticité clinique.

En revanche, pour d'autres mesures — en particulier le monitoring — une étendue d'action plus large paraît pertinente. Un monitoring étendu et proactif crée une base d'information robuste, réduit les asymétries d'information et facilite la coordination entre la Confédération, les cantons et les acteurs du marché. Il produit en outre des effets positifs en augmentant l'efficacité d'autres mesures, telles que le stockage obligatoire, la coopération internationale ou les incitations économiques. Par ailleurs, des économies d'échelle peuvent être exploitées dans le monitoring : les coûts supplémentaires liés au suivi d'un produit additionnel devraient diminuer à mesure que l'étendue augmente. Un monitoring couvrant un large éventail de biens médicaux peut donc tout à fait être approprié.

7.2 Cascade de mesures appropriée

S'agissant des mesures axées sur la gestion immédiate des pénuries d'approvisionnement, un autre facteur central des aspects pratiques de l'exécution de la future réglementation sera l'élaboration d'une cascade de mesures clairement structurée. Celle-ci définit dans quelles conditions et selon quels critères les différents instruments sont déclenchés. Le point de départ pourrait être, par exemple, l'architecture de mesures existante de l'AEP ainsi que les recommandations correspondantes de la GESA (2025). Sur cette base, il est possible de développer des critères permettant d'apprécier de manière objective l'état de la situation d'approvisionnement — par exemple en ce qui concerne la gravité et la durée d'une pénurie, ainsi que ses impacts sanitaires ou économiques prévisibles. Une cascade de mesures peut ensuite être définie, de sorte que les mesures les plus étendues ne soient activées qu'en cas de dégradation croissante de la sécurité de l'approvisionnement.

La cascade de mesures doit ainsi s'aligner de manière cohérente sur les principes de proportionnalité et de subsidiarité. Les mesures qui interviennent fortement dans les processus de marché — comme le déclenchement d'une fabrication par la Confédération ou d'autres interventions d'une gravité comparable — ne devraient être mises en œuvre que lorsque les instruments plus modérés ont été épuisés et que la situation d'approvisionnement laisse présager un dommage important pour la santé publique ou pour l'économie dans son ensemble. Parallèlement, une démarche graduelle réduit le risque d'incitations inappropriées : lorsque les interventions étatiques sur le marché sont comprises comme une *ultima ratio* pour résorber des pénuries d'approvisionnement, les mesures de prévention privées ont davantage de chances d'être maintenues, car les acteurs du marché ne peuvent pas présumer d'une intervention précoce de l'État. Les interventions de l'État agissent ainsi de manière complémentaire à la prévention privée et n'évinceraient pas les incitations de marché qui sont essentielles à un approvisionnement stable.

7.3 Autres aspects

Outre le contenu de la réglementation, sa faisabilité pratique est déterminante pour une mise en œuvre adéquate. Une approche graduelle apparaît à cet égard pertinente. Dans un premier temps, il conviendrait de mettre en œuvre des mesures rapidement déployables et présentant un rapport coût-bénéfice favorable, avant d'examiner, dans un second temps,

des réformes plus complexes. Cela améliore la faisabilité et permet une évaluation précoce de l'efficacité des instruments.

Des structures de gouvernance claires sont tout aussi importantes. Il convient de définir suffisamment tôt quelle autorité fédérale assumera la responsabilité, et quels services spécialisés et organes d'experts seront associés, afin d'éviter les doublons et d'assurer une coordination efficace entre les instances concernées. Les échanges avec les cantons doivent également être organisés de manière à ce que la nouvelle répartition des compétences se traduise par des responsabilités clairement définies.

7.4 Synthèse

Tant l'initiative populaire que le contre-projet direct laissent au législateur une grande flexibilité dans l'exécution. Les aspects pratiques de la réglementation dépendent ainsi moins du scénario retenu que de la conception concrète des différentes mesures au sein des champs d'action. Dans l'ensemble, pour une exécution adéquate, il sera essentiel que d'éventuelles mesures s'appuient sur une classification des risques claire des biens médicaux. En outre, une cascade de mesures rigoureusement échelonnée sera déterminante afin de garantir un rapport coût-bénéfice approprié et d'éviter des interventions disproportionnées.

