

La disponibilité des dispositifs médicaux est fortement menacée

Contexte réglementaire et politique

Depuis 2002, l'UE et la Suisse bénéficient d'un accord de reconnaissance mutuelle (ARM), qui réduit les obstacles techniques au commerce et accroît la sécurité des produits. Grâce à l'ARM existant, les dispositifs médicaux qui sont conformes à la législation européenne sur les dispositifs médicaux peuvent être mis sur le marché en Suisse. Inversement, les dispositifs médicaux en provenance de Suisse peuvent être commercialisés librement dans tous les Etats membres de l'UE. Comme la législation européenne relative aux dispositifs médicaux passe de la directive relative aux dispositifs médicaux (MDD) au règlement relatif aux dispositifs médicaux (RDM) le 26 mai 2021, l'ARM doit être mis à jour.

La Suisse et l'UE sont en train de négocier un accord institutionnel (InstA). L'UE a clairement fait savoir à la Suisse qu'aucun nouvel accord bilatéral ne sera négocié ou que les accords existants ne seront pas mis à jour tant que l'InstA n'aura pas été conclu. Cela concerne donc également l'ARM avec le chapitre sur les dispositifs médicaux. A ce jour, il faut supposer que l'ARM ne sera pas mis à jour le 26 mai 2021. En conséquence, la Suisse deviendra un pays tiers dans le domaine des dispositifs médicaux et les fabricants suisses auront besoin d'un mandataire de l'UE pour continuer à fournir leurs dispositifs médicaux à l'UE.

Sans actualisation de l'ARM, les autorités suisses devront réorganiser la réglementation, la surveillance du marché et le commerce des dispositifs médicaux portant le marquage CE. Elles ont la tâche délicate de trouver un équilibre entre la sécurité des produits, la sécurité d'approvisionnement, le caractère contraignant et l'équivalence avec l'UE. Les exigences relatives à la mise sur le marché des dispositifs médicaux sont fixées dans l'ordonnance suisse révisée sur les dispositifs médicaux (ODM). Publiée le 1er juillet 2020, l'ODM avait été rédigée en supposant que l'ARM serait actualisé et équivalent au RDM. Sans ARM, elle doit donc à nouveau être adaptée avant mai 2021 afin de garantir sa force exécutoire pour les autorités suisses. A partir de mai 2021, tous les fabricants étrangers devront avoir un mandataire suisse pour continuer à fournir leurs dispositifs médicaux en Suisse.

Conséquences pour les soins aux patients

Tous les jours en Suisse, des milliers de patients, de médecins et d'hôpitaux ont besoin de diagnostics médicaux, de matériel d'examen, d'implants, d'instruments chirurgicaux et de consommables pour prévenir, diagnostiquer, surveiller, traiter et guérir des maladies. L'épidémie de COVID a généré une augmentation supplémentaire de la demande en dispositifs médicaux. La pandémie démontre clairement la nécessité d'une coopération transfrontalière et coordonnée pour protéger la santé publique. Un approvisionnement ininterrompu et sûr des services médicaux en Suisse et en Europe est essentiel pour garantir la haute qualité des soins de santé.

Sans un ARM actualisé, les conséquences pourraient être graves pour les patients en Suisse. On peut supposer que les quelque 5 000 entreprises étrangères ne seront pas toutes prêtes à assumer, pour le petit marché suisse, les frais supplémentaires liés à la fonction de mandataire. Il est donc prévisible que la situation en matière d'approvisionnement – avec plus de 300 000 dispositifs médicaux différents actuellement – se détériorera sensiblement, en particulier dans le cas des produits de niche. Les résultats de notre enquête de novembre 2020 montrent que, dans ce scénario, il existe un risque aigu que 12 % des dispositifs médicaux utilisés aujourd'hui ne soient plus disponibles. En d'autres termes, pour les patients suisses, un traitement sur huit ne pouvait plus être effectué comme auparavant.

Position de Swiss Medtech

Les négociations politiques entre l'UE et la Suisse ne doivent pas affecter l'approvisionnement à court, moyen et long termes du système de santé suisse. La sécurité des patients et la disponibilité de dispositifs médicaux de qualité sont des priorités absolues dans le secteur des technologies médicales. Les soins aux patients sont d'un intérêt primordial. La politique ne doit pas se faire au détriment des personnes blessées et malades.

Dans l'intérêt de la santé publique, une mise à jour juridiquement contraignante de l'ARM, ou du moins une application pragmatique et juridiquement sûre des dispositions transitoires existantes, est urgente afin de sauvegarder les chaînes d'approvisionnement en dispositifs médicaux existantes jusqu'à ce que l'ARM soit entièrement mis à jour. Nous allions nos forces à celles de nos associations partenaires à l'étranger pour que les développements aillent dans ce sens.

Dans l'esprit de la responsabilité en matière de santé publique, mais aussi dans l'esprit des médecins individuels, des EMS, des hôpitaux, des organisations des patients, de l'industrie pharmaceutique et de la branche des dispositifs médicaux, il est essentiel que les décideurs entendent notre voix. L'objectif prioritaire commun est et reste de garantir la sécurité des soins et des patients.

Toutes les parties prenantes doivent être conscientes que la mise à jour de l'ARM d'ici le 26 mai 2021 ainsi que la clarification technique de l'ARM en vigueur aujourd'hui, dont la dernière mise à jour remonte à décembre 2017, sont incertaines malgré tous les efforts déployés. Si la politique n'est pas prête à résoudre ce problème, il faut exiger du gouvernement suisse (a) qu'il garantisse l'application de la période transitoire pendant au moins 18-30 mois (sur la base de la classification des risques) dans l'ODim ou qu'il trouve une solution provisoire durable jusqu'à la mise à jour de l'ARM et (b) qu'il permette au mandataire de ne pas être obligatoirement mentionné sur l'étiquette mais alternativement dans la documentation accompagnant le dispositif.