

Département fédéral de l'Intérieur DFI
Monsieur Alain Berset
Inselgasse 1
3003 Berne

E-mail : hmr@bag.admin.ch et gever@bag.admin.ch

Lieu, date : Berne, le 30 mai 2018 Téléphone direct : 031 306 93 85
Interlocutrice : Agnes Nienhaus E-mail : agnes.nienhaus@unimedsuisse.ch

Prise de position dans le cadre de la procédure de consultation sur la modification de la loi sur les produits thérapeutiques (nouvelle législation sur les dispositifs médicaux, LPT_h), de la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH) et de la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce (LETC)

Monsieur le Président,
Mesdames, Messieurs,

Nous vous remercions de nous donner la possibilité de prendre position sur les modifications de la LPT_h, de la LRH et de la LETC. L'association Médecine Universitaire Suisse souhaite profiter de cette occasion pour s'exprimer sur le projet au nom de ses membres.

Approbation des considérations générales

unimedsuisse salue la volonté de conformité avec la législation européenne quant aux règlements de l'UE relatifs aux dispositifs médicaux classiques (MDR) et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (IVDR) car ces modifications réglementaires favorisent la sécurité et la traçabilité des produits médicaux. Des solutions spécifiques seraient préjudiciables à la Suisse pour plusieurs raisons : elles pourraient entraîner des retards dans la mise à disposition des dispositifs médicaux pour les hôpitaux suisses, poser problème pour les soins et nuire à la coopération stratégique entre les hôpitaux universitaires et les fabricants suisses de dispositifs médicaux.

unimedsuisse est favorable à la création du numéro UDI (Unique Device Identification) permettant la traçabilité des dispositifs médicaux. Les hôpitaux peuvent y avoir recours dans leur gestion de la matériovigilance, notamment en cas de rappels de lots par le fabricant, ainsi que pour les comparaisons internationales de produits.

Maintenir les exigences réglementaires au minimum

Les nouvelles dispositions accentuent considérablement les contraintes pour tous les acteurs concernés. unimedsuisse estime donc qu'il est déterminant qu'elles se limitent à l'essentiel, car les coûts de la réglementation pour les fabricants et les hôpitaux peuvent être très élevés.

La tenue de la documentation et des registres des produits compte parmi les exigences portant sur les dispositifs médicaux. Dans la mesure du possible, ces fichiers devraient être internationaux et ne rassembler que des données ayant des conséquences pratiques. unimedsuisse souhaite également une interopérabilité et des solutions standardisées pour les registres. Il importe en outre de ne pas encourager la prolifération des registres obligatoires avec une profusion d'exigences et de solutions informatiques.

Pour les hôpitaux, une évaluation formalisée des dispositifs médicaux présente généralement peu d'intérêt et se révèle très complexe et coûteuse. Or, les sources habituelles de financement des études scientifiques ne sont pas disponibles pour de telles tâches. Si les hôpitaux doivent participer à l'évaluation nécessaire de la conformité ou aux études cliniques correspondantes, les frais qui en découlent doivent être remboursés.

Pour les PME suisses plus petites, une telle réglementation sera donc difficile à mettre en œuvre, d'où la nécessité d'envisager un programme de soutien de la Confédération.

Coûts et financement

unimedsuisse redoute une augmentation des coûts à plusieurs niveaux :

- hausse des coûts des produits car les fabricants de dispositifs médicaux répercuteront l'augmentation des frais inhérents aux obligations de documentation et de vérification ainsi qu'à la traçabilité ;
- coûts administratifs accrus pour les établissements de santé en raison des exigences en matière de documentation et de traçabilité des dispositifs médicaux usagés ;
- financement de la surveillance du marché dans le domaine des dispositifs médicaux, puisque Swissmedic imposera une taxe de surveillance aux acteurs économiques à partir de 2028.

La médecine universitaire utilise de faibles quantités de dispositifs médicaux dans des domaines médicaux fortement spécialisés, comme les maladies rares. Pour les dispositifs médicaux à faible potentiel de marché, l'évaluation de la conformité implique un travail considérable ou un seuil élevé d'entrée sur le marché. Afin d'éviter des hausses de prix excessives ou des pénuries d'approvisionnement (voir ci-dessous), les produits destinés aux maladies rares dont le marché est réduit devraient donc être exclus de l'évaluation de la conformité prévue à l'article 46, paragraphe 3, alinéa b, de la LPT_h.

unimedsuisse attend de la Confédération qu'elle présente clairement et en toute transparence les coûts inhérents aux modifications légales pour les hôpitaux dans l'analyse d'impact de la réglementation (AIR) annoncée pour l'automne 2018. Il s'agit là d'un aspect déterminant pour les négociations tarifaires.