8 Références

- Approvisionnement économique du pays (AEP). (2024). *Rapport annuel de l'AEP 2023/2024*.
- Commission européenne. (2021). *Strategic dependencies and capacities* (Staff Working Document SWD(2021) 352 final).
- 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).
- fDi Intelligence. (2023). *Biopharmaceutical industry benchmarks: Operating and capital costs of manufacturing facilities by location*. Financial Times Ltd.
- Francas, D., Fritsch, M., & Kirchhoff, J. (2022). *Resilienz pharmazeutischer Lieferketten: Studie für den Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)*. Institut der deutschen Wirtschaft Köln (IW Consult).
- Groupe d'experts Sécurité de l'approvisionnement (GESA). (2025). *Rapport d'experts : « Mesures supplémentaires visant à remédier aux perturbations de l'approvisionnement en médicaments à usage humain en Suisse »*.
- Helsana. (2024). *Rapport sur les médicaments 2024*.
- Infras. (2025). *Vertiefungsstudie MRA: Fallbeispiel Medizinprodukte. Studie im Auftrag des SECO*.
- Interpharma. (2024). *Panorama de la santé 2024 : Principaux faits et chiffres sur le paysage pharmaceutique et la santé publique en Suisse*.
- OCDE. (2024). *Securing medical supply chains in a post-pandemic world* (OECD Health Policy Studies). OECD Publishing.
- Office fédéral de la santé publique (OFSP). (2022). *Pénuries de médicaments à usage humain en Suisse : Analyse de la situation et mesures d'amélioration à examiner (rapport)*.
- Office fédéral de la santé publique (OFSP). (2023). *Plan directeur de recherche « Santé » 2025-2028*.
- Office fédéral de la santé publique (OFSP). (2024). *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*.
- Office fédéral de la santé publique (OFSP). (2024b). *Fiche d'information : Prix des médicaments et sécurité de l'approvisionnement*. Département fédéral de l'intérieur (DFI).
- Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV) & Swissmedic. (2025). *Avant-projet : sécurité de l'approvisionnement en médicaments à usage vétérinaire. Rapport final synthétique destiné à la publication*.

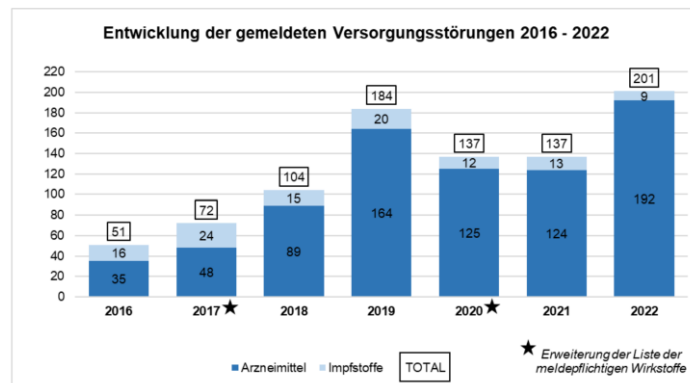
- Office fédéral pour l’approvisionnement économique du pays (OFAE). (2023). *Bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain : Rapport 2021-2022*.
- Pellegrini, A. (2025). Que faire face aux pénuries de médicaments ? *La Vie économique*. 30 janvier.
- Phuong, J. M., Penm, J., Chaar, B., Oldfield, L. D., & Moles, R. (2019). The impacts of medication shortages on patient outcomes: A scoping review. *PLOS ONE*, 14(5), e0215837.
- Santésuisse. (2024). *Comparaison des prix des médicaments avec l’étranger 2023. Prix et coûts des médicaments : de quoi parle-t-on ?* [Présentation].
- Schröder, M., Lohmüller, J., Telschow, C., Niepraschk-von Dollen, K., Zawinell, A., & Bauckmann, J. (2020). *Der GKV-Arzneimittelmarkt: Bericht 2020*. Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO).
- Secrétariat d’État à l’économie (SECO). (2024). *Manuel sur l’analyse d’impact de la réglementation (AIR)*.
- Shukar, S., Zahoor, F., Hayat, K., Saeed, A., Gillani, A. H., Omer, S., & Yang, C. (2021). Drug shortage: Causes, impact, and mitigation strategies. *Frontiers in Pharmacology*, 12, 693426.
- Socal, M. P., Ahn, K., Greene, J. A., & Anderson, G. F. (2023). Competition and vulnerabilities in the global supply chain for US generic active pharmaceutical ingredients: Study examines the competition and vulnerabilities in the global supply chain for US generic active pharmaceutical ingredients. *Health Affairs*, 42(3), 407–415.
- Swiss Economics. (2024). *RFA zur Anpassung der Bestimmungen über den Versandhandel mit Arzneimitteln*. Secrétariat d’État à l’économie (SECO).
- Swissmedic. (2025). *Rapport d’activité 2024*.
- United States Food and Drug Administration (FDA). (2019). *Drug shortages: Root causes and potential solutions*.
- Wettstein, E., & Huber, C. (2024). *Swiss Medtech sector study: Swiss medical technology industry 2024* [Studie]. Swiss Medtech & Helbling Group.

