



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique OFSP

Projet préliminaire relatif à la nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux (Plan prévisionnel B2)

Rapport d'étude sur l'analyse d'impact

Établi par :

Office fédéral de la santé publique OFSP

Unité de direction Protection de la santé

Division Biomédecine

Section Droit des produits thérapeutiques

Schwarzenburgstrasse 157

CH-3003 Berne

En collaboration avec le Secrétariat d'État à l'économie (SECO) et le Secrétariat d'État du Département fédéral des affaires étrangères (DFAE), division Europe.

Avec l'assistance technique de :

Integrated Scientific Services, ISS AG

Robert-Walser-Platz 7

CH-2503 Biel/Bienne

Suisse

+41 32 513 67 67

info@iss-ag.ch

Sommaire

Sommaire	2
Figures	3
Tableaux	3
Synthèse	4
1 Contexte	6
2 Description des variantes	6
3 Variantes non retenues	7
3.1 Procédure d'autorisation propre à Suisse	8
3.2 Reconnaissance sans restriction de certificats d'autre États	8
3.3 Combinaison de la variante 1 ou 2 et de la variante 3	8
4 Formulation de la problématique	9
5 Formulation des objectifs	9
6 Limites	10
6.1 Limite quantitative.....	10
6.2 Limite qualitative.....	10
7 Enquête préparatoire et état des systèmes de réglementation représentatifs	10
7.1 Systèmes de réglementation représentatifs analysés.....	10
7.2 Résultats de l'étude préparatoire et état des systèmes de réglementation représentatifs	11
8 Méthodologie	13
8.1 Méthode.....	13
8.2 Conception de l'enquête.....	14
8.3 Mesure et représentation des résultats	14
9 Résultats	15
9.1 Variante 1 (plan prévisionnel B1 et mesures d'accompagnement).....	16
9.1.1 Comparaison de la variante 1 et de la référence	17
9.1.2 Synthèse de l'analyse des composantes	18
9.1.3 Risques des variations probables	20
9.2 Variante 2 (reconnaissance partielle d'évaluations de conformité délivrées par des systèmes proches de la Suisse).....	21
9.2.1 Comparaison de la variante 2 et de la référence	21
9.2.2 Synthèse de l'analyse des composantes	22
9.2.3 Risques des variations probables	24
9.3 Variante 3 (procédure d'autorisation de dispositifs provenant de systèmes de réglementation représentatifs)	24
9.3.1 Comparaison de la variante 3 et de la référence	25
9.3.2 Synthèse de l'analyse des composantes	26
9.3.3 Risques des variations probables	28
10 Comparaison avec les principes	29
10.1 Variante 1	29
10.2 Variante 2	30
10.3 Variante 3	31
11 Définition des mesures	31
12 Classification	32
13 Conclusion et recommandation d'action	33
14 Annexe	35
14.1 Annexe A : Glossaire.....	35
14.2 Annexe B : Description détaillée des variantes 1 à 3.....	36

14.3 Annexe C : Différences entre les systèmes de réglementation représentatifs et risques identifiés	47
14.4 Annexe D : Questions clés et aspects.....	48
14.5 Annexe E : Résultats de l'analyse d'impact	50
14.5.1 Capacité d'innovation	50
14.5.2 Variante 1	55
14.5.3 Variante 2	67
14.5.4 Variante 3	70
14.6 Annexe F : Catalogue des risques	73

Figures

Figure 1 : Variantes pour développement approfondi (analyse d'impact).....	7
Figure 2 : Procédure de l'analyse d'impact	14
Figure 3 : Exemple de comparaison de variantes	15
Figure 4 : Effets de la variante 1 sur les composantes (N=10)	17
Figure 5 : Effets de la variante 2 sur les composantes (N=10)	22
Figure 6 : Effets de la variante 3 sur les composantes (N=10)	26
Figure 7 : Impact de la procédure d'autorisation spécifique pour les dispositifs innovants sur les composantes (non pondéré).....	52

Tableaux

Tableau 1 : nterprétation des graphiques.....	15
Tableau 2 : Catalogue des risques.....	79

Synthèse

L'accord avec l'UE relatif à la reconnaissance mutuelle (ARM) n'ayant pas été renouvelé, la Suisse est considérée par l'UE comme un État tiers depuis le 26 mai 2021 dans le domaine des dispositifs médicaux et, depuis le 26 mai 2022, dans celui des diagnostics in vitro également. Afin d'atténuer les répercussions négatives de ce statut, le Conseil fédéral a adopté, le 19 mai 2021, une série de mesures visant à assurer l'approvisionnement de la Suisse en dispositifs médicaux sûrs et performants et la surveillance du marché pour une période d'un à deux ans (plan prévisionnel B1). Les mesures d'atténuation relatives aux dispositifs médicaux sont entrées en vigueur le 26 mai 2021, soit en même temps que le nouveau droit suisse en la matière. Les mesures relatives aux dispositifs de diagnostic in vitro sont quant à elles entrées en vigueur le 26 mai 2022.

Au printemps 2021, au vu de l'évolution des relations avec l'UE, le Conseil fédéral a chargé le Département fédéral de l'intérieur (DFI) de lui soumettre, en collaboration avec le Département fédéral de l'économie, de la formation et de la recherche (DEFR) et avec le Département fédéral des affaires étrangères (DFAE), un rapport lui permettant d'arrêter son choix sur une possible réglementation des dispositifs médicaux propre à la Suisse (plan prévisionnel B2). Une équipe de projet réunissant des représentants de Swissmedic, du secrétariat d'État à l'économie (SECO), de la division Europe du secrétariat d'État du DFAE et de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) a élaboré trois variantes de réglementation avec le soutien d'une entreprise de conseils en dispositifs médicaux (Integrated Scientific Services, ISS SA).

