

La Suisse, état tiers à l'UE: Impacts logistiques de la rupture des négociations bilatérales avec l'UE

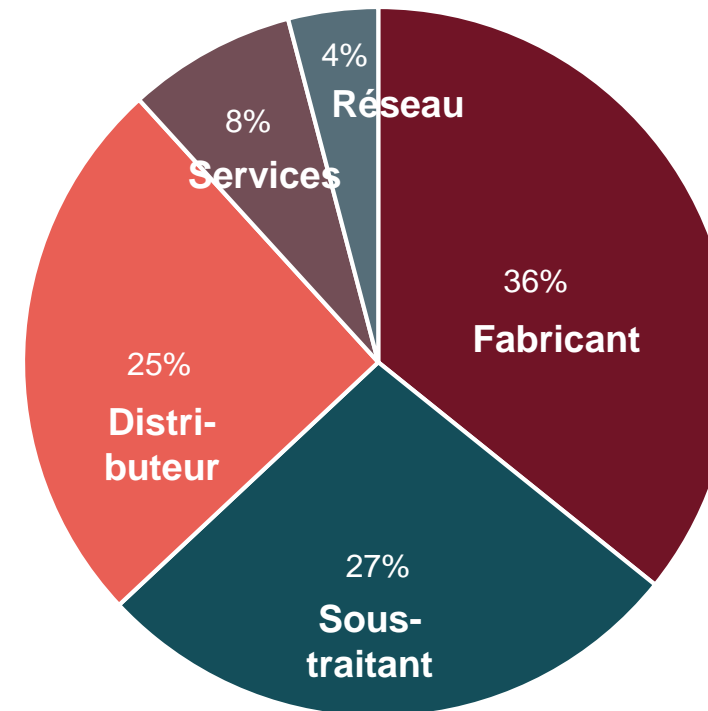
20 mai 2022, SRAL

Daniel Delfosse, Dr.sc.techn., Head Regulation & Innovation

daniel.delfosse@swiss-medtech.ch

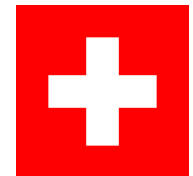
Swiss Medtech

- Association suisse des technologies médicales
- Fondée en 2017
- >700 membres
- Centre opérationnel avec 11 collaborateurs et système de milice avec groupes spécialisés
- Financement par les cotisations des membres et les revenus des prestations
- Membre de MedTech Europe
- **Swiss Medtech représente et défend les intérêts du secteur suisse de la technologie médicale.**
- **63 000 employés, taux d'exportation >70%**