A Anhang

A.1 Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln in Zahlen

Wie Abbildung 1 und Abbildung 2 entnommen werden kann, verzeichnen sowohl die Meldestelle der WL wie auch *drugshortage.ch* seit 2016 eine Verdoppelung der gemeldeten Lieferengpässe.³⁵

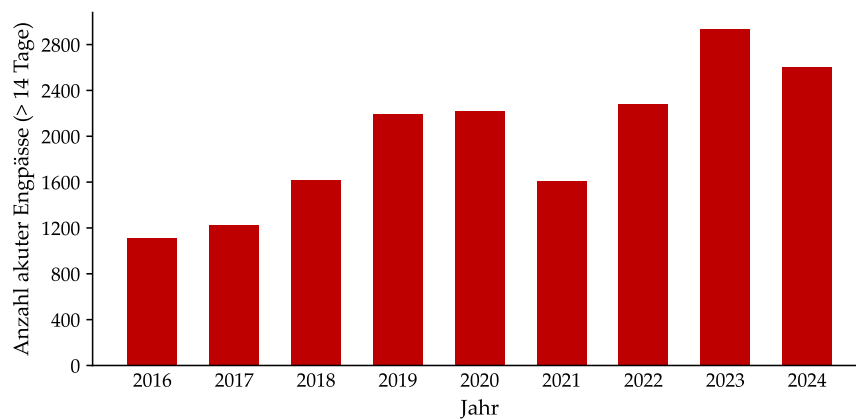
Abbildung 1: Entwicklung gemeldeter Versorgungsstörungen (Meldestelle der WL)



Hinweis: Dargestellt sind Versorgungsunterbrüche «lebenswichtiger» Arzneimittel und Impfstoffe, die mindestens 14 Tage andauerten.

Quelle: BWL (2023)

Abbildung 2: Entwicklung akuter Arzneimittelengpässe (*drugshortage.ch*)



Hinweis: Berücksichtigt werden bei *drugshortage.ch* gemeldete Engpässe von mindestens 14 Tagen.

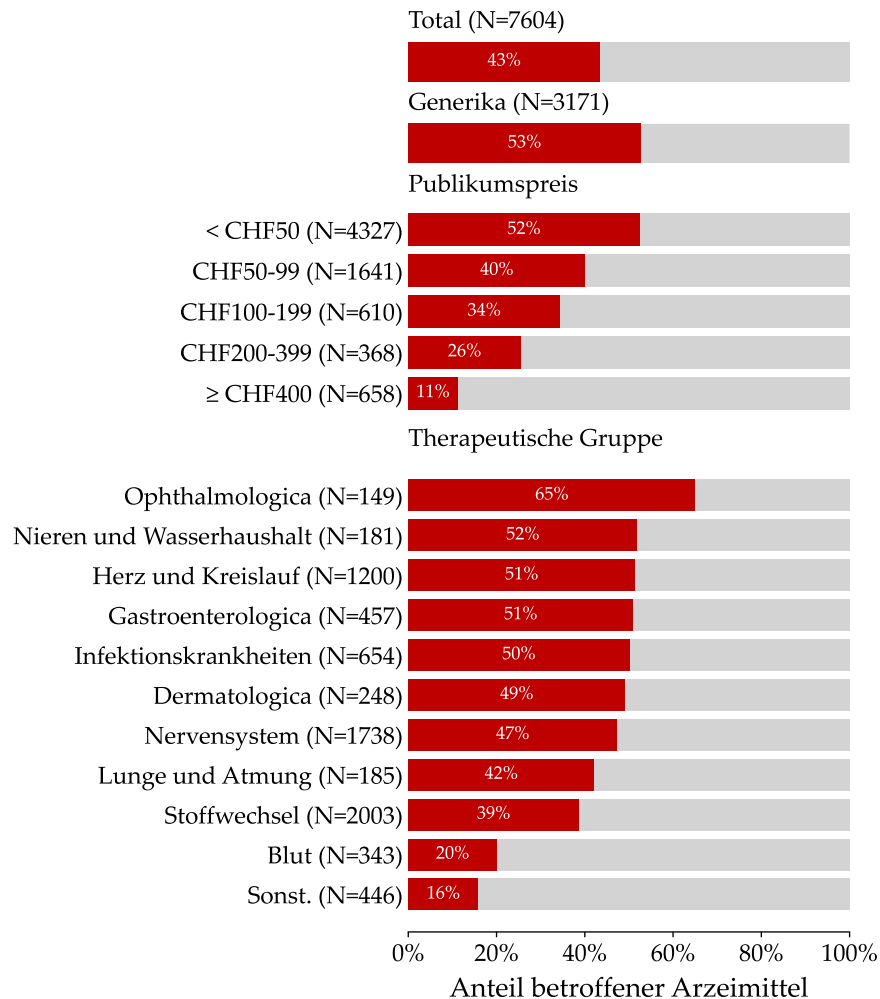
Quelle: Eigene Darstellung basierend auf *drugshortage.ch*