La variante de base est constituée du plan prévisionnel B1 et de mesures d'accompagnement (variante 1). Elle est complétée par une reconnaissance partielle des évaluations de la conformité issues de systèmes de réglementation proches des versions suisses (variante 2)¹ ou par une autorisation délivrée aux dispositifs médicaux par les autorités sur la base des certificats ou des autorisations provenant de systèmes de réglementation représentatifs (variante 3).

Outre les trois variantes décrites, deux variantes supplémentaires ont été intégrées dans les réflexions, mais non retenues (procédure d'autorisation propre à la Suisse et reconnaissance sans restriction de certificats d'autres États) (cf. chap. 3).

Une analyse d'impact a examiné l'effet potentiel de ces variantes sur les domaines critiques que sont la sécurité des dispositifs, des patients et de l'approvisionnement, ainsi que la charge liée à l'exécution et l'économie. Les parties prenantes (acteurs économiques, organismes désignés et autorités) ont répondu à un questionnaire et participé à des entretiens afin d'évaluer la pertinence pour chaque composante. Les résultats ont ensuite été comparés à une base de référence constituée d'une réglementation suisse applicable en cas de renouvellement de l'ARM, qui serait équivalente au Règlement de l'UE relatif aux dispositifs médicaux (RDM) et à celui relatif aux dispositifs médicaux de diagnostics in vitro (RDIV). Cette comparaison a permis de dégager les variations positives et négatives probables par rapport à l'objectif original de la révision du droit sur les dispositifs médicaux, à savoir améliorer la transparence et la sécurité des patients.

Les résultats de l'analyse d'impact montrent que le niveau de sécurité des dispositifs est égal à celui de la référence, quelle que soit la variante retenue. En effet, toutes sont conçues de manière à garantir, par des mesures ciblées, le niveau de sécurité et de qualité des dispositifs visé par la nouvelle réglementation suisse.

Dans tous les cas, la **charge pour l'exécution** est nettement supérieure à celle de la référence. En effet, les mesures d'accompagnement entrées en vigueur le 26 mai 2021 ne permettent pas de compenser entièrement les conséquences du statut d'État tiers de la Suisse. De plus, le pays doit assumer seul les tâches de surveillance du marché qu'il aurait sinon partagées avec l'UE. Cet effet est renforcé à chaque extension de la reconnaissance de certificats délivrés par d'autres

¹ Cf. chapitre 13.1, annexe A : Glossaire, Système proche de la Suisse

systèmes de régulation, puisque la charge de travail relative aux tâches exécutées par les autorités et visant à garantir la sécurité des dispositifs et des patients augmente en conséquence.

À l'inverse, pour les variantes 2 et 3, la **sécurité de l'approvisionnement** est meilleure que celle de la référence. L'extension de la reconnaissance de certificats de systèmes de réglementation supplémentaires permet potentiellement de commercialiser plus de dispositifs médicaux en Suisse et donc de mieux couvrir les besoins. Cette hypothèse ne peut toutefois pas être validée ni quantifiée, faute de données, y compris de la part de l'association Swiss Medtech. Un argument permet de la nuancer : l'Europe, en tant que deuxième plus grand marché pour les dispositifs médicaux, est un acteur très important au niveau mondial. On peut donc supposer que des fournisseurs importants cherchant à commercialiser leurs dispositifs au niveau international viseront également le marché européen. Or, dans la variante 1, ces produits certifiés CE seraient déjà reconnus unilatéralement par la Suisse. L'effet sur la sécurité de l'approvisionnement d'une extension de la reconnaissance à d'autres systèmes de réglementation (variantes 2 et 3) est donc incertain.

Quelle que soit la variante, l'**impact économique** est négatif par rapport à la référence. En effet, sans ARM, la Suisse ne bénéficie plus d'échanges facilités avec ses principaux partenaires. Toutefois, l'impact des variantes 2 ou 3 s'approche légèrement de la référence, car les acteurs économiques estiment que l'accès au marché suisse serait alors facilité.

Quelle que soit la variante, la **sécurité des patients** est péjorée par rapport à la référence. Comme pour la charge, les mesures d'atténuation ne permettent pas de compenser les répercussions négatives de l'absence d'ARM. En effet, en l'absence de collaboration avec les autorités de l'UE et sans accès à la base de données européenne (EUDAMED), Swissmedic, l'autorité d'exécution, reçoit tardivement, ou ne reçoit pas du tout, les informations pertinentes en matière de sécurité des dispositifs médicaux.

S'agissant de la **capacité d'innovation**, il apparaît que la procédure spéciale proposée, visant à permettre à Swissmedic d'autoriser plus rapidement des dispositifs innovants, entraînerait des effets très positifs par rapport à la référence.

Au vu des divers facteurs relevés dans le cadre de l'élaboration des variantes et des conclusions de l'analyse d'impact, il est proposé dans la recommandation d'action de retenir la **variante 1**.

Les mesures d'atténuation convenues et coordonnées avec l'ensemble des parties prenantes à la suite du non-renouvellement de l'ARM ont créé une base importante pour garantir l'approvisionnement ordonné de la Suisse en dispositifs sûrs et performants. À ce jour, le DFI n'a connaissance d'aucun problème d'approvisionnement. Compte tenu du maintien de l'équivalence entre les deux règlements RDM et RDIV de l'UE et la réglementation suisse des dispositifs médicaux, une mise à jour ultérieure de l'ARM serait toujours possible sans que cela ne pose de difficultés majeures.

L'équipe de projet ne voit par conséquent **aucune urgence** à modifier fondamentalement le droit en vigueur. Les prochains travaux en lien avec la variante 1 examineront la nécessité de prendre des mesures d'accompagnement complémentaires et de prévoir, pour les dispositifs médicaux innovants, une autorisation spécifique des autorités.

D'ici à fin 2024, à l'échéance des principaux délais transitoires et après la mise en œuvre avancée du nouveau droit relatif aux dispositifs médicaux en Suisse et dans l'UE, il sera procédé à un nouvel **état des lieux**. Le cas échéant, les mesures de corrections nécessaires seront alors soumises au Conseil fédéral.

