



Avec l'entrée en vigueur du nouveau règlement européen sur les dispositifs médicaux (RDM), l'industrie suisse des technologies médicales perd son libre accès au marché intérieur de l'UE.

État tiers : la technologie médicale suisse rétrogradée

Le premier domino fait son effet : en raison de l'absence de l'accord-cadre, l'Union européenne (UE) n'a pas mis à jour l'accord de reconnaissance mutuelle ARM (Mutual Recognition Agreement, MRA).

Source : Swiss Medtech

Ce qui était déjà un scénario possible il y a deux ans s'est réalisé : l'industrie suisse des technologies médicales a été déclassée au rang d'« État tiers ». Désormais, les entreprises suisses devront se conformer à des exigences plus strictes pour l'exportation de leurs dispositifs médicaux vers l'UE.

Aujourd'hui, le nouveau règlement européen sur les dispositifs médicaux (RDM) remplace les directives européennes existantes (directive sur les dispositifs médicaux, MDD), et la législation suisse correspondante sur les dispositifs médicaux s'applique. Avec l'entrée en vigueur du RDM, l'industrie suisse des technologies médicales perd son libre accès au marché intérieur de l'UE. La raison : une des

conditions pour le commerce sans entrave des marchandises, à savoir la mise à jour de l'accord de reconnaissance mutuelle (ARM), n'est toujours pas remplie. Fin 2018, l'UE a déjà fait savoir qu'elle ne conclurait pas de nouveaux accords bilatéraux avec la Suisse ni ne mettrait à jour les accords existants sans que soit paraphé l'accord institutionnel (InstA). Le secteur des technologies médicales est ainsi devenu un pion politique dans les relations entre l'UE et la Suisse.

« Il était clair dès le départ que la mise à jour de l'ARM était purement une question de volonté politique de la part des deux parties aux négociations. Notre recommandation à l'industrie suisse des technologies médicales remonte donc à deux ans déjà : si l'industrie veut assurer les

exportations de marchandises vers l'UE sans interruption et quelle que soit la situation politique entre l'UE et la Suisse, elle doit se préparer à cette éventualité », précise Peter Biedermann, directeur de Swiss Medtech. Cette nouvelle a frappé l'industrie des technologies médicales à un moment où elle est confrontée à de grands défis. La mise en œuvre du RDM à elle seule est et reste un tour de force. À cela s'ajoute la pandémie de COVID19, dans la gestion de laquelle la technologie médicale joue un rôle central pour le système de santé.

Un impact financier important

« Les deux dernières années ont été extrêmement exigeantes pour Swiss Med-

tech et ses membres. L'industrie a fait des efforts sans précédent pour se préparer au mieux aux exigences accrues en matière d'exportation de marchandises vers l'UE », déclare Peter Biedermann. Il s'agit essentiellement de la désignation d'un mandataire dans la zone de l'UE, qui assume les tâches du fabricant au nom de celui-ci, y compris la responsabilité liée aux produits, ainsi que le ré-étiquetage correspondant des produits.

Cela n'est pas sans prix : les coûts administratifs liés au respect des exigences posées aux États tiers sont estimés à 114 millions de CHF dans un premier temps et à 75 millions de CHF de manière récurrente chaque année, ce qui correspond à 2 % ou 1,4 % du volume des exportations (5,2 milliards de CHF) de la Suisse vers l'UE. « Si l'on considère l'ensemble du secteur suisse des technologies médicales, les purs coûts administratifs sont supportables. Nous sommes davantage préoccupés par la perte d'attractivité du site et les conséquences négatives qui en découlent. Pour les entreprises non européennes par exemple, qui souhaitent éta-

blir leur siège en Europe, la Suisse perd massivement en termes d'attrait pour les investissements par rapport aux pays de l'UE en raison de la bureaucratie liée au statut d'État tiers. Nous sommes également préoccupés par le fait que les start-up suisses pourraient de plus en plus installer leur siège dans l'UE plutôt qu'en Suisse. Ainsi, quiconque se contente d'affirmer que les coûts administratifs sont supportables ignore totalement la dureté de la concurrence internationale », commente Beat Vonlanthen, président de Swiss Medtech, à propos de ces chiffres.

Rien ne vient embellir la situation actuelle : en 2002, grâce aux Accords bilatéraux I, les obstacles techniques au commerce entre la Suisse et l'UE ont été levés et l'accès mutuel au marché a été assuré. Aujourd'hui, la Suisse a perdu cet acquis pour une branche économiquement importante, qui compte 63 000 employés et 1400 entreprises. Pour Beat Vonlanthen, il est donc clair que « l'association poursuivra ses efforts au-delà d'aujourd'hui pour que l'ARM soit mis à jour le plus rapidement possible et que les relations de

la Suisse avec l'UE soient placées sur une base solide et durable ».

Les soins aux patients : un intérêt primordial

Swiss Medtech est déçu de constater que la Suisse et l'UE n'ont pas encore convenu d'une interprétation commune de l'ARM actuel et des dispositions transitoires correspondantes pour les dispositifs médicaux comportant des certificats (dispositifs MDD). « Nous espérons que le dernier mot n'a pas été prononcé. Les deux parties doivent être intéressées à trouver une solution pragmatique pour maintenir la continuité de la prise en charge des patients en Suisse et dans l'UE. J'attends de la politique qu'elle place les soins de santé de sa propre population au-dessus des intérêts tactiques de négociation », déclare Beat Vonlanthen.

MSM

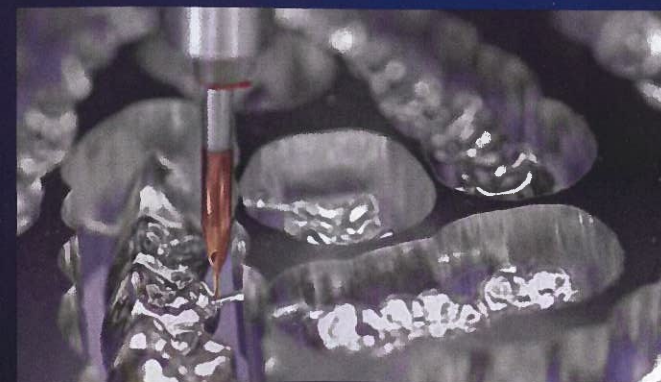
Association Suisse de la Technologie Médicale
Freiburgstrasse 3, 3010 Berne
Tel. 031 330 97 79, office@swiss-medtech.ch
swiss-medtech.ch/fr

Publicité

1-12 µm COATINGS ! avec la même machine.

Découvrez en ligne, en direct dans le plus grand centre de revêtement du monde, à quel point la manipulation de nos systèmes est simple, rapide et flexible.

Vous souhaitez un rdv ? Indiquez nous vos disponibilités:
+49 2405 4470 122 | coatingtechnology@cemecon.de



Visitez-nous à

L'EMO

4-9 oct. 2021

CEMECON
The Tool Coating