Bei Generika und preisgünstige Medikamente treten Lieferengpässen überdurchschnittlich oft auf (vgl. Abbildung 3). Zwischen 2020 und 2024 waren nur 12 Prozent der Medikamente über CHF 400, aber 52 Prozent der Medikamente unter CHF 50 von Engpässen betroffen.

³⁵ Dabei ist zu beachten, dass die Daten der WL auch durch Änderungen in der Erfassungspraxis beeinflusst sein könnten, da die Liste der meldepflichtigen Arzneimittel in den Jahren 2017 und 2020 erweitert wurde.

Auch das BWL bestätigt eine geringere Verfügbarkeit preiswerter, älterer Wirkstoffe und Generika (BWL, 2023).

Abbildung 3: Prävalenz von Lieferengpässen bei Arzneimittel der Spezialitätenliste



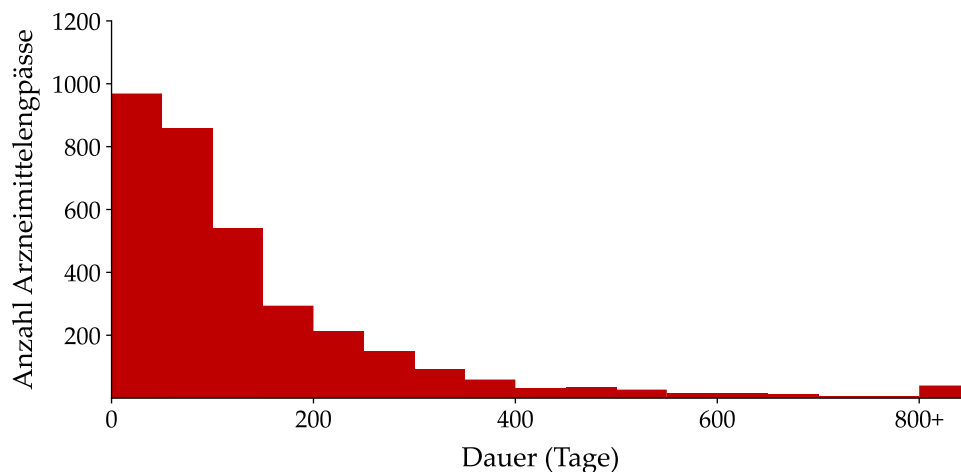
Hinweis: Berücksichtigt werden Engpässe zwischen 2020 und 2024 mit einer Dauer von mindestens 14 Tagen. Zudem werden nur Arzneimittel berücksichtigt, die bereits zu Beginn des Zeitraums 2020-2024 in der Spezialitätenliste enthalten waren. Insgesamt sind dies 7'636 Arzneimittel.

Quelle: Eigene Darstellung basierend auf Spezialitätenliste (BAG) und Daten von drugshortage.ch

Gemäss den Daten von *drugshortage.ch* dauern Lieferengpässe im Mittel 91 Tage, können vereinzelt aber auch während länger als einem Jahr bestehen (vgl. Abbildung 4). Die Meldestelle der WL wies für das Jahr 2021 eine durchschnittliche Dauer von 112 Tagen und für das Jahr 2022 eine solche von 125 Tagen aus.

Insgesamt haben Lieferunterbrüche somit tendenziell zugenommen und betreffen vor allem kostengünstige, patentfreie Arzneimittel. Hochpreisige, patentgeschützte Präparate waren hingegen in der Regel zuverlässig lieferbar.

Abbildung 4: Dauer der gemeldeten Arzneimittellengpässe, 2020-2024



Hinweis: Berücksichtigt werden Engpässe mit einer Dauer von mindestens 14 Tagen.