1 Contexte

L'alignement du droit suisse relatif aux dispositifs médicaux sur les nouveaux règlements de l'UE (RDM et RDIV) nécessite de mettre à jour l'accord entre la Confédération suisse et la Communauté européenne relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité (ARM, RS 0.946.526.81). Pour conserver l'accès facilité au marché et assurer l'exécution commune, ceci aurait dû être fait avant le 26 mai 2021, pour le RDM, et le 26 mai 2022, pour le RDIV.

Au vu de l'évolution incertaine des relations avec l'UE, le Conseil fédéral a chargé le département fédéral de l'intérieur (DFI) de lui soumettre, en collaboration avec le département fédéral de l'économie, de la formation et de la recherche (DEFR) et avec le département fédéral des affaires étrangères (DFAE), un rapport lui permettant d'arrêter un choix sur une possible réglementation des dispositifs médicaux propre à la Suisse (plan prévisionnel B2). Comme l'ARM n'était pas renouvelé au 26 mai 2021, le Conseil fédéral a adapté l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim, RS 812.213) et l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (OClin-Dim, RS 810.306) pour le 19 mai 2021 (plan prévisionnel B1). Ces mesures prises au niveau des ordonnances atténuent les répercussions négatives de l'absence de collaboration avec l'UE entraînée par le non-renouvellement de l'ARM dans le domaine des dispositifs médicaux. Elles ont permis à Swissmedic de poursuivre la surveillance du marché après le 26 mai 2021 afin d'assurer la sécurité des dispositifs médicaux, et donc celle des patients en Suisse. Elles ont également valeur de dispositions transitoires jusqu'à l'entrée en vigueur d'une réglementation propre à la Suisse, si celle-ci s'avérait nécessaire (plan prévisionnel B2).

La réglementation suisse des dispositifs médicaux (plan prévisionnel B2) comporte les points suivants :

- Description : en cas d'interruption indéterminée de la collaboration avec l'UE, la Suisse doit rapidement développer sa propre réglementation des dispositifs médicaux en adaptant en conséquence les lois et ordonnances pertinentes.
- Activation : décision du Conseil fédéral aussitôt qu'il apparaît que l'ARM ne sera pas mis à jour dans un intervalle d'un à deux ans. Conformément au mandat du Conseil fédéral, les travaux préparatoires seront entrepris de sorte à pouvoir soumettre à ce dernier les bases nécessaires au choix d'une variante au deuxième trimestre 2022.
- Calendrier : solution non limitée dans le temps basée sur le plan prévisionnel B1 si l'UE repousse la mise à jour de l'ARM au-delà d'un ou de deux ans, voire *sine die*. Les nouvelles lois et ordonnances entreront en vigueur dans un délai de trois à cinq ans, en fonction de la variante sélectionnée et du déroulement du processus législatif.

Une équipe de projet réunissant des représentants de Swissmedic, du SECO, de la division Europe du secrétariat d'État du DFAE et de l'OFSP a élaboré, au printemps 2021 et avec le soutien d'une entreprise de conseils en dispositifs médicaux (Integrated Scientific Services, ISS SA), les variantes possibles de réglementation suisse des dispositifs médicaux présentées plus en détail dans le chapitre suivant.

2 Description des variantes

La figure 1 présente les variantes soumises à l'analyse d'impact.

Les variantes 2 et 3 se fondent sur la variante de base, à savoir la reconnaissance unilatérale des évaluations de la conformité délivrées par l'UE et à laquelle s'ajoutent des mesures d'accompagnement (variante 1, à gauche). Elles prévoient en outre la reconnaissance partielle des évaluations de la conformité découlant des systèmes de réglementation proches de la Suisse (variante 2, systèmes dits proches de la Suisse et fondés sur le RDM, soit l'UE et, actuellement, le Royaume-Uni). Enfin, ces variantes vont jusqu'à prévoir que Swissmedic autorise les dispositifs médicaux disposant de certifications ou d'autorisations délivrées par des systèmes de

