



Swissmedic : Financement intégral de Swissmedic par des émoluments et des taxes

Contexte

La commission des finances du Conseil des États (CdF-E) a examiné l'opportunité de déposer une motion visant à financer l'ensemble des prestations de Swissmedic par des émoluments et des taxes. Les dispositifs médicaux doivent notamment être pris en compte dans ce cadre.

L'administration a été chargée de rédiger une note exposant les questions actuelles dans ce domaine. La présente note a été élaborée par le SG DFI sur la base des informations fournies par Swissmedic.

Comment Swissmedic est-il actuellement financé ?

Le financement de Swissmedic se présente comme suit :

- 50 % de taxes de surveillance,
- 33 % de taxes de procédure
- 17 % de contributions fédérales

Conformément à l'article 77, al. 2bis, de la loi sur les produits thérapeutiques, les domaines suivants sont entièrement financés par des contributions versées par la Confédération :

1. Législation (médicaments et dispositifs médicaux)
2. Exécution des dispositions pénales (médicaments et dispositifs médicaux)
3. Surveillance des dispositifs médicaux.

Ainsi, le domaine des dispositifs médicaux est entièrement financé par des contributions fédérales, tandis que pour les médicaments, seuls les domaines de la législation et du droit pénal sont financés par des contributions fédérales.

Comment se présente la situation financière de Swissmedic ?

Les comptes annuels de Swissmedic ont affiché pendant plusieurs années jusqu'en 2023 des bénéfices qui ont été affectés aux réserves. Fin 2024, ces réserves s'élevaient à 114,5 millions de francs.

Conformément à l'art. 79, al. 2, de la loi sur les produits thérapeutiques, le plafond des réserves correspond au montant du chiffre d'affaires annuel (114 millions en 2023, 139 millions en 2024). Le conseil de l'institut a fixé le seuil minimal des réserves à 30 millions de francs.

Conformément à l'art. 79, al. 1, de la loi sur les produits thérapeutiques, ces réserves sont utilisées pour les investissements (en particulier le renouvellement et la transformation de

l'infrastructure informatique) et la couverture d'éventuelles pertes, conformément aux objectifs stratégiques actuels.

Les comptes annuels 2024 se sont soldés par une perte de 23,4 millions de francs, soit 13 millions de francs de plus que prévu initialement. Un déficit de 29 millions de francs est prévu pour 2025. Compte tenu de cette situation, le Conseil fédéral a décidé, lors de l'approbation du rapport succinct en mai 2025, que Swissmedic devait présenter au DFI, en tant que propriétaire, d'ici fin septembre 2025, un plan visant à stabiliser sa situation financière à moyen terme. Le DFI en informera le Conseil fédéral au cours du quatrième trimestre 2025.

La contribution fédérale actuelle est-elle suffisante ?

Comme le montre le tableau ci-dessous établi par Swissmedic, la contribution fédérale versée à Swissmedic a été augmentée entre 2019 et 2022. Néanmoins, les contributions actuelles ne suffisent pas à couvrir les coûts liés aux dispositifs médicaux et aux médicaments dans le domaine du droit pénal et de la législation.

Entwicklung Bundesbeitrag und Kostendeckung für die vom Bund finanzierten Aufgaben

20.08.2025/scc

in Mio. CHF	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025/Halbjahr
Bundesbeitrag	14'211'800	16'697'600	16'727'700	19'227'500	20'007'200	19'772'200	9'771'600
Über- (+) bzw. Unterfinanzierung (-) total*	-3'395'154	-4'840'639	-4'995'620	-6'217'178	-7'422'308	-9'685'987	-7'589'623
<i>Unterfinanzierung Rechtsgrundlagen Arzneimittel</i>	-2'462'436	-3'149'204	-3'309'783	-4'148'515	-4'304'248	-3'530'516	-1'879'371
<i>Unterfinanzierung Strafrecht Arzneimittel</i>	-932'718	-1'691'435	-1'685'838	-2'068'663	-1'898'335	-1'305'697	-613'299
Total Unterfinanzierung (-) Arzneimittel	-3'395'154	-4'840'639	-4'995'621	-6'217'178	-6'202'583	-4'836'213	-2'492'669
Unterfinanzierung (-) Medizinprodukte	0	0	0	0	-1'219'725	-4'849'774	-5'096'954

*Art. 77 Abs. 2^{bis} HMG

La forte augmentation des coûts dans le domaine des dispositifs médicaux est particulièrement frappante. La contribution fédérale a certes été progressivement augmentée depuis 2019 afin de couvrir les coûts liés à l'introduction/la mise en œuvre du nouveau règlement de l'UE sur les dispositifs médicaux.

Le Conseil fédéral décide du montant de la contribution fédérale lors de l'adoption des objectifs stratégiques pour la période quadriennale à venir. La prochaine décision aura lieu en 2026.

Quelles mesures sont actuellement prévues ?

Afin de stabiliser durablement la situation financière de Swissmedic et de combler le déficit, des mesures doivent être prises tant au niveau des dépenses que des recettes. La direction et le conseil de l'institut sont responsables des dépenses et élaborent actuellement un plan d'action. Le conseil de l'institut maintient une réserve minimale de 30 millions de francs.

Du côté des recettes, les mesures suivantes sont prévues :

- Dans le cadre de la révision prévue de la loi sur les produits thérapeutiques (3b), une taxe de surveillance sur les dispositifs médicaux sera proposée. Selon la variante retenue, celle-ci pourrait rapporter entre 20 et 25 millions de francs par an.
- Révision de l'ordonnance sur les émoluments de Swissmedic : les émoluments prévus pour l'enregistrement des produits et les taux horaires couvrant les coûts généreraient environ 2 à 2,5 millions de francs de recettes supplémentaires par an.
- Dans une étape ultérieure, la couverture des coûts par des émoluments supplémentaires sera examinée.

La motion prévue par la Commission des finances du Conseil des États est en principe compatible avec les réflexions et les mesures prévues par le département. Dans le cadre de la révision 3b de la loi sur les produits thérapeutiques, la question est actuellement examinée de savoir si, pour des raisons constitutionnelles, les domaines du droit pénal et de la législation doivent être financés obligatoirement par des contributions fédérales, tant pour les médicaments que pour les dispositifs médicaux. Toutefois, dans le cas d'autres organes autonomes dotés de compétences réglementaires, tels que la FINMA et l'EiCom, 100 % des dépenses sont couvertes par des émoluments et des taxes. Afin de garantir la sécurité juridique, le financement intégral de Swissmedic par des émoluments et des taxes nécessiterait dans tous les cas une base légale formelle.