Quelle: Eigene Darstellung basierend auf Daten von drugshortage.ch

A.2 Die Rolle des Bundes im Bereich der Versorgungssicherheit

Die Bundesverfassung weist dem Bund keine ausdrückliche Zuständigkeit im Bereich der Versorgungssicherheit mit Heilmitteln und anderen medizinischen Gütern zu. Sie enthält jedoch einzelne, punktuelle Kompetenzgrundlagen:

Bewältigung von schweren Mangellagen

Gestützt auf die in Art. 102 Abs. 1 BV vorgesehene Bundeskompetenz im Bereich der Landesversorgung wurde 2016 das **Landesversorgungsgesetz (LVG)** erlassen. Gemäss Art. 102 Abs 1 BV und Art. 1 LVG obliegt die primäre Verantwortung für die Sicherstellung der Versorgung grundsätzlich der Privatwirtschaft. Im Falle machtpolitischer oder kriegerischer Bedrohungen sowie bei schweren Mangellagen, denen die Wirtschaft nicht selbst begegnen kann, ergreift der Bund Massnahmen zur Sicherstellung der Versorgung mit lebenswichtigen Gütern und Dienstleistungen. Zu diesen Gütern gehören auch Heilmittel (Art. 4 Abs. 2 Bst. b LVG). In Art. 1 Abs. der Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel werden Humanarzneimittel, die nicht oder nur eingeschränkt ersetzbar sind und deren Fehlen über längere Zeit gravierende gesundheitliche Folgen hätte, als lebenswichtig definiert.

Zur Bekämpfung von Mangellagen solcher Heilmittel kann der Bund auch vorsorgliche Massnahmen treffen (Art. 102 Abs. 1 Satz 2 BV), beispielsweise im Rahmen der Vorrats- oder Pflichtlagerhaltung. Diese Massnahmen sind allerdings ausschliesslich auf die kurz- und mittelfristige Bewältigung von schweren Mangellagen ausgelegt. Bisher wurde die Pflichtlagerhaltung grundsätzlich von den dazu verpflichteten Zulassungsinhaber finanziert. Der Bundesrat hat aber am 21. August 2024 das WBF beauftragt, ein neues Finanzierungsmodell für die Pflichtlagerhaltung zu prüfen. Vorschriften zur Anwendung strukturpolitischer Massnahmen zur langfristigen Förderung der Versorgungssicherheit mit Heilmitteln und anderen medizinischen Gütern sieht das LVG nicht vor.

Bekämpfung von übertragbaren Krankheiten (Epidemien)

Der Bund verfügt auf Grundlage von Art. 118 Abs. 2 Bst. b BV über eine umfassende Kompetenz zur Bekämpfung übertragbarer, stark verbreiteter oder bösartiger Krankheiten bei Menschen und Tieren. Dabei kann der Bund auch versorgungspolitische Massnahmen treffen, zumindest soweit diese notwendig sind, um von den erwähnten Krankheiten ausgehende Gesundheitsgefahren zu begegnen. Gestützt auf diese Bestimmung wurde unter anderem das **Epidemiengesetz (EpG)** erlassen, das den Schutz des Menschen vor übertragbaren Krankheiten regelt.

Dabei beinhaltet es auch Aspekte betreffend die Versorgung der Bevölkerung mit wichtigen Heilmitteln, die zur Bekämpfung übertragbarer Krankheiten geeignet und erforderlich sind. Im Gegensatz zum LVG kann der Bund auch strukturpolitische Massnahmen zur langfristigen Sicherstellung der Versorgungssicherheit mit diesen Heilmitteln ergreifen. Art. 118 Abs. 2 Bst. b BV ist jedoch auf die Bekämpfung übertragbarer, stark verbreiteter oder bösartiger Krankheiten beschränkt und bildet somit keine umfassende Bundeskompetenz im Bereich der Versorgung mit Heilmitteln und anderen medizinischen Gütern.

Im Rahmen der laufenden Revision des EpG soll der Begriff «Heilmittel» durch «medizinische Güter» ersetzt werden. Dadurch würden künftig auch zentrale Medizinprodukte – etwa Atemschutzmasken oder andere Schutzausrüstung – in den Geltungsbereich des Gesetzes fallen. Zudem wird die subsidiäre Kompetenz des Bundesrats in der Bewältigung übertragbarer, stark verbreiteter oder besonders schwerer Krankheiten präzisiert und erweitert. Die Revision sieht vor, dass der Bundesrat wichtige medizinische Güter selbst herstellen lassen kann, sofern Kantone oder private Akteure dazu nicht in der Lage sind.

Zulassung und Inverkehrbringung

Der Bund kann auf Grundlage von Art. 118 Abs. 2 Bst. a BV Vorschriften über den Umgang mit Heilmitteln erlassen. Zweck des gestützt auf dieser Bestimmung erlassenen **Heilmittelgesetzes (HMG)** ist es, den Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier zu gewährleisten. Es soll sichergestellt werden, dass nur qualitativ hochwertige, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden (Art. 1 Abs. 1 HMG). Gemäss Art. 1 Abs. 2 Bst. c HMG soll der Bund zudem zu einer sicheren und geordneten Versorgung mit Heilmitteln beitragen. Aus dieser Zweckbestimmung lässt sich jedoch kein allgemeines Versorgungsziel ableiten.