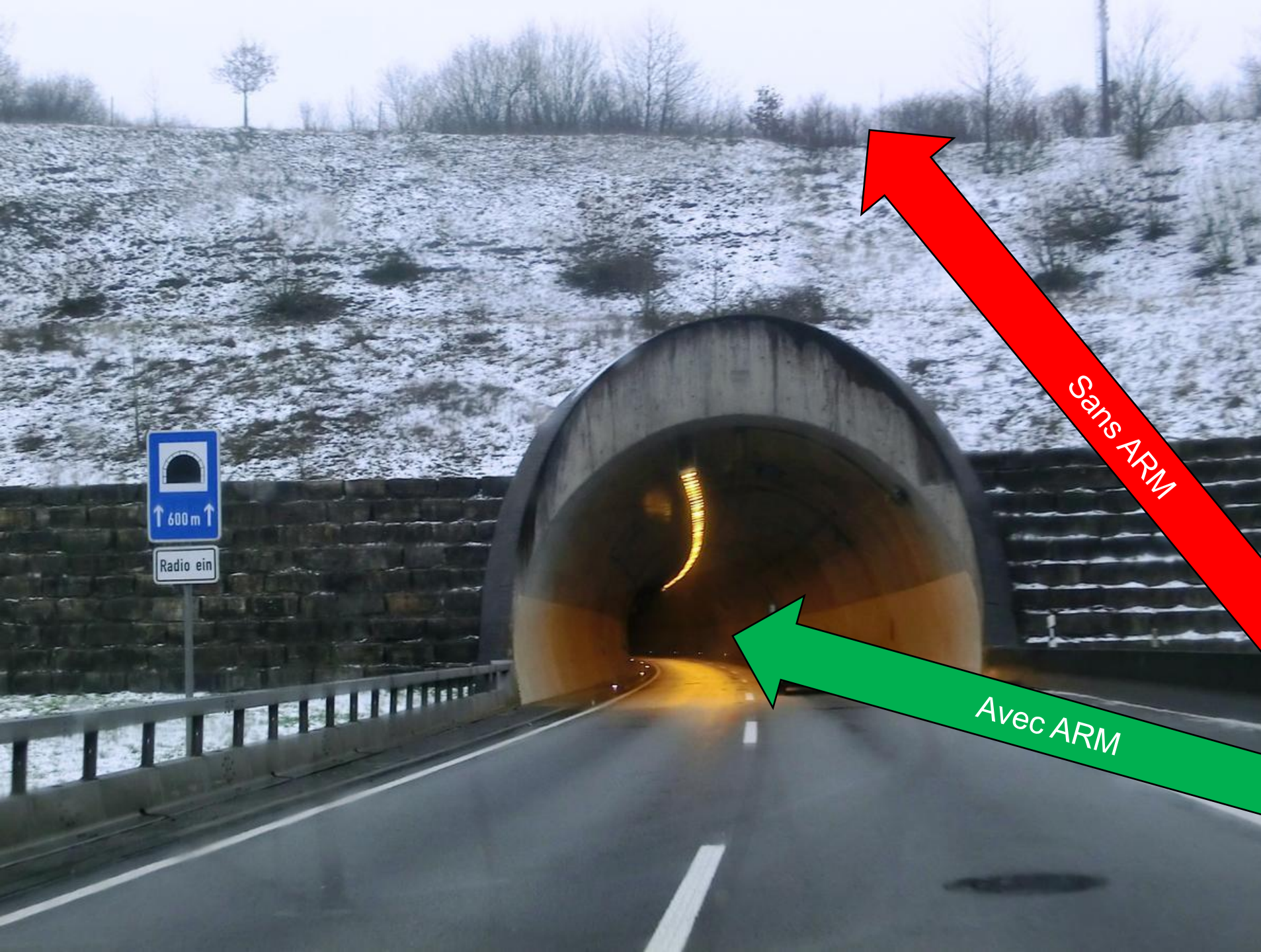


La Suisse et l'Europe

- **RDM/RDIV** = Règlement européen sur les dispositifs médicaux
→ Régit le placement des produits sur le marché intérieur de l'UE
→ Accès au marché de l'UE pour les entreprises du monde entier
- **ODim/ODiv** = Ordonnance sur les dispositifs médicaux et DiV
→ Accès au marché CH pour les entreprises du monde entier
- **ARM** = Accord de reconnaissance mutuelle
Chapitre 4 (sur 20) : Dispositifs médicaux
→ Elimination des obstacles techniques au commerce CH-UE
→ Accès privilégié au marché pour les entreprises CH et UE



Accord
entre la Confédération suisse
et la Communauté européenne relatif à la reconnaissance
mutuelle en matière d'évaluation de la conformité



Sans ARM

Avec ARM

CH en tant qu'État tiers: comment cela s'est-il produit?



État tiers: Nécessité d'un mandataire

(«Authorised Representative»)

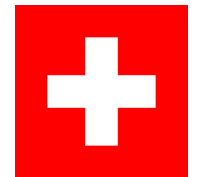
UE:

- La Suisse devient un pays tiers pour le marché intérieur de l'UE sous RDM/RDIV
- L'UE veut avoir accès aux entreprises dans l'UE en cas d'incidents (pour les autorités et les patients)
- **Mandataire requis pour tous les dispositifs médicaux suisses dans l'UE :
350 fabricants Suisses → 350 mandataires (EC-REP)**

