

10 maggio 2023

## Documento di posizione

### Mozione 20.3211 (Damian Müller) «Per un maggior margine d'azione nell'approvvigionamento dei dispositivi medici per la popolazione svizzera»

#### Di cosa si tratta?

A causa delle sue dimensioni, la Svizzera non è in grado di garantire da sola l'approvvigionamento di oltre 500'000 diversi dispositivi medici e, come del resto altri Paesi, dipende dalla loro importazione. A oggi in Svizzera è consentita unicamente la commercializzazione di dispositivi medici che rispondono al Regolamento relativo ai dispositivi medici europeo e che sono contrassegnati con il simbolo CE (Conformité Européenne).

Il Parlamento, in data 28 novembre 2022, ha incaricato il Consiglio federale con la trasmissione della mozione 20.3211 «Per un maggior margine d'azione nell'approvvigionamento dei dispositivi medici per la popolazione svizzera» del Consigliere agli Stati Damian Müller di modificare il diritto nazionale affinché in Svizzera, oltre ai dispositivi medici con contrassegno CE siano riconosciuti anche dispositivi medici di sistemi di regolamentazione extraeuropea con requisiti altrettanto stringenti, soprattutto dispositivi medici omologati dalla U.S. Food & Drug Administration FDA) per gli USA.

#### La nostra posizione

Swiss Medtech auspica che il Consiglio federale implementi l'incarico del Parlamento in modo **rapido** e **pragmatico**. Solo in questo modo è possibile garantire alla popolazione svizzera l'approvvigionamento sicuro di dispositivi medici in quantità sufficiente e in modo duraturo. Attualmente questo non succede. La dipendenza della Svizzera da dispositivi medici rispondenti al Regolamento relativo ai dispositivi medici europeo è diventata un rischio per le e i pazienti. È pertanto necessario e urgente che la Svizzera ottenga con l'implementazione della mozione un margine d'azione più ampio per poter importare una quantità di dispositivi medici di qualità in misura sufficiente per garantire l'approvvigionamento alla popolazione svizzera.

Per effetto del Regolamento relativo ai dispositivi medici europeo (Medical Device Regulation, MDR) le norme europee sono diventate troppo burocratiche e costituiscono un ostacolo per le innovazioni. Questo indebolisce la concorrenzialità dell'Europa come sito produttivo. Swiss Medtech auspica che il Consiglio federale sfrutti l'incarico del Parlamento come un'opportunità per potenziare la Svizzera come sito economico, di ricerca e innovazione con una regolamentazione all'avanguardia. Questo senza scostarsi dall'MDR, poiché l'Unione europea continua ad essere la partner commerciale più importante del medtech svizzero.

#### Argomentazioni

##### Ampliare il margine d'azione per l'approvvigionamento di dispositivi medici

La Svizzera deve importare circa la metà dei dispositivi medici dall'estero per poter rifornire la sua popolazione. Finora potevano essere importati unicamente dispositivi medici rispondenti al Regolamento relativo ai dispositivi medici europeo, ovvero muniti del contrassegno CE. Questa dipendenza compromette la sicurezza di approvvigionamento in Svizzera, poiché il Regolamento relativo ai dispositivi

medici europeo (Medical Device Regulation, MDR) entrato in vigore nel 2017 comporta dei problemi. Il suo obiettivo di migliorare la sicurezza dei pazienti rischia di sortire l'effetto contrario: i dispositivi medici consolidati spariscono dal mercato perché la loro complessa e costosa ricertificazione non conviene più a livello aziendale. In Europa i fabbricanti riducono pertanto il loro assortimento di prodotti di mediamente il quindici per cento. La carenza di dispositivi medici è sotto gli occhi di tutti.

### **Diversificare per essere più indipendenti**

Singole modifiche del MDR, come quella posta in vigore dall'UE a marzo 2023, non sono sufficienti per rimuovere i punti deboli che gravano su questo regolamento. Le conseguenze negative del MDR sulla disponibilità, qualità e innovazione dei dispositivi medici sono evidenti. Affidarsi unicamente al sistema MDR è, alla luce di questi complessi problemi, da irresponsabili. In questa situazione la Svizzera deve liberarsi da questa dipendenza riconoscendo anche dispositivi medici che sono stati sottoposti a procedure consolidate e sicure, come quelle della FDA, ovvero l'ufficio centrale di omologazione degli USA.

### **Assicurare un accesso rapido dei pazienti a dispositivi medici innovativi**

Gli USA hanno superato l'Europa per le prime omologazioni dei dispositivi medici. Sempre più imprese preferiscono l'omologazione FDA alla certificazione CE – in Europa già oltre la metà di tutte le imprese<sup>1</sup>. Come motivazione vengono indicati gli oneri burocratici collegati all'MDR, ma anche l'approccio all'avanguardia della FDA, che si avvale di tecnologie digitali del futuro, come l'intelligenza artificiale e il «software come dispositivo medico». Negli ultimi anni la FDA ha intrapreso grandi sforzi per tenere il passo con il progresso tecnologico a livello normativo. Senza che ciò andasse a scapito della sicurezza dei pazienti. Le innovazioni che vengono omologate prima di tutto negli USA arrivano in Europa, nel migliore dei casi, solo anni dopo. Già oggi i dispositivi medici innovativi prodotti e sviluppati in Svizzera vengono omologati innanzitutto negli USA. Questa situazione insostenibile va a svantaggio delle e dei pazienti in Svizzera.

### **Potenziare il sito medtech svizzero**

L'MDR indebolisce il sito economico, di innovazione e ricerca svizzero a livello di concorrenzialità. Vincola risorse finanziarie e di personale, che vengono sottratte all'innovazione. Le PMI e le start-up non possono per lo più permettersi di accedere contemporaneamente nei mercati europeo e statunitense. Con l'MDR l'innovazione continuerà quindi a diminuire. L'incarico parlamentare è un'opportunità per potenziare il sito medtech svizzero con una regolamentazione all'avanguardia. Con effetti positivi sull'intera creazione di valore in Svizzera, dalla ricerca e sviluppo alla produzione, fino alla commercializzazione. Con oltre 1'400 aziende, di cui oltre il 90 per cento PMI, il settore occupa circa 67'500 persone nel nostro Paese. Il medtech svizzero è tra i più innovativi al mondo. Mantenere questa posizione è nell'interesse della popolazione svizzera.

---

<sup>1</sup> Interstates and Autobahns, Global Medtech Innovation and Regulation in the Digital Age, Boston Consulting Group (BCG) and UCLA Biodesign, (May 2022)