Mit der Übertragung der Zulassungskompetenz an Swissmedic obliegt diese Aufgabe zudem einer unabhängigen Institution, die nicht direkt dem Bund unterstellt ist. Die Zulassungskompetenz von Swissmedic beschränkt sich auf den Gesundheitsschutz. Ein allgemeines Versorgungsziel im Sinne der Versorgungssicherheit ist nicht vorgesehen. Es sind allerdings einige Regelungen zu erwähnen, die im Kontext der Versorgungssicherheit eine Rolle spielen. Dazu zählen die befristete Bewilligung zum begrenzten Inverkehrbringen von Arzneimitteln gemäss Artikel 9b Absatz 2 HMG sowie die Vorschriften zur Einfuhr in der Schweiz nicht zugelassener Arzneimittel gemäss Artikel 20 Absatz 2 und 2^{bis} HMG.

Preisbildung und Vergütung

Gestützt auf Artikel 117 Absatz 1 BV bestimmt das **Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG)**, welche Leistungen von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) vergütet werden (Art. 24-31 KVG). Der Grundgedanke des KVG ist, eine qualitativ hochstehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten zu erreichen (Art. 43 Abs. 6 KVG). Zwar lässt sich aus dem KVG keine explizite Bundeskompetenz im Bereich der Versorgungssicherheit ableiten, die vorgesehenen Kompetenzen des Bundes in Bezug auf die Preisbildung und Vergütung von medizinischen Gütern sind aus dieser Perspektive jedoch dennoch potenziell relevant.

Die Entscheidung darüber, welche Heilmittel von der OKP vergütet werden, sowie die Festlegung des regulierten Publikumspreises liegt im Kompetenzbereich des Bundes, konkret des BAG. In Bezug auf die Versorgungssicherheit ist dabei zu erwähnen, dass das BAG regelmässig Preissenkungen der von der OKP vergüteten Arzneimittel prüft. Es kann jedoch ausnahmsweise auf diese verzichten, wenn der Zulassungsinhaber einen entsprechenden Antrag stellt. Damit soll verhindert werden, dass versorgungsrelevante Arzneimittel aus wirtschaftlichen Gründen vom Markt genommen werden (BAG, 2024b). Preiserhöhungen sind nach Art. 35 der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) grundsätzlich ausgeschlossen. In Ausnahmefällen kann das BAG jedoch auch Preiserhöhungen bewilligen, wenn die Versorgung der Bevölkerung mit einer bestimmten Therapie gefährdet ist und es keine Alternativen gibt. Dafür muss ein Gesuch vom Zulassungsinhaber eingereicht werden, das von der eidgenössischen Arzneimittelkommission geprüft wird (BAG, 2024b).

A.3 Versorgungssicherheit im Ausland

In der EU bestehen zahlreiche Initiativen, welche die Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln zu verbessern versuchen. Eine zentrale Rolle spielt dabei die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA). Sie ist zuständig für die Gewährleistung der wissenschaftlichen Evaluierung, Überwachung und Sicherheitsprüfung von Human- und Tierarzneimitteln in der EU.³⁶ Das Mandat der EMA wurde 2022 mit dem Ziel erweitert, Liefer- und Versorgungsengpässe EU-weit besser zu überwachen und frühzeitig Gegenmassnahmen einleiten zu können. Unter anderem wurde die Europäische «Shortages Monitoring Platform (ESMP)» zur Sammlung von Daten durch Unternehmen und Mitgliedstaaten zu Engpässen von Arzneimitteln geschaffen.³⁷ Unternehmen sind zudem seit 2019 verpflichtet, absehbare Engpässe mindestens zwei Monate im Voraus zu melden.³⁸

Ergänzend wurde auch die «Medicines Shortages Steering Group (MSSG)» geschaffen. Sie überwacht unter anderem Lieferengpässe, die zu Versorgungsengpässen führen können, und empfiehlt der EU-Kommission und Mitgliedstaaten Massnahmen zur Prävention, wie

³⁶ Europäische Arzneimittel-Agentur, [Überblick](#) [26.08.25].

³⁷ European Medicines Agency, [A stronger role for EMA](#) [26.08.25].

