

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

Par e-mail : biomedizin@bag.admin.ch ; gever@bag.admin.ch

Lieu, date : Berne, le 9 juillet 2021
Interlocutrice : Agnes Nienhaus
Ligne directe : 031 306 93 85
E-mail : agnes.nienhaus@unimedsuisse.ch

Prise de position d'unimedsuisse concernant l'ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et la modification de l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux

Monsieur le conseiller fédéral,
Mesdames et Messieurs,

Nous vous remercions de nous donner l'opportunité de prendre position sur l'ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (ODiv) et sur la modification de l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (OClin-Dim). L'association Médecine Universitaire Suisse (unimedsuisse) souhaite profiter de cette possibilité et s'exprimer sur le projet au nom de ses membres.

unimedsuisse soutient l'amélioration de la sécurité des patients visée par ces ordonnances. Comme nous l'avons déjà indiqué dans notre prise de position du 30.05.2018 sur la nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux, unimedsuisse considère indispensable que la législation suisse se conforme au règlement européen. Comme le mentionne le rapport explicatif relatif au projet, l'ordonnance s'appuie sur l'actualisation de l'accord de reconnaissance mutuelle (ARM) conclu entre la Suisse et l'UE et le rattachement au système de vigilance européen dans le domaine des dispositifs médicaux. Le fait que les conditions-cadres de l'ordonnance aient été entièrement modifiées par rapport au projet présenté le 14 avril 2021, suite à la suspension des négociations avec l'UE sur l'accord institutionnel, est pour nous source d'inquiétude.

Une évaluation complète de la nouvelle ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro est à ce jour difficile étant donné que les conditions-cadres sont totalement incertaines et que la mise en œuvre doit en partie être redéfinie. Cette prise de position se limite par conséquent aux étapes et aux principes généralement requis qui, du point de vue d'unimedsuisse, devront être pris en compte lors de la révision du projet.

Publication rapide des adaptations nécessaires

unimedsuisse demande à ce que les adaptations du texte de l'ordonnance rendues nécessaires par le changement de conditions-cadres interviennent aussi rapidement que possible et soient rendues publiques indépendamment du rapport de consultation. Dès qu'une version révisée du projet sera disponible, les parties prenantes devront être informées et consultées dans le cadre d'une manifestation publique afin de débattre des mesures concrètes à mettre en place pour l'adaptation autonome des conditions-cadres européennes en Suisse. Si les parties prenantes sont impliquées sous cette forme, il peut selon nous être renoncé à une deuxième mise en consultation de ce projet.

Sécurité des patients

Concernant la sécurité des patients et la recherche sur les dispositifs médicaux dans le domaine de la sécurité des produits, unimedsuisse craint un retour en arrière préoccupant étant donné que le rattachement à la base de données européenne pour les dispositifs médicaux (EUDAMED) n'aura pas lieu.

Afin de pouvoir garantir la sécurité des patients en Suisse, l'OFSP est par conséquent appelé à mettre en place rapidement les outils d'annonce nécessaires pour la Suisse et à soumettre l'ordonnance requise aux parties prenantes dans le cadre d'une consultation.

- unimedsuisse souhaite une clarification concernant la manière dont les obligations d'annonce, d'information et d'enregistrement devront être remplies eu égard à la suppression du rattachement à EUDAMED.
- unimedsuisse demande, dans le cadre de la création éventuelle d'une *Swiss Database on Medical Devices*, de veiller à ce que des solutions internationales soient reprises de manière à permettre une compatibilité totale. L'objectif étant que la solution suisse puisse ultérieurement être intégrée à la base de données européenne et que les données saisies ne soient pas perdues.

Harmonisation avec la législation européenne

unimedsuisse considère la conformité avec la législation européenne dans le domaine de la loi sur les produits thérapeutiques comme cruciale et soutient la poursuite de cette approche. Une éventuelle mise à jour ponctuelle de l'ARM existant serait souhaitable. Cela pourrait permettre d'améliorer les conditions-cadres de la recherche, de l'innovation et de l'administration.