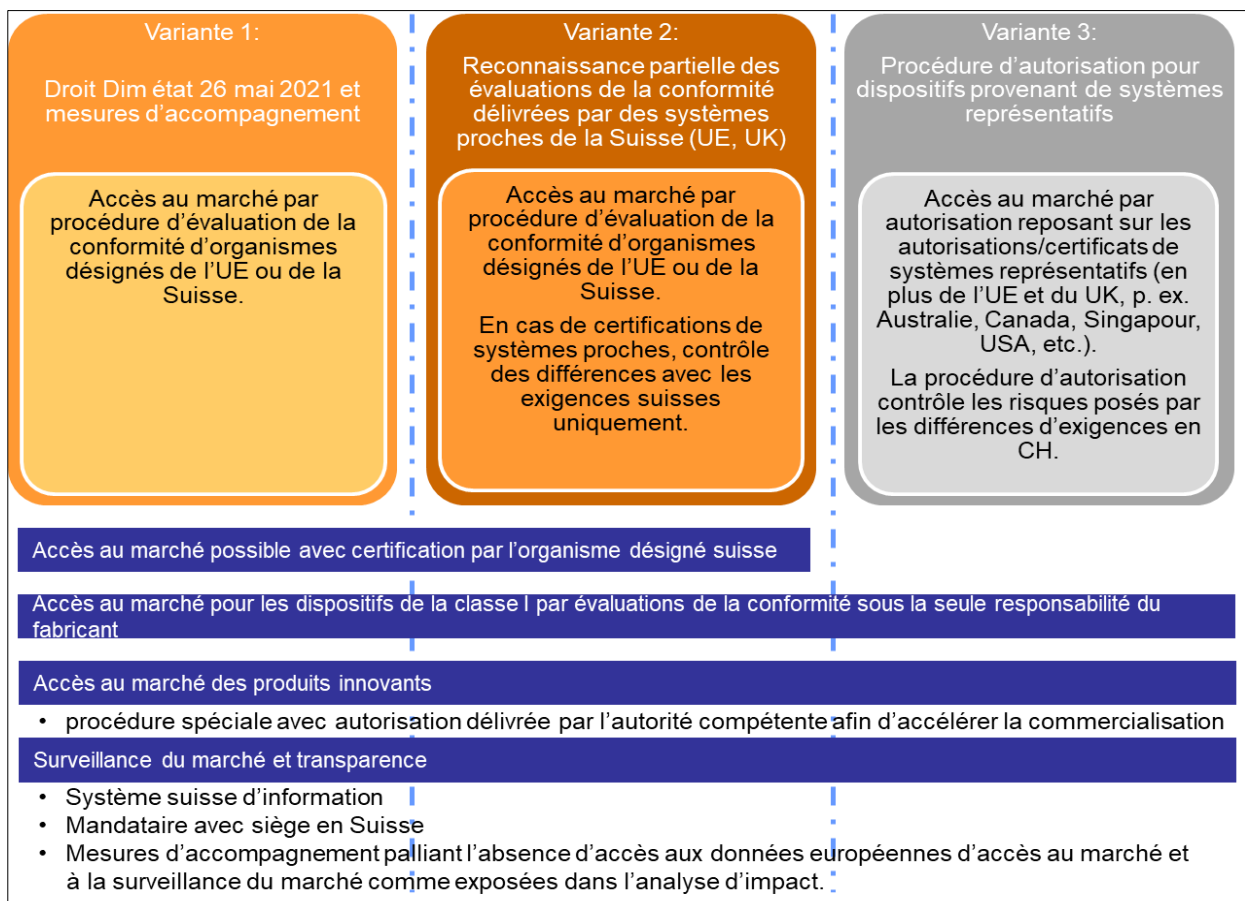
réglementation représentatifs ne se limitant pas à l'UE (variante 3, à droite ; UE, UK et autorisations/certificats d'autres systèmes, p. ex. USA, Australie).

Les trois variantes garantissent un accès facilité au marché pour les dispositifs certifiés conformes par l'UE. Dans les variantes 1 et 2, il s'agit de la reconnaissance unilatérale des évaluations de la conformité européennes, dans la variante 3, d'une procédure d'autorisation simplifiée. Il est toutefois nécessaire de maintenir dans la mesure du possible l'équivalence de la réglementation suisse et des règlements RDM et RDIV de l'UE.

Certaines caractéristiques sont communes aux trois variantes, comme l'accès au marché des dispositifs de la classe I (classification suisse) sous la seule responsabilité du fabricant, l'ouverture au marché des dispositifs innovants et la mise en place de mesures de transparence et de surveillance du marché, telles que l'obligation d'enregistrer l'ensemble des dispositifs disponibles dans le pays dans un système d'information suisse. Dans la figure 1, les éléments communs figurent dans les barres bleues.

Les caractéristiques des variantes sont décrites en détail à l'annexe B.

Figure 1 : Variantes pour développement approfondi (analyse d'impact)



Source : illustration propre

3 Variantes non retenues

Outre les trois variantes décrites, deux variantes supplémentaires ont été intégrées dans les réflexions. Après examen approfondi, les parties prenantes (l'OFSP, Swissmedic, le Secrétariat d'État du DFAE et le SECO) ont décidé de ne pas retenir les deux variantes ci-après :

3.1 Procédure d'autorisation propre à Suisse

Cette variante prévoyait que tous les dispositifs médicaux soient examinés et autorisés par Swissmedic dans le cadre d'une procédure entièrement propre à la Suisse. En vertu de la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce (LETC ; RS 946.51), les prescriptions techniques ne doivent toutefois pas engendrer d'entraves techniques au commerce. Cela implique que les charges administratives et d'exécution doivent être aussi faibles que possible. Il n'est possible de déroger à ce principe que lorsque les prescriptions sont proportionnelles et indispensables à la sauvegarde d'intérêts publics prépondérants. Or, une procédure d'autorisation propre à la Suisse créerait des entraves techniques au commerce et pourrait donc compromettre l'approvisionnement suffisant de la Suisse en dispositifs médicaux. Pour cette raison, la variante a été jugée contraire à l'intérêt public et non conforme au principe de proportionnalité prévu dans la LETC. Elle engendrerait de surcroît des coûts élevés pour l'économie et l'État.

3.2 Reconnaissance sans restriction de certificats d'autre États

Cette variante prévoyait que des dispositifs médicaux conformes aux réglementations d'autres États et commercialisés légalement dans ces derniers puissent être mis sur le marché en Suisse sans contrôle supplémentaire.

À la différence du domaine des médicaments, caractérisé par l'application de directives globalement uniformes visant à garantir la sécurité et la performance, les réglementations concernant les dispositifs médicaux ne sont pas uniformisées à l'échelle mondiale (cf. chap. 7.2). Les différences entre les divers systèmes de réglementation, et avec la réglementation suisse, peuvent présenter des risques significatifs. Tel est notamment le cas lorsque des dispositifs qui se situent entre deux classes de risque sont classifiés différemment selon les réglementations (p. ex. logiciels médicaux), et sont donc soumis à des exigences différentes pour être mis sur le marché. Faute d'accords bilatéraux (suffisants) en matière d'échange d'informations et de données, ces risques auront inévitablement des effets négatifs sur la surveillance de la sécurité et de la qualité des dispositifs médicaux.

Au vu de ces éléments, cette variante n'est pas compatible avec les objectifs – toujours d'actualité – de la révision de la législation suisse sur les dispositifs médicaux, à savoir améliorer la sécurité et la performance des dispositifs médicaux (« Implant Files »), et, partant, la sécurité des patients.

