

CONSEIL D'ETAT

Château cantonal 1014 Lausanne

> Madame la Conseillère fédérale Elisabeth Baume-Schneider Cheffe du Département fédéral de l'intérieur (DFI) Palais fédéral Inselgasse 1 3003 Berne

> Par courriel : CCVS@bag.admin.ch GEVER@bag.admin.ch

Réf.: 25_COU_4909 Lausanne, le 1er octobre 2025

Consultation fédérale portant sur le contre-projet direct à l'initiative populaire « Oui à la sécurité de l'approvisionnement médical »

Madame la Conseillère fédérale.

Le Conseil d'Etat du Canton de Vaud vous remercie de l'avoir consulté sur le contreprojet direct à l'initiative populaire « Oui à la sécurité de l'approvisionnement médical », consultation ouverte en date du 20 juin 2025.

Ce contre-projet direct visant à assurer la sécurité de l'approvisionnement médical est salué et soutenu par le Conseil d'Etat vaudois car il constitue une réponse adéquate et proportionnée face aux difficultés d'approvisionnement. Il propose d'inscrire dans la Constitution fédérale l'attribution de nouvelles compétences à la Confédération afin d'assurer la sécurité de l'approvisionnement en biens médicaux importants. Le Conseil d'Etat vaudois soutient dès lors le contre-projet direct, soutenu également par la GDK-CDS, qui permet de combler une lacune constitutionnelle.

L'insécurité actuelle de l'approvisionnement en biens médicaux incluant les médicaments vétérinaires entraîne des coûts supplémentaires considérables. Dans ce contexte, les patients ne reçoivent pas les soins appropriés et les professionnels de la santé consacrent davantage de temps à la recherche de nouvelles sources d'approvisionnement ou d'alternatives thérapeutiques. Ces nouveaux traitements sont souvent plus coûteux et peuvent nécessiter des importations. La responsabilité de la Confédération dans la sécurité de l'approvisionnement médical se doit d'être soulignée.

Cependant, le Conseil d'Etat relève que s'il s'agit d'une nouvelle compétence de la Confédération, les cantons devront continuer à être impliqués. Il sera important de préciser, dans la loi et les ordonnances d'application, les tâches incombant à la Confédération et celles relevant de la compétence des cantons. Le Conseil d'Etat appelle aussi à privilégier une harmonisation de ces dispositions entre les cantons pour faciliter leur mise en œuvre.

Le contre-projet utilise le concept de « biens médicaux importants ». Cette notion est volontairement large au niveau constitutionnel. Néanmoins, il sera primordial que la loi d'application la définisse de manière précise et concrète pour éviter toute insécurité



juridique et pour cibler efficacement les mesures pour assurer la sécurité de l'approvisionnement médical.

Par ailleurs, si le recours à des incitations économiques est pertinent, leurs conditions d'application devront aussi être définies de manière précise dans la législation d'application.

En outre, il s'agira d'éviter tout effet d'aubaine en faveur de l'industrie pharmaceutique ou d'autres acteurs concernés et de s'assurer que ces outils bénéficient concrètement à la sécurité de l'approvisionnement. Dans ce cadre, la fabrication de produits thérapeutiques par les pharmacies doit être valorisée comme alternative de production et des tarifs appropriés envisagés. Cela impliquera une révision complète de la liste des médicaments avec tarif (LMT).

Le Conseil d'Etat souligne l'importance de la surveillance de l'approvisionnement des médicaments en Suisse. Le développement du système de surveillance par l'Office fédéral pour l'approvisionnement économique du pays est une mesure indispensable qui doit être poursuivie.

Le Conseil d'Etat attend avec intérêt les résultats de l'analyse d'impact sur la réglementation qui apporteront un éclairage indispensable sur les conséquences de l'acceptation de l'initiative populaire ou du contre-projet direct. Il est essentiel que l'ensemble des acteurs soit informé des charges supplémentaires occasionnées.