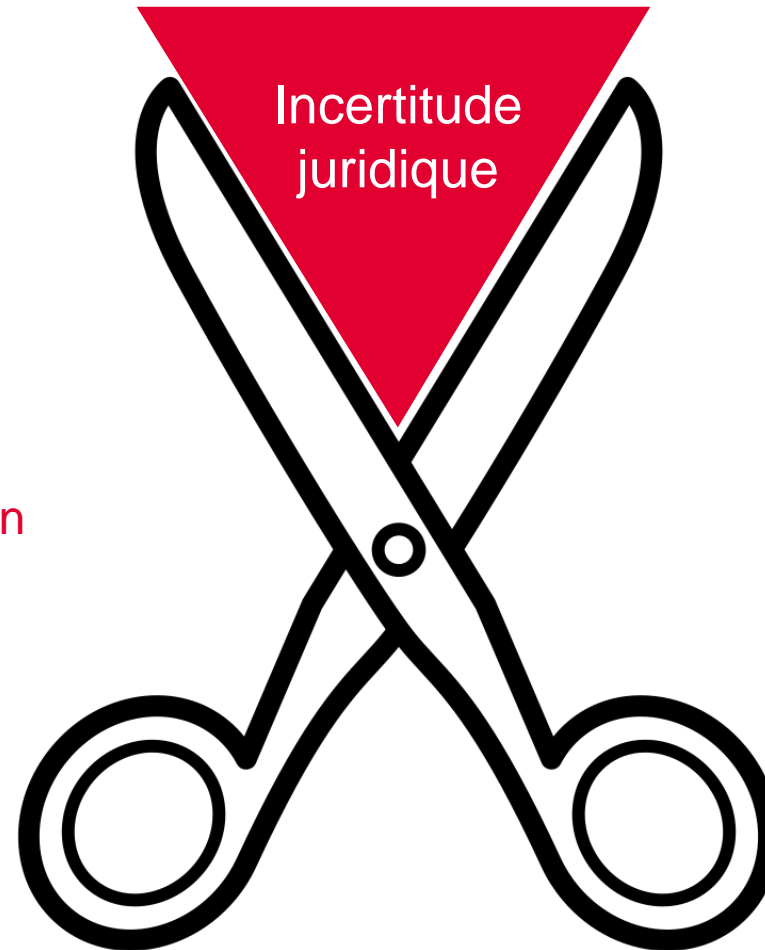


Suisse:

- Pesée des intérêts par les autorités et le Conseil fédéral (équivalence avec RDM/RDIV, sécurité des dispositifs, sécurité d'approvisionnement, applicabilité)
- **Mandataire requis pour tous les dispositifs médicaux utilisés en Suisse :
5000 fabricants étrangers → 5000 mandataires (CH-REP)**



Insécurité juridique à l'exportation



Déclaration de la Commission européenne (avis aux parties prenantes, 26.05.2021):

- Pas de période de transition pour l'exportation vers l'UE → EC-REP et étiquetage à partir du 27.05.2021
- Certificats CH non valides

Position Medtech Europe (09.08.2021, sur la base du mémorandum Sidley du 02.07.2021):

- Période de transition pour les dispositifs MDD selon l'art. 120 MDR (" période de grâce ") → Pas d'étiquetage de l'EC-REP
- Les certificats CH restent valables

Effort élevé, éventuellement inutile ↔ Risque de non-conformité

Exportation: Problèmes comme état tiers

300 fabricants suisses avec certificats valables (ON UE):

- **Coûts supplémentaires (+ 2%)** pour les frais du EC-REP

54 fabricants CH (et 8 fabricants UE) "sans certificats SQS valables" (EU Commission : Notice to Stakeholders, 26.05.2021)

- **Perte de chiffre d'affaires dans l'UE**
 - **Besoin d'ON dans l'UE**, certificat système, certificats de produits sous MDR (**>1.5 ans**)
- Plainte déposée le 08.12.2021 par 8 entreprises suisses concernées devant le tribunal de l'UE à Luxembourg.
- L'Allemagne reconnaît les certificats SQS pour les produits MDD le 20.01.2022 (pas l'UE)

Importation: Problèmes comme état tiers

Attractivité du marché (taille du marché, niveau des prix)

- UE : 446 millions d'habitants (sans UK ni CH)
- UK : 66 millions d'habitants (15% de l'UE)
- CH : 8 millions d'habitants (2% de l'UE)

Le producteur étranger doit se demander s'il est intéressant d'approvisionner ces marchés.