3.3 Combinaison de la variante 1 ou 2 et de la variante 3

Une combinaison de la variante 1 ou 2 et de la variante 3 ne serait réalisable qu'en élargissant considérablement le champ de compétences des autorités – avec les conséquences que cela implique sur les coûts –, lesquelles devaient garantir simultanément deux systèmes de réglementation fondamentalement différents dans leur conception. Swissmedic devrait, d'une part, continuer à assumer son rôle de surveillance du marché pour les dispositifs commercialisés conformément aux règlements RDM et RDIV de l'UE et, d'autre part, développer une compétence pour les dispositifs hors UE, qui lui permettrait d'agir en qualité d'autorité d'autorisation de mise sur le marché pour un large éventail de dispositifs. Au vu de la diversité des dispositifs (env. 500 000 types) et de la charge élevée qui en résulterait en matière de contrôle, tant sur le plan quantitatif que qualitatif, il serait nécessaire d'augmenter considérablement les ressources et les compétences spécialisées des autorités compétentes. On ignore toutefois combien de dispositifs seraient retenus dans le cadre du système d'autorisation (variante 3) et quels fabricants choisiraient cette option.

4 Formulation de la problématique

À l'origine, l'actuelle facilitation réciproque de l'accès au marché et l'exécution commune avec l'UE auraient dû être assurées par la mise à jour de l'ARM dans le cadre de l'harmonisation de la réglementation suisse sur les dispositifs médicaux avec les règlements européens RDM et RDIV. Cette harmonisation aurait également permis d'aligner le niveau de transparence et de sécurité des patients sur celui de l'UE. Cet objectif original constitue la référence de l'élaboration d'une réglementation propre à la Suisse, à laquelle sont comparées les variantes.

Avant d'élaborer les variantes potentielles et sur la base de la référence, les offices concernés se sont mis d'accord sur les principes que les variantes devaient respecter. Ils ont défini les points suivants :

- La proportionnalité de la réglementation est compatible avec les dispositions de la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce (LETC) et les exigences posées au législateur suisse par l'Accord OTC de l'OMS.
- Le niveau de sécurité et de qualité des dispositifs visé par la nouvelle ODim est assuré.
- La sécurité de l'approvisionnement et la viabilité d'exécution sont assurées.
- L'attrait pour la recherche et l'innovation et celui de la place économique suisse sont pris en compte de manière adéquate.
- La proportionnalité, au sens d'une approche de la réglementation tenant compte du risque (juste équilibre entre responsabilité de l'industrie et contrôle des autorités), est maintenue.
- La transparence est renforcée. L'importance de l'accès à l'information de différents marchés est prise en compte.
- Les directives de l'International Medical Device Regulators Forum (IRDMF) et les normes internationales sont prises en compte de manière adéquate.
- La réglementation visée reste aussi proche que possible de l'actuel règlement de l'UE sur les dispositifs médicaux, afin que, en cas de mise à jour du chapitre de l'ARM relatif à ces dispositifs, la Suisse puisse réintégrer le plus rapidement possible l'espace réglementé de l'UE.

Les variantes élaborées possèdent des caractéristiques interdépendantes et qui diffèrent de manière plus ou moins prononcée de la référence et des principes. Ces liens de causalité sont présentés clairement pour permettre le choix d'une variante. L'analyse d'impact présente les caractéristiques probables des variantes et les liens de causalité afin que le Conseil fédéral puisse arrêter son choix sur une variante en s'appuyant sur la note de discussion.

5 Formulation des objectifs

- L'analyse d'impact examine les effets des différentes variantes sur la sécurité des dispositifs, des patients et de l'approvisionnement, la charge liée à l'exécution et l'économie.
- Elle identifie les variations négatives et positives potentielles de chaque variante par rapport à la référence et, si possible, définit les mesures de réduction des risques.
- Les résultats sont confrontés aux principes définis, et les risques identifiés sont décrits dans un catalogue.
- Les résultats de l'analyse d'impact sont réunis dans un rapport. Celui-ci sert de base de décision permettant aux directeurs de l'OFSP, de Swissmedic, du SECO et du DFAE, ou à leurs représentants, de formuler des recommandations à l'intention du Conseil fédéral.

6 Limites

6.1 Limite quantitative

Le présent rapport ne formule pas de proposition de mise en œuvre pour les mesures éventuellement nécessaires pour faire face aux domaines de réglementation critiques identifiés par l'analyse d'impact. Cet aspect fera l'objet de travaux ultérieurs.

Par ailleurs, seules les autorités directement concernées² et les fédérations des acteurs économiques³ qui, en tant que destinataires de la législation, sont tenues de remplir certaines obligations ont été associées à l'analyse d'impact. Pour des raisons de confidentialité et de manque de temps, il a été renoncé à consulter d'autres milieux intéressés, comme les organisations de patients ou de consommateurs, à ce stade des travaux.

6.2 Limite qualitative

D'autres questions, apparues au cours de l'analyse d'impact, n'ont pas été examinées en détail. Elles ont été notées et, en fonction de la variante choisie par le Conseil fédéral, signalées comme points à éclaircir dans le cahier des charges relatif à l'analyse d'impact de la réglementation (AIR) ou lors de la planification de la mise en œuvre.

7 Enquête préparatoire et état des systèmes de réglementation représentatifs

Avant l'analyse d'impact, un certain nombre de systèmes de réglementation représentant au mieux la variabilité mondiale ont été étudiés en détail. Leurs caractéristiques ont été comparées à la réglementation suisse sur les dispositifs médicaux, qui se fonde sur les règlements européens RDM et RDIV.

Cette comparaison devait permettre de définir les similitudes et les différences du rôle joué par les autorités et les acteurs économiques, et partant, d'identifier les risques posés par les exigences des diverses procédures d'autorisation. Il s'agissait également de déterminer si les systèmes de réglementation représentatifs intégrés aux variantes étaient correctement attribués à ces dernières.

