

La branche suisse de la technologie médicale se prépare aux nouvelles réglementations européennes

La force innovatrice et la qualité de traitement restent d'une importance capitale

L'objectif des nouvelles réglementations européennes appliquées aux dispositifs médicaux (MDR) et aux dispositifs de diagnostic in vitro (IVDR) dont l'entrée en vigueur est prévue pour mi-2017 consiste à augmenter encore la sécurité des patients. Cette mise en application a d'importantes conséquences sur l'ensemble de la branche de la technologie médicale et touche non seulement l'industrie, mais aussi les opérateurs. La mise en œuvre de ces exigences renforcées nécessite un effort considérable et exige beaucoup d'investissement de la part des entreprises suisses du secteur de la technologie médicale. Une conférence organisée à l'initiative de SWISS MEDTECH et de l'ASID¹ et en coopération avec des acteurs du secteur économique et des représentants des autorités qui a lieu récemment a permis aux 420 participants d'obtenir une première vue d'ensemble. La nouvelle fédération prévoit la constitution d'un groupe de travail consacré à la mise en œuvre afin d'aider les entreprises dans le cadre de l'application complexe de ces réglementations au cours des prochaines années.

Les MDR et IVDR doivent entrer en vigueur à la mi-2017. Les nouvelles réglementations européennes (composées de 1000 pages) poseront des exigences supplémentaires et renforcées à l'égard de l'ensemble de la chaîne de valeur de la technologie médicale, du fabricant à l'opérateur (comme les médecins et les établissements hospitaliers) en passant par le distributeur. Ces prescriptions prévoient entre autres l'établissement de classifications supérieures de certains produits associées à des exigences d'autant plus élevées, une complexification du processus d'accès au marché pour les nouveaux implants, des exigences plus sévères à l'égard des données cliniques, une amélioration de la transparence sur le marché et à l'égard des produits permise par la base de données européenne Eudamed, l'introduction de l'identifiant unique de dispositif UDI à des fins de meilleure traçabilité et l'établissement de nouvelles classes de risque pour les dispositifs de diagnostic in vitro.

Ajustement en temps voulu de l'accord mutuel avec l'UE

Les délais de transition des deux ordonnances européennes (supérieures) qui remplacent les trois directives s'élèvent à 3 ans maximum pour

les dispositifs médicaux et à 5 ans maximum pour les dispositifs de diagnostic in vitro. En vue de procéder à une application en Suisse, l'OFSP prévoit une révision partielle de l'Ordonnance

sur les dispositifs médicaux (ODim) au quatrième trimestre 2017 ainsi qu'une révision totale d'ici 2020 et une adaptation de la Loi sur les produits thérapeutiques. L'harmonisation en temps vou-



lu de l'Accord de reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité avec l'UE revêt ici une importance capitale. Les mêmes exigences appliquées à l'accès au marché et à la surveillance de produits affichant le marquage CE s'imposent ainsi à la Suisse et à l'UE (dans le cadre de l'Accord sur la suppression des obstacles techniques au commerce). L'harmonisation de ces réglementations fait partie des Accords bilatéraux I et constitue une condition préalable au maintien de la libre circulation des marchandises. Swissmedic, le SECO, et l'OFSP s'engagent aux côtés de SWISSMEDTECH et de l'ASID¹ en faveur de la préservation d'un accès inconditionnel des produits suisses et des organismes d'évaluation de la conformité au marché intérieur européen.

Préservation de la prise en charge ponctuelle de patients à l'aide de produits innovants

La conférence consacrée aux MDR/IVDR des deux fédérations organisée par des acteurs du

¹ SWISS MEDTECH, c'est le nom que prendra la nouvelle fédération née de la fusion de la FASMED et de Medical Cluster à la mi-juin 2017. L'ASID désigne l'Association suisse de l'industrie des équipements et produits diagnostiques.

secteur économique et des représentants des autorités, notamment de Swissmedic, du SECO et de l'OFSP, a permis aux 420 participants d'obtenir une première évaluation des changements à prévoir. Les fabricants peuvent à cette occasion bénéficier/ont à cette occasion bénéficié de recommandations, notamment à propos de la manière de travailler efficacement au vu des nouvelles prescriptions renforcées et de rester concurrentiels afin de continuer à assurer une prise en charge ponctuelle des patients à l'aide de produits de technologie médicale innovants. La nouvelle fédération SWISS MEDTECH les accompagnera aussi de manière active dans le cadre de la mise en œuvre des nouvelles réglementations. Il est ainsi prévu de former un groupe de travail consacré à la mise en œuvre et d'élaborer des programmes de formation et de qualification (avec propre examen professionnel, des séminaires, des congrès et des ateliers placés sous la direction d'un propre expert confirmé en affaires réglementaires engagé auprès de la fédération).

Informations complémentaires

www.swiss-medtech.ch

Les indicateurs de la technologie médicale suisse en un clin d'œil²

- Près de 1350 entreprises (fabricants, fournisseurs, revendeurs et prestataires de services) en Suisse.
- Près de 54 500 collaborateurs.
- Affichant un chiffre d'affaires d'environ CHF 14.1 milliards, sa part au PIB de la Suisse est de 2.2%.
- Les fabricants suisses du secteur de la technologie médicale investissent chaque année (en fonction de leur taille et de leur ancienneté) jusqu'à 30 % de leur chiffre d'affaires dans la recherche et le développement.
- Le volume d'export des sociétés de technologie médicale s'élève à environ CHF 10.6 milliards.
- Les principaux marchés d'exportation sont les USA avec CHF 2.6 milliards et l'Allemagne avec CHF 2.2 milliards.
- L'industrie suisse de la technologie médicale contribue à hauteur de CHF 5.6 milliards (16 %) à l'excédent commercial suisse, ce qui représente un sixième de ce dernier.

² Les chiffres reposent sur des estimations sur la base des valeurs du sondage SMTI 2016 (étude en allemand et en anglais) rapportent à l'année 2015.



VebeGo Santé

Du sur mesure adapté à vos besoins



VebeGo Santé vous soutient dans l'exécution réussie de votre activité principale dans le domaine de la santé. Nous proposons un service de conseil reposant sur un large éventail de compétences et divers services de support. Car VebeGo Santé apporte aussi bien la vision globale que le souci du détail - et fournit une qualité durable grâce au modèle VebeGo Santé.