Risque de pénurie

unimedsuisse craint que les procédures d'autorisation deviennent trop coûteuses ou prennent trop de temps pour certains produits. Cela pourrait conduire à ce qu'ils ne soient pas disponibles pendant la phase d'étude ou que les fabricants de dispositifs médicaux s'abstiennent d'effectuer une évaluation de la conformité. Le risque est donc que les produits soient retirés du marché temporairement ou définitivement et que la sécurité d'approvisionnement soit restreinte en raison d'une pénurie imminente, notamment pendant la phase d'introduction. Les hôpitaux engagent des coûts supplémentaires parce qu'ils doivent recourir à d'autres produits/fabricants. Or il n'est pas toujours facile de trouver des produits de substitution. On connaît déjà un problème similaire de pénurie d'approvisionnement en médicaments, mais aussi au niveau des dispositifs médicaux dans certains cas. Il importe donc de maintenir les obstacles à l'entrée sur le marché à un niveau minimum.

Recherche

unimedsuisse regrette que la révision de l'article 54 LPT_h compliquent les procédures en matière d'essais cliniques et prévoient une double compétence de Swissmedic et des commissions d'éthique. Les chercheurs considèrent que la préparation des requêtes et la mise en œuvre de deux procédures d'autorisation parallèles sont plus complexes et plus coûteuses du fait de frais doubles. Les membres d'unimedsuisse s'accordent sur le fait que les processus administratifs ne doivent pas être rendus plus compliqués et que les attributions de Swissmedic et des commissions d'éthique ne doivent pas se chevaucher. Le

risque est grand que les fonctions centrales des deux instances de contrôle soient encore plus diluées qu'elles ne le sont déjà aujourd'hui, par exemple concernant le pouvoir d'inspection. La raison pour laquelle Swissmedic devrait reprendre certaines compétences bien rodées des commissions d'éthique n'a pas été justifiée. Toutes les parties seraient favorables à une délimitation plus précise ; par conséquent, dans le cadre de la révision, seuls les domaines de contrôle devraient être concrétisés, sans pour autant céder le contrôle de certaines exigences de la LRH à l'Institut suisse des produits thérapeutiques.

Si toutes les études cliniques avec des dispositifs médicaux – y compris les études de catégorie A – doivent à l'avenir être examinées aussi bien par une commission d'éthique compétente que par Swissmedic, les dispositions d'application devraient permettre la soumission électronique d'une seule requête par projet de recherche, parvenant simultanément aux deux autorités. unimedsuisse est favorable à une solution informatique nationale pour la procédure d'autorisation de l'institut et des commissions d'éthique.

Nous saluons le fait que la définition de l'essai clinique soit désormais ancrée dans la réglementation. On dispose ainsi d'une plus grande flexibilité afin d'adapter les définitions selon les besoins, et l'on peut également définir les essais cliniques en principe et les diviser en différents types, en fonction du sujet (dispositifs médicaux, médicaments, autres, etc.). Il importe que la définition de base établisse une distinction claire entre un essai clinique (expérimental) et une étude dite d'observation.

Par souci de conformité avec le droit européen, un représentant des patients doit siéger aux commissions d'éthique suisses à l'avenir. Alors que les cantons étaient auparavant libres d'intégrer un tel représentant à leur commission, ils y sont désormais contraints. Pour unimedsuisse, ce durcissement n'est cependant pas nécessaire, d'autant plus qu'il y a des conséquences sur des procédures et des processus bien établis. Le RDM évoque des « profanes », alors que la LRH ne contient aucune prescription en la matière. Les notions de profane et de représentant des patients n'ont toutefois pas nécessairement la même acception. La représentation de patients suggère qu'il s'agit d'une personne elle-même concernée par des mesures médicales ou d'un individu qui se préoccupe largement des intérêts des patients, alors qu'un profane paraît plus indépendant et plus impartial. Les deux termes sont donc mal choisis. Il serait par conséquent judicieux d'opter pour une formulation plus ouverte et de céder la responsabilité aux cantons.

Demandes d'unimedsuisse concernant LPT :

- unimedsuisse réclame des périodes transitoires suffisantes, à condition que cela soit compatible avec les exigences de l'UE.
- unimedsuisse propose que les coûts accrus pour l'acquisition et l'administration des dispositifs médicaux soient inscrits dans l'AIR de manière nuancée et rapidement pris en compte dans le cadre des discussions tarifaires.
- unimedsuisse suggère que, lors de la création de registres, on veille à adopter des solutions internationales et que l'on tende à l'interopérabilité et la normalisation.

Demandes d'unimedsuisse concernant la LRH :

- La représentation appropriée des patientes et des patients au sein des commissions cantonales d'éthique doit être formulée de manière plus ouverte et elle doit être cédée aux cantons.

Demandes d'unimedsuisse concernant LPT et LRH :

- unimedsuisse demande que les exigences des ordonnances se limitent à l'essentiel.
- unimedsuisse demande que les chercheurs suisses aient accès, à l'avenir, à un portail unique de soumission électronique des requêtes auprès de toutes les autorités concernées (Swissmedic, commissions d'éthique).

Veillez utiliser dans votre système d'adresses ou dans la liste des destinataires (5^e liste des destinataires supplémentaires de la consultation, page 21) l'abréviation de notre association **unimedsuisse** ou son intitulé complet **Universitäre Medizin Schweiz, Médecine Universitaire Suisse**.

Nous vous remercions de tenir compte de nos préoccupations dans la suite du projet et nous nous tenons à votre disposition pour toutes questions.

Meilleures salutations,



Bertrand Levrat
Président de Médecine Universitaire Suisse