7.1 Systèmes de réglementation représentatifs analysés

Les systèmes de réglementation représentatifs analysés, leurs caractéristiques et leurs principales différences avec le droit suisse sont présentés ci-dessous :

- États-Unis : Food and Drug Administration (FDA)

Contrairement à la Suisse et à l'UE, aux États-Unis, les autorisations sont délivrées par les autorités (FDA), à l'instar du système prévalent au niveau mondial pour les médicaments. Ce système de réglementation dispose de sa propre classification et d'un grand nombre de procédures d'autorisations différentes. En général ouvert aux nouveaux développements, il est considéré comme étant propice à l'innovation.

La différence significative de conception des systèmes suisse et américain se reflète dans presque tous les domaines de réglementation, sachant que les règles s'appliquant à la répartition des dispositifs médicaux dans les catégories de risque et les exigences de la procédure d'autorisation correspondante revêtent une importance particulière.

En matière d'autorisation, la FDA met l'accent sur la présence d'un *predicate device* sur le marché américain. Il s'agit de dispositifs médicaux déjà commercialisés aux États-Unis et auxquels le fabricant peut faire référence lors de la procédure d'autorisation. Cette démarche permet de simplifier nettement la procédure par rapport à une demande d'autorisation pour un

² Swissmedic (n=2), Secrétariat d'État à l'économie SECO (n=1), Secrétariat d'État du DFAE Division Europe (n=1), Office fédéral de la santé publique (n=1), Association des pharmaciens cantonaux (n=1)

³ Association Suisse de la Technologie Médicale (Swiss Medtech ; n=1), Association suisse de l'industrie diagnostique (ASID ; n=1), Association européenne de la technologie médicale (Medtech Europe ; n=1), Association Suisse pour Systèmes de Qualité et de Management (SQS ; n=1).

dispositif entièrement nouveau. Toutefois, elle augmente le risque que le fabricant se réfère à d'anciennes technologies auxquelles s'appliquent des critères plus souples que ne l'exigerait l'état actuel de la science et de la technologie.

Les exigences réglementaires suisses et américaines se rejoignent sur les aspects de la vigilance, des pièces justificatives et du contrôle effectué avant la mise sur le marché de dispositifs à haut risque.

- Australie : Therapeutic Goods Administration (TGA)

En matière d'autorisation de mise sur le marché de dispositifs médicaux, le système de réglementation australien privilégie les conventions conclues avec d'autres États, avec notification dans un système national d'information (ARTG). Pour ce qui est de la surveillance du marché, la TGA définit elle-même les types d'événements soumis à déclaration et les délais à respecter.

- Brésil : Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

Les autorisations relatives aux dispositifs médicaux sont délivrées par les autorités. Le système de réglementation contrôle les pièces justificatives relatives à la sécurité et aux performances de l'ensemble des dispositifs commercialisés dans le pays, notamment au moyen de contrôles internes des tests et des rapports de tests. Ce système fait intervenir de nombreux acteurs, tels que les fabricants et les organismes de certification. Les fabricants sont tenus de faire appel à un partenaire d'enregistrement local (Brazilian Registration Holder [BRH]). À l'instar des mandataires en Suisse et dans l'UE, celui-ci assume la responsabilité des dispositifs médicaux étrangers qu'il fait autoriser au Brésil. Le système contient en outre des exigences relatives à l'étiquetage et à la traduction dans la langue nationale.

- Singapour : Health Science Authority (HSA)

Les autorisations relatives aux dispositifs médicaux sont délivrées par les autorités. Singapour est la principale agence parmi les systèmes d'autorisation d'Asie du Sud-Est. Le système de réglementation de la HSA reconnaît unilatéralement la viabilité commerciale de dispositifs provenant d'États de référence et combine cette dernière à son propre système d'autorisation clos. Il existe une multitude de possibilités d'autorisation pour chaque catégorie de risque en fonction des pièces justificatives présentées par les États de référence et les organismes de surveillance du marché. Après l'autorisation de mise sur le marché délivrée, d'importantes exigences s'appliquent aux délais de déclaration des modifications apportées aux dispositifs. Les principales différences par rapport au système suisse ont trait à la surveillance du marché et à la classification des dispositifs. Singapour impose également aux fabricants d'avoir un partenaire local faisant le lien avec les autorités et responsable, par exemple, de déclarer certaines informations relatives à la surveillance du marché.

- Royaume-Uni : Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)

Excepté le système de l'UE, le système du Royaume-Uni est actuellement celui qui présente le plus de similarités avec celui de la Suisse. Suite au Brexit, le 31 janvier 2020, le Royaume-Uni entendait mettre en place son propre système de réglementation des dispositifs médicaux. Ces derniers mois, la MHRA a publié un commentaire relatif à la conception de la réglementation laissant à penser qu'à moyen terme, cette dernière comprendrait des différences par rapport au droit européen, et donc également par rapport au droit suisse (cf. 6.2). L'ampleur de ces différences dépend des futures décisions du Royaume-Uni.

7.2 Résultats de l'étude préparatoire et état des systèmes de réglementation représentatifs

L'étude préparatoire conclut qu'à l'exception du système de l'UE, seul le système de la MHRA (UK) est réellement similaire à celui de la Suisse. Ce système était toutefois en cours d'élaboration au moment de la rédaction du présent rapport. À moyen terme, il n'est donc pas exclu qu'il comporte d'autres différences par rapport au droit suisse.

Les autres systèmes de réglementation représentatifs analysés présentent de grandes différences, notamment dans le rôle joué par les autorités en matière d'accès et de surveillance du marché. En Suisse et dans les pays disposant d'un système similaire, les autorités interviennent largement dans la surveillance du marché, à la différence des systèmes représentatifs, qui en général mettent l'accent sur un contrôle étatique effectué au moyen d'autorisations précédant la mise sur le marché. Selon la nouvelle réglementation suisse, l'accès au marché repose sur des exigences légales principalement contrôlées par des organismes privés (organismes d'évaluation de la conformité). Ce système permet aux autorités de gérer les tâches efficacement.