Enfin, le Conseil d'Etat soutient l'engagement au niveau international de la Confédération en faveur de la sécurité de l'approvisionnement médical, reconnaissant la nature globale du problème. Pour le détail, le Conseil d'Etat se réfère à l'annexe.

Tout en vous remerciant de l'attention que vous porterez à la présente, nous vous prions de croire, Madame la Conseillère fédérale, à l'assurance de notre haute considération.

AU NOM DU CONSEIL D'ETAT

LA PRESIDENTE

LE CHANCELIER

Christelle Luisier Brodard

Michel Staffoni

Annexe

• Formulaire de synthèse du Canton de Vaud

Copies

- Office cantonal des affaires extérieures, rue de la Paix 6, 1014 Lausanne
- Direction générale de la santé, avenue des Casernes 2, 1014 Lausanne

Consultation sur le contre-projet direct du Conseil fédéral à l'initiative populaire « Oui à la sécu	rité de l'approvisionnement
médical »	

Consultation du 20 juin au 10 octobre 2025

Veuillez saisir votre prise de position sur la plateforme Consultations :

Consultations (admin.ch)

Si vous n'avez pas la possibilité d'utiliser cet outil, vous pouvez insérer votre prise de position dans le modèle Word disponible ciaprès et l'envoyer via la plateforme Consultations, sous « Avis général, ajouter un document », ou aux adresses suivantes

CCVS@bag.admin.ch et GEVER@bag.admin.ch

Prise de position de

Nom / entreprise / organisation : Etat de Vaud

Abréviation de l'entreprise/organisation : VD

Adresse : Château cantonal, 1014 Lausanne

Personne de référence : Marie-Christine Grouzmann, pharmacienne cantonale

Téléphone : 021 316 42 01

Courriel : marie-christine.grouzmann@vd.ch

Date : 1.10.2025

INFORMATIONS IMPORTANTES – veuillez lire attentivement avant de remplir le formulaire

Nous vous invitons à saisir votre prise de position si possible via la nouvelle plateforme électronique Consultations : www.gate.bag.admin.ch/consultations

Si vous ne pouvez pas utiliser cet outil, veuillez suivre les instructions suivantes :

- 1. Veuillez insérer vos réponses directement dans **ce** formulaire et ne pas utiliser de document séparé.
- 2. Veuillez ne remplir que les champs gris du formulaire.
- 3. Veuillez, dans la mesure du possible, regrouper **dans le même champ** vos commentaires concernant le même passage. Vous pouvez structurer clairement plusieurs points ou réflexions à l'aide de paragraphes dans le même champ.
- 4. Veuillez n'effectuer aucun changement dans le format du formulaire.
- 5. Vous pouvez envoyer votre prise de position électronique au **format Word** (le présent formulaire) d'ici au **10 octobre 2025** via la plateforme Consultations, sous « Avis général, ajouter un document », ou aux adresses suivantes : CCVS@bag.admin.ch et GEVER@bag.admin.ch.
- 6. Au terme du délai de consultation, les avis reçus seront publiés sur Internet. Conformément à la loi sur l'égalité pour les handicapés (LHand; RS 151.3), nous nous efforçons de publier des documents accessibles à tous. Nous vous prions donc d'envoyer votre prise de position par voie électronique.

Le respect de ces points facilitera l'évaluation. Nous vous remercions de votre collaboration!

Êtes-vous favorable à un contre-projet direct à l'initiative populaire « Oui à la sécurité de l'approvisionnement médical » ?

Art. 117 <i>c</i>	Oui (d'accord)	Non (pas d'accord)
Décision générale d'opposer un contre-projet direct à l'initiative.	\boxtimes	

Motif(s)

L'initiative reprend une préoccupation essentielle qui touche à l'approvisionnement en médicaments et en biens médicaux de la Suisse ; l'objectif est d'élargir les compétences de la Confédération en la matière par le biais de l'ajout d'un nouvel article dans la Constitution fédérale. À l'avenir, cette disposition doit permettre à la Confédération d'agir en matière de garantie de l'approvisionnement en médicaments et en biens médicaux importants. En effet, la Confédération doit pouvoir agir au niveau international comme au niveau national, tant pour prévenir les pénuries que pour y remédier.