Les acteurs économiques suisses

- Tous les acteurs économiques suisses doivent s'enregistrer auprès de Swissmedic pour obtenir un numéro CHRN.
- La liste des acteurs est publique :

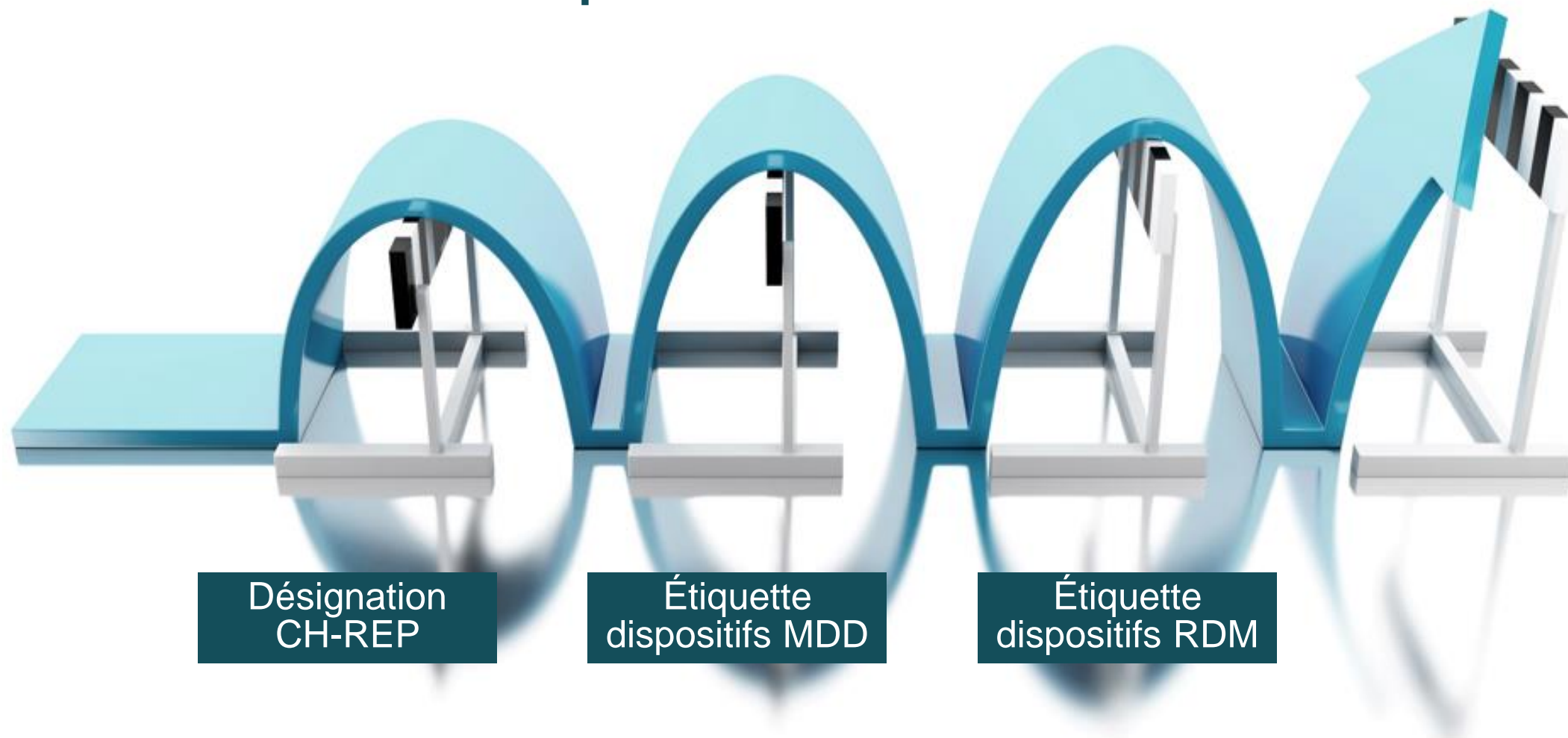
<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/medical-devices/market-access/registriernummer-chnr.html>

<https://opendata.swiss/en/dataset/mep401-chnr-actors>

Accès 13.04.2022 :

- **356 fabricants suisses**
- **1045 importateurs suisses**
- **542 mandataires CH-REP**
- **25 SPPP (systèmes & unités de traitement)**

Obstacles à l'importation



Combien des 5 000 entreprises étrangères franchiront les obstacles?