³⁸ [Article 23a of Directive 2001/83/EC](#) [27.08.2025].

etwa den Ausbau von Herstellungskapazitäten oder die Diversifizierung der Zulieferer in den Lieferketten der Hersteller.³⁹

Die EU-Behörde für die Krisenversorgung und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen («Health Emergency Preparedness and Response Authority», HERA), die nach der Covid-19 Pandemie eingerichtet wurde, dient vor allem der Vorsorge grösserer Gesundheitskrisen. Ihre Aufgabe ist es, gesundheitliche Bedrohungen frühzeitig zu erkennen und die erforderlichen Reaktionskapazitäten aufzubauen. Dafür koordiniert und fördert sie unter anderem die Entwicklung, Herstellung und Beschaffung kritischer Arzneimittel, Impfstoffe und Medizinprodukte zwischen den EU-Mitgliedstaaten und gewährleistet die gerechte Verfügbarkeit für alle.⁴⁰ Im Jahr 2024 hat HERA die «Critical Medicines Alliance (CMA)» gestartet, um die Europäische Kommission, die EU-Agenturen, nationale Behörden und Interessensträger aus der Industrie zusammenzubringen. Das Hauptziel besteht in der Stärkung der Versorgungssicherheit, der Gewährleistung einer kontinuierlichen Arzneimittelverfügbarkeit und der Reduzierung von Abhängigkeiten in den Lieferketten. Dazu werden Empfehlungen ausgearbeitet, die zu einem Strategieplan führen sollen. So sollen z.B. Kapazitätsverträge oder die gemeinsame Beschaffung geprüft werden.⁴¹

Zuletzt wurde von der Europäischen Kommission im März 2025 ein «Critical Medicines Act» vorgeschlagen. Dieser sieht unter anderem eine verbesserte Finanzierung für kritische Arzneimittel sowie die Prüfung von Instrumenten wie öffentlichen Aufträgen und Leitlinien für staatliche Beihilfen vor.⁴²

Die konkreten Massnahmen der einzelnen EU-Mitgliedstaaten zur Vermeidung von Lieferengpässen variieren. In Deutschland ist im Juli 2023 das Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz in Kraft getreten. Es zielt insbesondere auf eine bessere Verfügbarkeit von Kinderarzneimitteln ab, in dem Preisregeln für diese Produkte gelockert wurden. Zudem müssen Antibiotika, deren Wirkstoffe in der EU produziert werden, bei Ausschreibungen bevorzugt werden. Ziel dieser Massnahme ist es, die Anbietervielfalt zu erhöhen. Weitere Massnahmen sind unter anderem eine verbindliche sechsmonatige Bevorratungspflicht von bestimmten Arzneimitteln⁴³ für

³⁹ European Medicines Agency, [New recommendations to strengthen supply chains of critical medicines](#) [27.08.2025].

⁴⁰ European Commission, [HERA Overview](#) [26.08.25].

⁴¹ European Commission, [HERA launches the Critical Medicines Alliance to tackle shortages of critical medicines](#) [27.08.2025].

⁴² European Commission, [Critical Medicines Act](#) [26.08.25].

⁴³ Es handelt sich um rabattierte Arzneimittel, d.h. Arzneimittel, für welche Krankenkassen einen Preisnachlass mit den pharmazeutischen Firmen vereinbart haben (Bundesministerium für Gesundheit, [Rabattverträge](#)).

Pharmaunternehmen, Krankenhäuser und Apotheken sowie der Aufbau eines Frühwarnsystems durch ein verbessertes Monitoring einzelner Wirkstoffe.⁴⁴

In Frankreich müssen Arzneimittelhersteller seit 2021 einen zweimonatigen Vorrat an Arzneimitteln mit wesentlicher therapeutischer Bedeutung halten. Dazu zählen Arzneimittel, deren Fehlen kurzfristig oder mittelfristig die Gesundheit oder sogar das Leben von Patientinnen und Patienten gefährden könnten. Für Arzneimittel, die in den letzten zwei Jahren von regelmässigen Lieferengpässen oder dem Risiko von Engpässen betroffen waren, muss sogar einen Vorrat von vier Monaten gehalten werden.⁴⁵ Darüber hinaus ist der Export durch Grosshändler untersagt, wenn die nationale Versorgung gefährdet ist. Auch wurde im Jahr 2021 der Plan «France 2030» gestartet, der gezielt die Forschung und Produktion neuer Arzneimittel fördert. Ein Schwerpunkt liegt dabei auf der Rückverlagerung der Herstellung essenzieller Medikamente nach Frankreich – so etwa beim Wirkstoff Paracetamol. Der Staat stellt dabei EUR 50 mio. bereit.⁴⁶