Le texte de l'initiative vise toutefois à réglementer de manière trop détaillée l'ensemble de la chaîne de valeur des produits thérapeutiques et des biens médicaux, alors que, comme le précise le Conseil fédéral, il existe déjà en partie d'autres réglementations qui répartissent clairement les compétences. Notamment, l'organisation de la remise et de la distribution de ces produits essentiels est de la compétence des cantons et doit le rester.

En outre, la Confédération se verrait attribuer des compétences et des tâches qui ne sont guère pertinentes pour résoudre les problèmes actuels en matière de sécurité de l'approvisionnement. Comme l'explique le Conseil fédéral, ce sont surtout les médicaments contenant des principes actifs anciens dont le brevet a expiré qui sont touchés par des pénuries, et des mesures sont donc nécessaires dans ce domaine. Il n'est donc pas nécessaire que la Confédération prenne des mesures supplémentaires allant au-delà des tâches et compétences existantes pour garantir la recherche et le développement de médicaments. La formulation de l'article 117c, alinéa 1, lettre b, dans le texte de l'initiative en lien avec la constitution de réserves suffisantes de produits thérapeutiques et d'autre biens médicaux importants ainsi que de leurs matériaux de base pourrait entrainer des coûts supplémentaires considérables pour la Confédération et les cantons. Les modalités de calcul de la rémunération des entreprises chargées de constituer ces réserves et la répartition des coûts correspondants ne sont pas clairement définies. Nous soulignons que ce contre-projet reprend les recommandations émises dans le cadre du rapport final du 22 juillet 2024 du groupe de travail interdisciplinaire, intitulé « Propositions de mise en œuvre pour les mesures préconisées dans le rapport de l'OFSP sur les pénuries de médicaments », établi sous la direction du Département fédéral de l'intérieur (DFI) et du Département fédéral de l'économie et de la recherche (DEFR).

01

Si vous êtes favorable à un contre-projet direct, êtes-vous d'accord avec la proposition du Conseil fédéral ?				
Art. 117 <i>c</i>	Oui (d'accord)	Partiellement (d'accord sous réserve de modifications)	Non (pas d'accord)	
Contre-projet direct dans son ensemble				
Motif(s)				

Art. 117 <i>c</i>	Oui (d'accord)	Partiellement (d'accord sous réserve de modifications)	Non (pas d'accord)
Al. 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. »			
Modifications proposées	<u>'</u>		-

Art. 117 <i>c</i>	Oui (d'accord)	Partiellement (d'accord sous réserve de modifications)	Non (pas d'accord)
Al. 2 : « La Confédération surveille l'approvisionnement de tels piens. »			
Modifications proposées			

Art. 117 <i>c</i> , al 3 : si vous êtes favorable à un contre-pro Conseil fédéral co	-		, .p
Art. 117 <i>c</i>	Oui (d'accord)	Partiellement (d'accord sous réserve de modifications)	Non (pas d'accord)
Al. 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. »			
Modifications proposées			
Elle prend des mesures afin d'assurer l'approvisionnement de tels biens. Elle pe économiques et acquérir, produire ou faire produire de tels biens.	eut en particulier favor	iser l'approvisionnement à l'a	ide de mesures incitativ
Motif(s)			

			06
Art. 117 <i>c</i> , al 4 : si vous êtes favorable à un contre-pro Conseil fédéral c			proposition du
Art. 117 <i>c</i>	Oui (d'accord)	Partiellement (d'accord sous réserve de modifications)	Non (pas d'accord)
Al. 4 : « Dans le cadre des relations politiques extérieures, elle s'emploie à promouvoir la sécurité de l'approvisionnement de tels biens. »			
Modifications proposées			
Dans le cadre des relations politiques extérieures, elle met en place et assur	e les conditions-cadre v	risant à promouvoir la sécuri	té de tels biens.
Motif(s)			
Le terme « employer » paraît pas adapté à la situation ; il est nécessaire de	mettre en place des cor	ditions-cadre.	