Showcase 1 : Distributeur A

(Mandats de CH-REP)



Entreprise A : 800 fournisseurs (= fabricants étrangers de l'UE, des USA, d'Asie)
108'000 produits différents pour cabinets dentaires, cabinets médicaux, hôpitaux
(gants, masques, blouses chirurgicales, instruments à usage unique, matériel de laboratoire, appareils de laboratoire, radiologie, ECG, etc.)

- **Problématique : Négociation de mandat avec 800 fabricants étrangers pour la désignation d'un CH-REP**
- Négociations avec les fabricants de priorité 1 terminées (env. 20%)
- Temps nécessaire pour les négociations avec les fabricants de priorité 2 & 3 : min. 18 mois



→ L'approvisionnement de la Suisse en péril ?



Showcase 2:

Approvisionnement en gaz médicaux (Accessoires et consommables manquants)

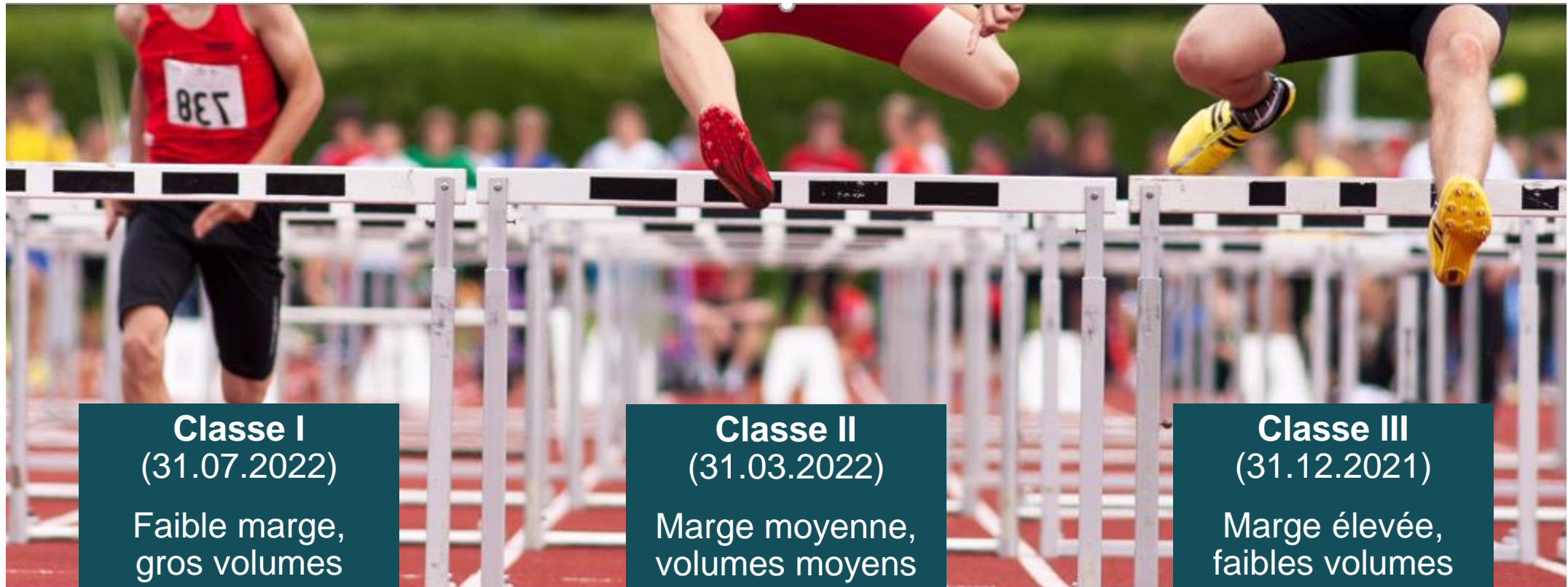
Fournisseur de gaz médicaux (société B) : x'000 personnes concernées en Suisse

- Domaines d'application : Thérapie respiratoire, anesthésie, néonatalogie, sauvetage
- Nombre de fabricants : 80, dont >70 de l'étranger → besoin de CH-REP
- Nombreux fournisseurs d'accessoires : peu de chiffre d'affaires en CH, **pas d'intérêt pour installer un CH-REP**



→ L'approvisionnement de la Suisse en péril ?