- unimedsuisse demande une clarification concernant les actes dynamiques / l'adaptation autonome.

Sécurité d'approvisionnement en Suisse

unimedsuisse craint que sans ARM, la procédure d'autorisation pour les produits étrangers soit trop contraignante pour la Suisse. Certains produits pourraient alors ne plus être disponibles ou certains fabricants de dispositifs médicaux pourraient renoncer à procéder à une évaluation de conformité pour la Suisse. Cela expose donc au risque de voir certains produits disparaître temporairement ou définitivement du marché suisse, ce qui restreindrait la sécurité d'approvisionnement. Cela entraînerait pour les hôpitaux un surplus de travail car il leur faudrait recourir à d'autres produits/fabricants. Et les produits de substitution ne sont pas toujours faciles à trouver. Il existe déjà des difficultés d'approvisionnement similaires pour les médicaments et, dans une certaine mesure, pour les dispositifs médicaux. Pour qu'en Suisse, la sécurité d'approvisionnement soit garantie, les autorisations de produits de fabricants étrangers déjà autorisés dans l'espace de l'UE doivent être accordées pour le marché suisse de manière non bureaucratique, dans le cadre d'une procédure accélérée. Les parties prenantes aimeraient connaître rapidement les intentions de la Confédération concernant la procédure d'autorisation.

L'ODiv (tout comme la RDIV-UE) vise à garantir la qualité des analyses médicales de laboratoire et à l'améliorer, ce que nous saluons. L'ODiv n'aura vraisemblablement pas de répercussions sur l'approvisionnement en tests de fabrication industrielle destinés aux systèmes d'analyses fermés, en revanche son impact se fera certainement ressentir dans le domaine des diagnostics spécialisés. Dans les laboratoires médicaux des hôpitaux universitaires, de nombreuses analyses hautement spécialisées sont effectuées pour lesquelles il n'existe bien souvent pas de tests commerciaux avec le label CE. Ces tests utilisent souvent des réactifs d'essai appliqués à d'autres matrices ou dispositifs que ceux évalués par le fabricant, ou que les méthodes développées en interne. Pour les diagnostics spéciaux, un grand

nombre d'analyses risquent tout simplement de ne plus pouvoir être effectuées ou uniquement avec un surcoût, ce qui aurait un impact sur les soins de santé en Suisse. Les diagnostics spéciaux ne sont pas un extra superflu (« nice to have ») ou un produit de la surmédicalisation, mais sont un élément essentiel des soins de santé de base, sans lequel de nombreuses maladies ne pourraient pas être diagnostiquées ou traitées de manière adéquate. Sans ces tests, certaines situations potentiellement mortelles (p. ex. empoisonnement, mauvais dosage de médicaments, infections, transplantation etc.) ainsi que les maladies chroniques ne pourraient pas être maîtrisées. L'art. 9 de l'ODiv permet certes de répondre à cette pénurie d'approvisionnement potentielle en autorisant les laboratoires accrédités des établissements de santé à effectuer des tests qu'ils ont eux-mêmes développés. Il existe ici toutefois des restrictions et des incertitudes retardant, voire rendant impossible la mise en application pratique. unimedsuisse souhaite donc vivement que ces tests fabriqués dans les laboratoires en interne soient supprimés de l'ordonnance et que la nouvelle ODiv autorise ce type d'analyses sans charge administrative supplémentaire, afin que la médecine universitaire en Suisse reste possible.