Par ailleurs, la réglementation suisse, comme les systèmes qui en sont proches (UE, UK), impose des exigences élevées aux pièces justificatives relatives à la sécurité et aux performances. Elle intervient directement à la source des risques. Les risques et différences pertinents qui en découlent sont exposés au chapitre 14.3, Annexe C : Différences entre les systèmes de réglementation représentatifs et risques identifiés.

Pour des raisons de protection des données, l'échange d'informations tel que le pratique, par exemple, la TGA (Australie), entre les autorités de réglementation suisses et les systèmes représentatifs analysés, y compris l'UE et le Royaume-Uni, doit reposer sur des bases légales adéquates (comme une convention).

Résumé

Actuellement, à l'exception du système de l'UE, seul le système de réglementation de la MHRA (UK) a pu être identifié comme étant similaire à celui de la Suisse, tel que décrit dans la variante 2. Comme ce système est en cours d'élaboration et que le Royaume-Uni n'a pas repris les nouveaux règlements de l'UE (RDM et RDIV), il n'est pas exclu que des différences plus importantes avec le droit suisse qu'apparaissent à l'avenir. En matière de reconnaissance des évaluations de la conformité, ces différences pourraient poser des risques pour la sécurité des patients.

Les autres systèmes représentatifs analysés peuvent être attribués à la variante 3, conformément à la description des variantes. Même si tous les systèmes représentatifs ont pour objectif de mettre sur le marché des dispositifs médicaux sûrs et performants, les différences constatées avec le droit suisse comportent des risques pour la sécurité des patients en cas de reconnaissance de la viabilité commerciale. Les dispositifs situés entre deux catégories de risque, par exemple, sont classés différemment en fonction du système de réglementation, et sont donc soumis à des procédures de certification et d'autorisation différentes.

Pour limiter ces risques, il conviendrait de développer, dans le cadre des variantes 2 et 3, des mécanismes de contrôle qui tiendraient compte de ces différences et suivraient leur évolution.

Le non-renouvellement de l'ARM et le statut d'État tiers de la Suisse empêchent l'échange d'information (p. ex., harmonisation entre Swissmedic et partenaires européens), ce qui comporte des risques, quelle que soit la variante considérée. Il est donc nécessaire de conclure des accords bilatéraux avec les autorités des potentiels États partenaires afin de permettre l'échange de données et d'informations en cas d'événement indésirable, et ce pour les trois variantes. Ces accords auront pour but de garantir la sécurité des patients et d'assurer une surveillance efficace du marché.

8 Méthodologie

8.1 Méthode

Après avoir défini les principes et élaboré les variantes, les caractéristiques de ces dernières ont été comparées à celles de la référence, et les lacunes ont été identifiées (GAPs). Des questions clés ont ensuite été formulées sur la base des lacunes identifiées. Par exemple, les trois variantes prévoient une procédure spéciale pour les dispositifs innovants de sorte à garantir que ceux-ci puissent être rapidement commercialisés. Ce type de procédure était absent de la référence. Afin de déterminer l'impact de ces lacunes pour chaque variante et pour la référence, une des questions porte sur l'importance/la pertinence accordée à ce type de procédure par les acteurs économiques et les autorités.

Afin de pouvoir classer les effets des variantes et leur variation probable par rapport à la référence et de répondre aux interactions exposées dans la formulation de la problématique (cf. chap. 3), les composantes suivantes ont été définies :

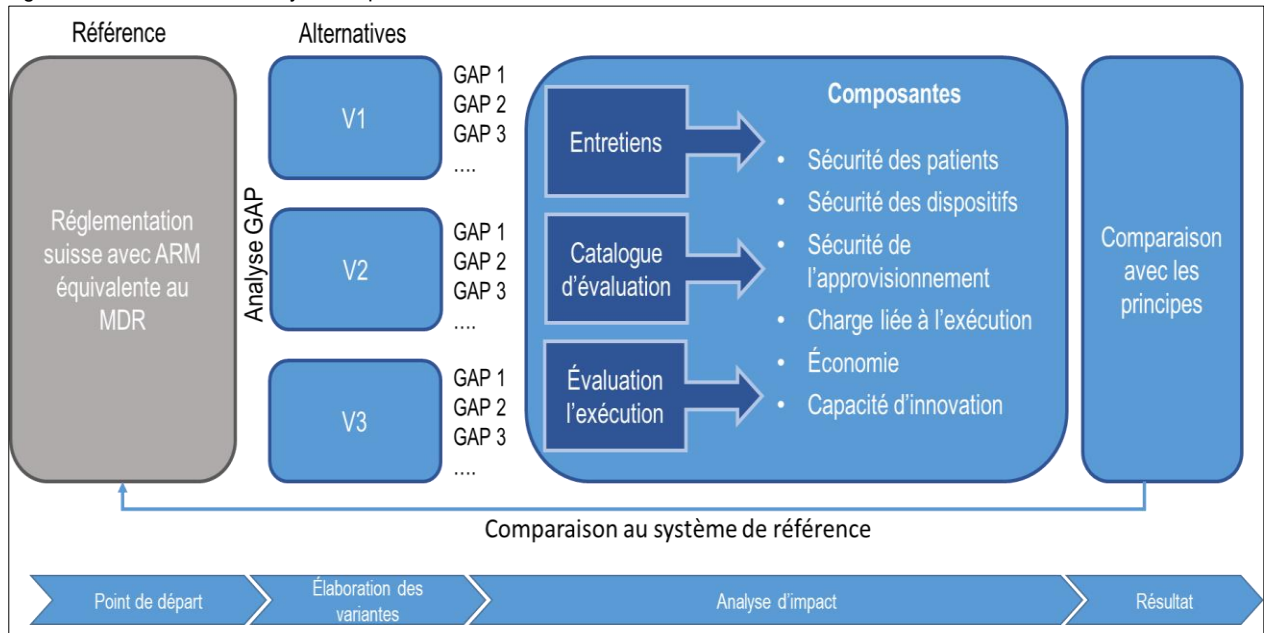
- Sécurité du dispositif :
composante permettant d'évaluer l'impact des variantes sur l'objectif visé, à savoir ne mettre sur le marché que des dispositifs médicaux sûrs et performants.
- Sécurité des patients :
composante permettant d'évaluer l'impact des variantes sur l'objectif visé, à savoir éviter ou limiter les risques de dommages provoqués par l'emploi de dispositifs médicaux. En font partie un accès suffisant à des dispositifs sûrs et efficaces, une surveillance du marché/exécution fonctionnelle et une transparence adéquate.
- Capacité d'innovation :
composante permettant d'évaluer l'impact des variantes sur la capacité d'innovation et l'accès aux innovations, ainsi que sur l'attrait de la place économique suisse.
- Impact économique :
composante permettant d'évaluer l'impact financier des variantes sur les acteurs économiques. L'impact économique peut concerner quelques acteurs ou l'ensemble du marché.
- Sécurité de l'approvisionnement :
composante permettant d'évaluer l'impact des variantes sur l'approvisionnement permanent et à long terme de la Suisse en dispositifs médicaux sûrs et performants.
- Charge liée à l'exécution (mise en œuvre et long terme) :
composante permettant d'évaluer l'impact des variantes sur la mise en œuvre de l'exécution et l'exécution à long terme.