Obstacles à l'importation



Effets de dispositifs manquants perceptibles à partir de la mi-2022

Quels sont les dispositifs médicaux qui manqueront ?

Estimation basée sur les résultats de l'enquête en nov. 2021 :

- 10% des importations (→ 600 millions CHF) en 2022.

Tous les produits de fabricants étrangers qui ne veulent plus livrer en Suisse.

Difficile à prévoir dans le détail !

Les plus menacés :

- Produits à faibles marges (généralement des dispositifs médicaux de classe I)
- Produits à faible chiffre d'affaires (p.ex. produits pour indications rares)

Importation : Dans quelle mesure la Suisse dépend-elle des DM étrangers ?

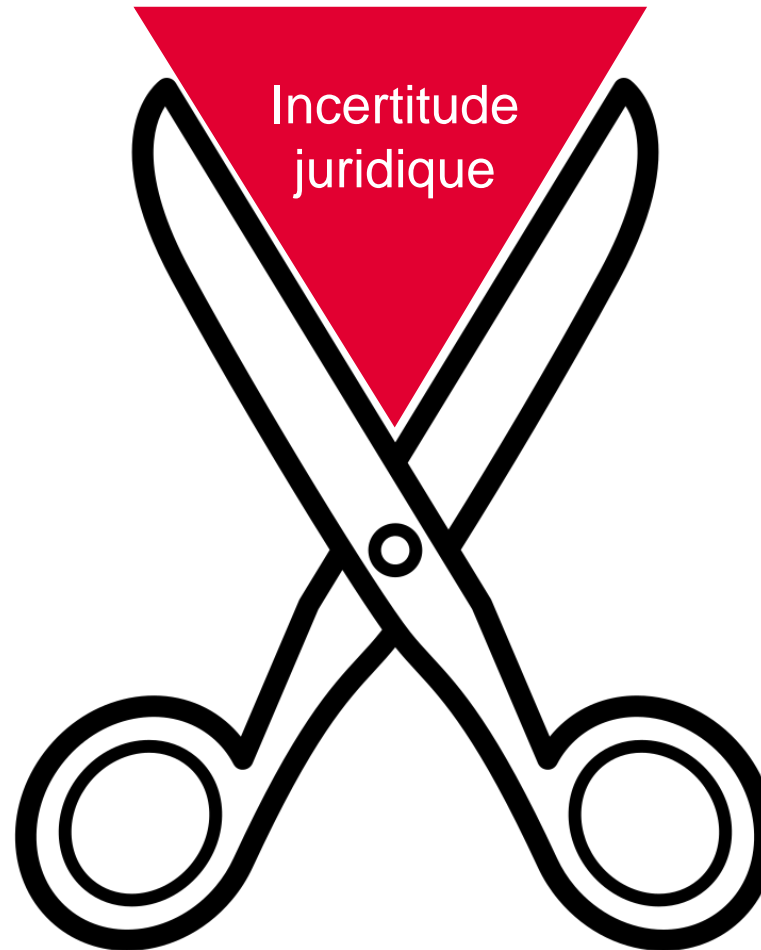
Chiffre d'affaires des DM en Suisse ¹ :	11,8 mrd. CHF
Produits suisses :	5.9 mrd. CHF
Produits importés :	5.9 mrd. CHF (50%)
Chiffre d'affaires des DIV en Suisse ² :	2.0 mrd. CHF
Produits suisses :	0.2 mrd. CHF
Produits importés :	1.8 mrd. CHF (90%)

Source:

1: Swiss Medical Technology Industry Report (SMTI) 2019

2: Estimation de Swiss Medtech et SVDI, 2021

Insécurité juridique à l'importation



ODim révisé (26.05.2021), aide-mémoires de Swissmedic (26.05.2021 à ce jour):

- Étiquette du CH-REP et de l'importateur sur l'emballage (1 million par jour)
- Courtes périodes de transition pour établir CH-REP (7/10/14 mois)
- Définition contradictoire pour la mise sur le marché