Avez-vous d'autres remarques concernant le projet mis en consultation ou le rapport explicatif?

Remarque(s)

L'insécurité de l'approvisionnement et les goulets d'étranglement entraînent des coûts supplémentaires considérables et un approvisionnement insuffisant de la population suisse : les patients ne peuvent pas toujours être traités avec les moyens les plus appropriés et les professionnels de la santé consacrent beaucoup de temps à la recherche d'autres sources d'approvisionnement et d'alternatives thérapeutiques. Les traitements alternatifs sont souvent plus coûteux que ceux initialement prévus, voire nécessitent des importations.

L'approvisionnement en médicaments et en biens médicaux importants, y compris les médicaments vétérinaires, est donc une tâche centrale et essentielle pour garantir une bonne prise en charge de la population suisse, dont la Confédération doit désormais assumer la responsabilité. Le message du Conseil fédéral devra indiquer plus clairement qu'il s'agit d'une nouvelle compétence fédérale, car cela ne ressort pas suffisamment de la formulation de l'alinéa 1. Il convient également de mentionner les conséquences et les coûts d'un approvisionnement insuffisant.

Il est essentiel que la garantie de l'approvisionnement relève principalement de la compétence de la Confédération, les cantons devant toutefois continuer à être impliqués. Cela doit également être précisé dans le message. En outre, il conviendra de clarifier au niveau de la loi et de l'ordonnance d'application quelles tâches relèvent de la compétence de la Confédération et lesquelles relèvent de celle des cantons. Il faut également éviter des divergences dans la mise en œuvre entre les différents cantons.

Tant dans le message que dans la loi et l'ordonnance d'application, il convient de préciser en détail les conditions dans lesquelles des mesures d'incitation financière (cf. al. 3 du contre-projet) peuvent être prises. Il faut éviter des incitations inappropriées et des coûts supplémentaires sans effet sur l'approvisionnement et en faveur de l'industrie pharmaceutique ou d'autres acteurs concernés. La fabrication de produits thérapeutiques en pharmacie doit être encouragée comme méthode de production alternative et des tarifs appropriés doivent être prévus à cet effet. Le message relatif au contre-projet doit donc indiquer que le tarif de la liste des médicaments avec tarif (LMT) doit être révisé à cet effet.

Actuellement, l'Office fédéral pour l'approvisionnement économique du pays ne surveille que l'approvisionnement en médicaments essentiels, ce qui signifie qu'il n'existe pas de vue d'ensemble suffisante de la disponibilité des médicaments en Suisse et que celle-ci est surveillée par des acteurs privés qui font de leur mieux, sans soutien financier important. Le Conseil fédéral a heureusement reconnu la nécessité d'agir et a chargé le DEFR, plus précisément l'Office fédéral pour l'approvisionnement économique du pays, de développer dès janvier 2024 le service d'annonce correspondant afin de surveiller également les médicaments soumis à ordonnance et ceux figurant sur la liste des spécialités. Il est impératif de maintenir ce projet à l'avenir et d'inclure également les médicaments vétérinaires dans cette surveillance.

Malheureusement, en ce qui concerne les conséquences en cas d'acceptation de l'initiative ou du contre-projet direct, les résultats de l'analyse d'impact (AIR), qui sert à évaluer de manière systématique la nécessité de réglementer, les conséquences attendues, les possibilités d'action alternatives et les aspects pratiques de l'exécution de la réglementation n'étaient pas encore disponibles au moment de la consultation. Les résultats de l'analyse d'impact

07

seront exposés dans le message. Il est cependant indiqué, s'agissant des conséquences, il faut s'attendre dans les deux cas à une hausse des charges financières et en personnel pour la Confédération ainsi qu'à des conséquences possibles du contre-projet sur divers groupes sociaux.