Tout comme la médecine de laboratoire universitaire, la médecine génétique universitaire voit ici un risque d'entrave à l'innovation et de ralentissement dans l'implémentation de nouveaux tests. Cela risquerait d'entraîner une réduction de la gamme de tests disponibles et une perte de la capacité de réaction en situation de crise. L'augmentation prévisible du prix de revient des tests de laboratoire aura des répercussions directes et indirectes sur les coûts de santé. Il existe parallèlement un risque de voir certains tests disparaître du marché car ils seront devenus non rentables en raison de l'augmentation des coûts (répercussion de la certification CE). Cela toucherait très vraisemblablement plus particulièrement les tests des maladies rares qui concernent de très nombreuses personnes d'un point de vue collectif mais très peu de patients sur le plan individuel. De nombreux patients atteints de maladies rares seraient alors désavantagés, ce qui irait a priori à l'encontre de la priorité actuelle accordée à la médecine de précision. La seule alternative pour les laboratoires serait alors de réaliser ces analyses en dehors de l'UE, ce qui entraînerait une perte de contrôle de la qualité par les autorités suisses.

- unimedsuisse demande à ce que l'accréditation de produits nécessaires aux soins de santé, autorisés dans l'UE, puisse s'effectuer selon une procédure accélérée pour le marché suisse.
- Pour les diagnostics spéciaux et les produits fabriqués et utilisés dans des établissements de santé en lien avec la médecine de laboratoire et la médecine génétique, unimedsuisse demande une clarification des processus et d'éviter toute surréglementation. unimedsuisse suggère de supprimer de l'ordonnance les tests fabriqués dans les laboratoires en interne.

Innovation / recherche

L'innovation est une caractéristique centrale de la médecine universitaire. Elle travaille ici en étroite collaboration avec les fabricants de dispositifs médicaux solidement ancrés en Suisse. Les conditions-cadres incertaines qui règnent entre la Suisse et l'UE constituent un danger potentiel pour cette collaboration qui fonctionne parfaitement.

Suite à cette nouvelle réglementation, les fabricants suisses doivent établir un mandataire dans l'UE. Cela pourrait conduire à un départ massif des entreprises vers l'Europe afin d'être directement accréditées selon le droit européen et ne plus devoir se soumettre à la procédure relative aux pays tiers. Les universités et les hôpitaux universitaires, qui jusqu'ici entretenaient une bonne collaboration stratégique avec les fabricants suisses de dispositifs médicaux, pourraient également en pâtir. On pourrait alors craindre un recul de la recherche en Suisse ainsi que de l'innovation et un déclin des entreprises spin-off associées.

Les approbations de procédures doivent être traitées rapidement et efficacement (voir également Sécurité des patients). Faute de quoi il pourrait y avoir un retard dans l'introduction des nouveaux tests de laboratoire. Il est essentiel de veiller à ce qu'avec l'ODiv, l'innovation reste possible dans les laboratoires

universitaires. Sans cela, la Suisse risque de devenir fortement dépendante des entreprises de diagnostic et de voir les prix des produits exploser en raison de l'extension de la loi.

- Afin de soutenir la Suisse en tant qu'espace de recherche et d'innovation, les conditions-cadres et les instruments à redéfinir après l'échec de l'accord-cadre, doivent être présentés de manière transparente, le plus rapidement possible et être discutés ouvertement avec les acteurs concernés du secteur privé et des hautes écoles.

Mise en pratique

Comme dans les précédentes prises de position sur ce train d'ordonnances liées sur le plan de la conception, unimedsuisse tient à souligner le manque de lisibilité du texte étant donné qu'il comporte jusqu'à cinq documents nécessitant de passer sans cesse de l'un à l'autre. Tous les documents ayant été modifiés, Oclin, OClin-Dim, ODim, contiennent de nombreux renvois, renvoyant parfois eux-mêmes à d'autres documents, ce qui rend la lecture et la compréhension extrêmement difficiles. Sans indications supplémentaires, il ne sera guère possible de soumettre et de réaliser un essai clinique avec un effort raisonnable. Les autorités doivent fournir rapidement des indications compréhensibles et pratiques afin de permettre la mise en œuvre de la nouvelle législation et son application correcte.

Nous vous remercions de bien vouloir prendre rapidement en compte nos préoccupations. Si vous avez des questions, n'hésitez pas à nous contacter.

Meilleures salutations,



Bertrand Levrat
Président unimedsuisse



Agnes Nienhaus
Secrétaire générale unimedsuisse