In Österreich müssen Zulassungsinhaber voraussichtliche Nicht-Lieferfähigkeiten von mehr als zwei Wochen oder eine voraussichtliche eingeschränkte Lieferfähigkeit von mehr als vier Wochen bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln melden. Auf dieser Grundlage kann das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ein temporäres Exportverbot verhängen, um die nationale Versorgung zu sichern.⁴⁷ Ebenfalls wurde in Österreich im Jahr 2024 als Reaktion auf Lieferengpässe eine Pflicht zur Lagerhaltung von relevanten Medikamenten eingeführt. Dazu zählen insbesondere Schmerzmittel, Antibiotika, Medikamente gegen Erkältungssymptome sowie Präparate für chronische Herz-Kreislauf- oder Lungen-Erkrankungen.⁴⁸ Pharmafirmen erhalten dabei eine Entschädigung für die Kosten der verpflichtenden Bevorratung, damit wichtige Medikamente nicht aus wirtschaftlichen Gründen vom Markt genommen werden. Darüber hinaus ist der Import nicht zugelassener Arzneimittel zulässig, sofern diese in einem anderen EWR-Staat zugelassen oder hergestellt werden und zur Überbrückung von Engpässen benötigt werden.⁴⁹ Des Weiteren wird die Herstellung von Penicillin von der EU-Kommission unterstützt. Dazu hat die Kommission

⁴⁴ Bundesministerium für Gesundheit, [Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz](#); Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte, [Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz](#) [04.09.2025].

⁴⁵ Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, [Mitteilung vom 02.09.2021](#) [04.09.2025].

⁴⁶ Ministère de l'économie des finances et de la souveraineté industrielle et numérique. [Reconquête sanitaire, un plan de relocalisation des médicaments essentiels; Une nouvelle stratégie pour lutter contre les pénuries de médicaments](#) [01.10.2025].

⁴⁷ Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit, [Arzneimittel & Lieferengpässe](#) [01.10.2025].

⁴⁸ Bundesministerium Arbeit, Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz. [Erhöhte Arzneimittelbevorratung soll Medikamentenengpässe künftig verhindern](#) [02.10.2025].

⁴⁹ Parlament Österreich, [Parlamentskorrespondenz Nr. 1398 vom 13.12.2023](#) [21.10.2025].

EUR 28.8 mio. für die Modernisierung der Penicillinproduktion der Sandoz GmbH gewährt, um die Versorgungssicherheit in der EU zu gewährleisten.⁵⁰

⁵⁰ Europäische Kommission, [Pressemitteilung vom 27.07.2023](#) [02.10.2025].

B Stakeholderinterviews

Tabelle 1: Durchgeführte Interviews

Unternehmen/ Verband/Behörde	Personen	Rollen	Art Interview	Datum Interview
Vereinigung Ärzte mit Patientenapotheke (APA)	Sven Bradke	Geschäftsführer	Mündlich	06.08.2025
Intergenerika	Lucas Schalch	Geschäftsführer	Mündlich	18.08.2025
Prio.Swiss	Christoph Kilchenmann Marianne Eggenberger	Stv. Direktor Projektleitung Amtstarife	Mündlich	18.08.2025
Schweizerischer Apothekenverband (pharmaSuisse)	Jean-Marc Krähenbühl	Vorstandsmitglied	Mündlich	19.08.2025
SwissMedtech	Daniel Delfosse Carina Schaller Christine Chappuis	Stv. Direktor Public Affairs Projektleitung Wirtschaft- und Gesundheitspolitik	Mündlich	19.08.2025
Interpharma	Kathrin Eliasson Tanja Colin	Leitung Zulassung Public Policy Managerin	Mündlich	22.08.2025
Pharmalog	Christoph Amstutz	Präsident	Mündlich	22.08.2025
Bundesamt für wirt- schaftliche Landesver- sorgung (BWL)	Michael Gisler	Programmleitung Versorgungssicherheit Heilmittel	Schriftlich	27.08.2025
pro-salute	Felix Wettstein Erich Tschirky	Präsident Vorstandsmitglied	Mündlich	27.08.2025
Kantonsapothekerverei- nigung (KAV)	Andrea Rizzi	Kantonsapothekerin AG	Mündlich	02.09.2025
Schweizerischer Verein der Amts- und Spitalapo- theker (GSASA)	Enea Martinelli	Chefapotheker fmi Interlaken	Mündlich	03.09.2025
Spitex Schweiz	Patrick Imhof	Leiter Politik	Schriftlich	04.09.2025
Armeeapotheke (LBA)	Gilles Barca	Armeeapotheke	Schriftlich	04.09.2025
Vereinigung der Schwei- zer Kantonstierärztinnen (VSKT)	Judith Röthlisberger	Geschäftsführerin	Schriftlich	08.09.2025
Verband medizinische Laboratorien Schweiz (FAMH)	Thomas Zurkinden	Generalsekretär	Schriftlich	10.09.2025
mfe Haus- und Kinder- ärzte Schweiz	Reto Wiesli	Geschäftsführer	Schriftlich	10.09.2025