



Recommandation de la Commission fédérale de la consommation (CFC) du 6 juillet 2021 concernant l'abandon des négociations sur l'accord- cadre avec l'UE et ses conséquences sur les dispositifs médicaux

Conformément aux art. 9, al. 2, de la Loi fédérale du 5 octobre 1990 sur l'information des consommatrices et des consommateurs (LIC) et l'art. 1^{er} du Règlement de la CFC du 1^{er} février 1966, la CFC adresse au Conseil fédéral la présente

RECOMMANDATION

Contexte

Grâce à l'accord conclu avec l'Union européenne sur la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité (ARM) en vigueur depuis le 1^{er} juin 2002, la Suisse faisait partie du marché intérieur européen des dispositifs médicaux. L'harmonisation de la législation suisse sur les dispositifs médicaux avec les nouveaux règlements sur les dispositifs médicaux (RDM) et de diagnostic in vitro (RDIV) de l'Union européenne (UE) devait s'accompagner d'une actualisation de l'ARM. La Commission européenne a toutefois soumis la mise à jour de l'ARM à la condition que des progrès soient réalisés pour l'accord institutionnel.

Le 14 avril 2021, le Conseil fédéral a lancé une consultation relative à la révision de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (ODiv) et l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (OClin-Dim) (Diagnostics in vitro). Le paquet d'ordonnances relatives aux dispositifs médicaux devait permettre de s'aligner sur le droit européen et d'éviter ainsi des entraves techniques au commerce entre les deux parties. Les principales mesures se rapportent à l'amélioration de sécurité des patients à la suite de divers incidents graves impliquant des dispositifs médicaux qui ont mis en danger la santé de nombreuses personnes (prothèse de hanches, implants mammaires défectueux).

Dans l'intervalle, le Conseil fédéral a décidé de renoncer à l'accord institutionnel tel que négocié avec l'UE. Dans un communiqué du 26 mai 2021¹, la Commission européenne a alors fait savoir que dorénavant:

- Pour tous les nouveaux dispositifs, les fabricants suisses seront traités par l'UE comme acteurs d'un pays tiers. A ce titre, ils doivent désigner un mandataire établi dans l'UE, la même règle s'appliquant aux fabricants suisses.
- Les certificats de conformité existants délivrés conformément à l'ARM par des organismes d'évaluation établis en Suisse ne seront plus reconnus comme valables dans l'UE.
- Les certificats de conformité existants délivrés conformément à l'ARM par des organismes d'évaluation établis dans l'UE seront reconnus à condition que le fabricant suisse dispose d'un mandataire dans l'UE.
- Les exigences de l'ordonnance suisse sur les dispositifs médicaux (ODim, entrée en vigueur le 26 mai 2021) s'appliquent. Cela inclut la reconnaissance de tous les certificats de conformité existants délivrés conformément à l'ARM par des organismes d'évaluation établis dans l'UE ainsi qu'une période transitoire pour la désignation par les fabricants de l'UE/EEE d'un mandataire suisse.

¹ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/fr/IP_21_2684

Avant cette année déjà, mais encore plus fortement depuis, le secteur des Medtechs tire la sonnette d'alarme invoquant le fait que les patients en Suisse risquent de pâtir de cette nouvelle situation juridique². En effet, Swissmedic ne pourra plus consulter la base de données EUDAMED à l'avenir, qui pourtant permettrait de signaler les incidents. Partant, la sécurité des patients risque d'être réduite. Par ailleurs, il y a un risque important de manque de dispositifs médicaux, dans la mesure où les fabricants européens pourraient être tentés de renoncer à désigner un mandataire en Suisse afin d'éviter des coûts conséquents pour un marché somme toute modeste. Enfin, d'après les estimations des milieux concernés, cette situation risque d'induire une augmentation moyenne de 10 % des prix et une hausse des primes. Selon ces estimations, il y a également un risque de pénuries, en tous les cas pour des produits de niche très spécialisés et fabriqués à petite échelle.

À la suite d'une discussion approfondie sur les conséquences possibles et les interrogations des consommateurs relatives aux dispositifs médicaux, la CFC a retenu les points d'action suivants:

- **Atténuer le renchérissement des coûts de la santé et limiter ses conséquences**
Des mesures doivent être prises pour limiter l'éventuelle augmentation des prix, par exemple en abaissant le taux de la TVA de 7.7 % à 2.5 % relatif aux biens de première nécessité. En outre, il est important d'éviter de reporter le renchérissement des coûts sur les consommateurs, lesquels font déjà face, chaque année, à des augmentations de primes importantes.
- **Garantir la disponibilité d'un large choix de dispositifs médicaux en Suisse**
Il revient au Conseil fédéral de prendre des mesures, en concertation avec les milieux concernés, pour soutenir les entreprises touchées par la transition, afin de garantir que les consommateurs suisses continuent de pouvoir accéder à un large choix de dispositifs médicaux, tout en assurant une saine concurrence sur le marché suisse.
- **Garantir la sécurité des dispositifs médicaux**
La Suisse aussi a été touchée par des dispositifs médicaux dangereux pour la santé qui ont été mis sur le marché. Il est important que Swissmedic renforce son dispositif de contrôle et surveillance pour garantir la sécurité des patients.

Recommandation de la CFC au Conseil fédéral

La CFC estime que le Conseil fédéral doit analyser, puis prendre des mesures concrètes pour assurer que les consommateurs suisses aient un accès sûr et large aux dispositifs médicaux. La CFC l'enjoint également à déterminer les mesures à prendre pour atténuer l'impact financier sur les consommateurs et pour garantir la sécurité des dispositifs médicaux, au sens des points d'action retenus par la CFC.

Commission fédérale de la consommation (CFC)

² <https://www.swiss-medtech.ch/news/mdr-portal>