Position Swiss Medtech (demandes à l'OFSP et Swissmedic, août 2021 - avril 2022):

- Marquage de CH-REP uniquement pour produits RDM (et quelques produits RDIV)
- Pas de marquage de l'importateur (sur document accompagnant)
- Avis légal concernant la mise sur le marché

Effort élevé, éventuellement inutile ↔ Risque de non-conformité

Importation: Problèmes comme état tiers

ODim & ODiv:

- La nouvelle ODim génère des incertitudes : plus de 1'500 demandes auprès de SMT, >3'500 auprès de Swissmedic et >500 auprès de l'OFSP
→ clarification en cours des questions ouvertes (étiquetage, CH-REP, PRRC, ...)
 - 5'000 fabricants étrangers ont besoin de CH-REP avec un court délai de transition
 - Coûts accrus (+ 2% = 120 millions de CHF/an)
 - Danger pour la sécurité d'approvisionnement pour les patients suisses en 2022
-
- Solution pragmatique pour l'étiquetage (ODim 30.12.2021, ODiV 21.04.2022)
 - Solution pragmatique pour l'importation directe (07.01.2022)
 - Importation parallèle sera maintenue (pression sur les prix élevés en CH)
 - Mise sur le marché : il n'est pas clair si une transaction en CH est nécessaire.



Pesée des intérêts : à quel coût?

Équivalence
avec le droit
européen

Sécurité des
dispositifs
médicaux

+ 8% coût du dispositif médical (DM) dû au RDM

[Source: SMTI, sep. 2020]

Statut d'état
tiers

Applicabilité

+ 2% coût pour DM importés (EC-REP)

+ 2% coût pour DM importés (CH-REP)

[Source: SMT enquêtes de mars 2020 and nov. 2021]

Sécurité de l'
approvisionne-
ment

+ x% coût pour substitution de DM (CH-REP)

Coût des DM: 12 milliards CHF (14% du coût total de la santé de 85 milliards CHF)
Augmentation du coût des DM de 10% → Augmentation des coûts totaux de 1.4%

Prévisions d'avenir



Problématique de l'approvisionnement

- 2022 : Importation de dispositifs médicaux (CH uniquement, absence d'ARM)
- 2023 : Importation de produits DIV (CH uniquement, absence d'ARM)
- 2024 : dispositifs médicaux marqués CE (UE, manque de capacité de l'ON)
- A partir de 2025 : produits IVD marqués CE (UE, manque de capacité de l'ON)

Politique CH-UE

- Mise à jour de l'ARM peu probable (dépend des questions institutionnelles)
- 2023 : Jugement du tribunal de l'UE sur l'exportation de produits certifiés SQS

Réglementation CH

- Ouverture aux réglementations non européennes (p. ex. FDA américaine) pour élargir la marge de manœuvre
- Motions parlementaires [20.3211](#) & [20.3370](#)

Message à retenir

Vision de Swiss Medtech

- La Suisse est le site le plus attractif au monde pour le développement et la production de dispositifs médicaux complexes et innovants.

Réalité pour l'industrie Medtech suisse

- Problèmes pour l'exportation de dispositifs médicaux (DM) suisses vers l'UE
- Problèmes pour l'importation de DM en Suisse
- Perte graduelle mais permanente d'attractivité



Support par Swiss Medtech

1. Information aux fabricants suisses (exportation)

- Guide pour les fabricants suisses pour la désignation d'un mandataire de l'UE
- Webinaires et sessions de questions-réponses
- Aide pour les entreprises titulaires de certificats SQS

Guide

Désignation d'un mandataire pour les dispositifs médicaux de fabricants suisses

EC

REP

2. Information aux distributeurs suisses (importation) & fabricants étrangers

- Guide pour distributeurs et importateurs pour la désignation d'un mandataire CH-REP
- Notice d'information pour les fabricants étrangers
- Modèle de contrat pour la désignation d'un mandataire CH-REP
- Webinaires et sessions de questions-réponses

<https://www.swiss-medtech.ch/fr/news/portail-rdm>

<https://www.swiss-medtech.ch/fr/news/portail-rdiv>

Guide

Désignation d'un mandataire suisse dans le cadre de la nouvelle ODim

CH

REP