

10 mai 2023

Position

Motion 20.3211 (Damian Müller) « Pour une plus grande marge de manœuvre dans l'acquisition de dispositifs médicaux destinés à l'approvisionnement de la population suisse »

De quoi s'agit-il ?

En raison de sa taille, la Suisse n'est pas en mesure de s'approvisionner elle-même en dispositifs médicaux les plus divers (quelque 500 000). Comme beaucoup d'autres pays, elle dépend de l'importation de dispositifs médicaux. Jusqu'à présent, seuls les dispositifs médicaux conformes à la réglementation européenne sur les dispositifs médicaux et portant le marquage CE pour Conformité Européenne sont autorisés en Suisse.

Le 28 novembre 2022, en transmettant la motion 20.3211 « Pour une plus grande marge de manœuvre dans l'acquisition de dispositifs médicaux destinés à l'approvisionnement de la population suisse » du conseiller aux États Damian Müller, le Parlement a chargé le Conseil fédéral d'adapter le droit national de manière à ce que la Suisse reconnaisse, en plus des dispositifs médicaux portant le marquage CE, les dispositifs médicaux provenant de systèmes de réglementation extra-européens ayant des exigences tout aussi strictes, notamment les dispositifs médicaux autorisés par la U.S. Food & Drug Administration (FDA) pour les États-Unis.

Notre position

Swiss Medtech attend du Conseil fédéral qu'il mette en œuvre le mandat du Parlement de **manière rapide** et **pragmatique**. C'est la seule façon de garantir durablement l'approvisionnement de la population suisse en dispositifs médicaux sûrs et en quantité suffisante, ce qui n'est pas le cas aujourd'hui. La dépendance de la Suisse vis-à-vis des dispositifs médicaux conformes à la réglementation européenne sur les dispositifs médicaux est devenue un risque pour les patients et les patientes. Il est donc urgent que la Suisse se donne une plus grande marge de manœuvre en mettant en œuvre la motion, afin de pouvoir importer suffisamment de dispositifs médicaux de qualité pour soigner sa population.

Avec le règlement relatif aux dispositifs médicaux RDM (Medical Device Regulation, MDR), la réglementation européenne est devenue trop bureaucratique et freine l'innovation. Cela affaiblit la compétitivité de l'Europe. Swiss Medtech attend du Conseil fédéral qu'il saisisse le mandat du Parlement comme une opportunité de renforcer le pôle de recherche, d'innovation et économique suisse par une réglementation progressiste, et ce, sans se détourner du RDM, car l'Union européenne reste le principal partenaire commercial de la technologie médicale suisse.

Arguments

Élargir la marge de manœuvre pour l'acquisition de dispositifs médicaux

En termes de valeur, la Suisse doit importer environ la moitié des dispositifs médicaux de l'étranger pour assurer l'approvisionnement de sa population en soins médicaux. Jusqu'à présent, seuls les dispositifs médicaux conformes à la réglementation européenne relative aux dispositifs médicaux, c'est-à-dire portant le marquage CE, peuvent être importés. Cette dépendance met en péril la sécurité de

l'approvisionnement en Suisse, car le règlement européen relatif aux dispositifs médicaux RDM (Medical Device Regulation, MDR), entré en vigueur en 2017, pose problème. Son objectif d'améliorer la sécurité des patients risque de se retourner contre lui : des dispositifs médicaux qui ont fait leurs preuves disparaissent du marché parce que la recertification, complexe et coûteuse, n'est pas rentable pour l'entreprise. En Europe, les fabricants réduisent donc leur gamme de produits de quinze pour cent en moyenne. La pénurie de dispositifs médicaux se manifeste de plus en plus.

Se diversifier pour être plus indépendant

Des modifications ponctuelles du RDM, telles que celles que l'UE a mises en place en mars 2023, ne suffisent pas à remédier aux faiblesses fondamentales de cette réglementation. Les conséquences négatives du RDM sur la disponibilité, la qualité et l'innovation des dispositifs médicaux sont évitables. S'en remettre uniquement au système RDM est irresponsable au vu de ces problèmes à multiples facettes. Dans cette situation, la Suisse doit plutôt s'affranchir de cette dépendance en reconnaissant également les dispositifs médicaux qui ont suivi une procédure éprouvée et sûre comme celle de la FDA, l'organisme central d'homologation américain.

Assurer un accès rapide des patients aux dispositifs médicaux innovants

Les États-Unis ont remplacé l'Europe pour les premières autorisations de dispositifs médicaux. De plus en plus d'entreprises donnent la priorité à une homologation FDA plutôt qu'à une certification CE – soit déjà plus de la moitié de toutes les entreprises en Europe¹. La raison invoquée est la bureaucratie liée au RDM, mais aussi le caractère progressiste de la FDA en ce qui concerne les technologies numériques d'avenir telles que « l'intelligence artificielle » et « le logiciel en tant que dispositif médical ». Ces dernières années, la FDA a fait de gros efforts, au niveau de la réglementation, pour suivre le rythme des progrès technologiques, et ce, sans faire de compromis sur la sécurité des patients. Dans le meilleur des cas, les innovations qui sont d'abord autorisées aux États-Unis arrivent en Europe avec des années de retard. Aujourd'hui déjà, les dispositifs médicaux innovants développés et fabriqués en Suisse sont d'abord autorisés aux États-Unis. Cette situation intolérable pénalise les patients et patientes en Suisse.

Renforcer la place de la Suisse dans le domaine de la technologie médicale

Le RDM affaiblit la compétitivité de l'Europe en tant que pôle de recherche, d'innovation et d'activité économique. Il mobilise des ressources humaines et financières qui font défaut pour innover. Les PME et les start-ups ne peuvent généralement pas se permettre d'accéder au marché en Europe et aux États-Unis en même temps. L'innovation réalisée sous le RDM va donc diminuer. Le mandat parlementaire est une chance de renforcer le site Medtech suisse par une réglementation progressiste, avec un impact positif sur l'ensemble de la chaîne de création de valeur en Suisse – de la recherche et du développement à la commercialisation en passant par la production. Avec environ 1 400 entreprises, dont plus de 90 pour cent de petites et moyennes entreprises (PME), le secteur emploie environ 67 500 personnes dans notre pays. La technologie médicale suisse est l'une des meilleures au monde. Il est dans l'intérêt de la population suisse de conserver cette position de pointe.

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