Les autorités, les organismes désignés et les acteurs économiques ont ensuite évalué les questions clés. Exemple : à la question « Quelle est la pertinence, pour la sécurité de l'approvisionnement, d'une autorisation spéciale pour les dispositifs innovants ? », les personnes interrogées ont évalué cette pertinence et expliqué en quoi cette autorisation était pertinente, très pertinente, ou au contraire non pertinente. La conception de l'enquête est décrite au chapitre 8.2.

Les données recueillies permettent de procéder à une comparaison graphique des variantes et de la référence. Les variations de chaque composante par rapport à la référence ont été relevées dans le cadre de l'exploitation des évaluations réalisées. Les variantes ont enfin été comparées aux principes définis, et la réalisation de ces derniers a été évaluée.

La figure 2 présente les étapes méthodologiques de l'analyse d'impact.

Figure 2 : Procédure de l'analyse d'impact



Source 1 : propre graphique

8.2 Conception de l'enquête

Trois méthodes d'enquête différentes ont été utilisées pour recenser les variations des composantes sur les diverses variantes :

- Questionnaire sur l'évaluation des composantes :
Les intervenants concernés (acteurs économiques, organismes désignés et autorités) ont évalué les questions clés en fonction de leur pertinence pour chaque composante. La valeur obtenue représente la variation par rapport à la référence. Cette variation et l'impact sont décrits dans les conclusions du rapport.
- Questionnaire sur la charge de travail attendue :
Swissmedic a évalué les effets probables sur la charge liée à l'exécution, lors de la mise en œuvre et à long terme.
- Entretiens :
Cinq entretiens ont été menés avec les intervenants directement concernés sur la base des variantes élaborées. Ils ont servi d'enquête qualitative permettant de classer plus globalement les résultats de l'évaluation. Ces entretiens ont approfondi les différences apparues entre l'appréciation des intervenants et les entretiens menés avec des experts afin d'identifier, le cas échéant, des variations supplémentaires.

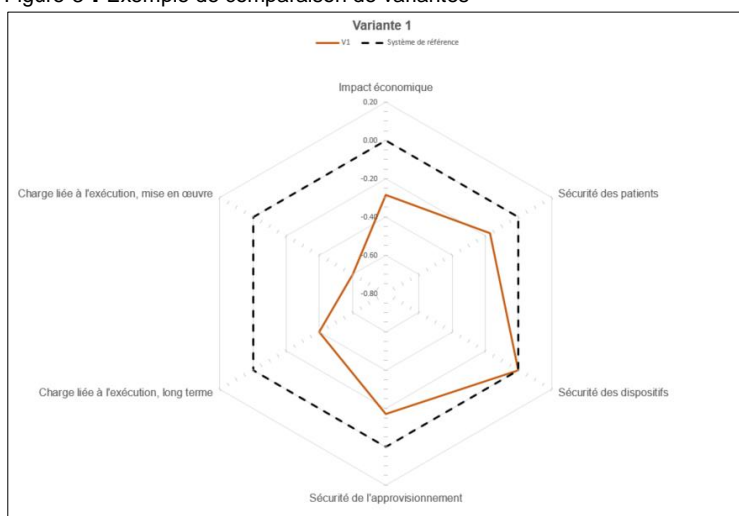
8.3 Mesure et représentation des résultats

Les composantes ont été évaluées à l'aide d'un barème, ce qui a permis de déterminer leur variation par rapport à la référence et de représenter graphiquement les données obtenues.

Ces graphiques illustrent les différences existant entre les variantes et la référence.

La référence est toujours représentée sous forme de pointillés et correspond à la courbe zéro (0).

Figure 3 : Exemple de comparaison de variantes



Source : propre graphique

L'interprétation des valeurs des graphiques pour chaque composante est décrite ci-dessous :

Composante	Valeur positive	Valeur négative
Impact économique	Coûts inférieurs	Coûts supérieurs
Sécurité des patients	Augmentation	Diminution
Sécurité des dispositifs	Amélioration	Péjoration
Sécurité de l'approvisionnement	Amélioration	Péjoration
Charge liée à l'exécution (long terme et mise en œuvre)	Coûts inférieurs	Coûts supérieurs

Tableau 1 : Interprétation des graphiques

Les calculs et les formules figurant dans le catalogue d'évaluation ont été établis par un statisticien et contrôlés de manière indépendante, ce qui permet de s'assurer que les données utilisées ont été compilées correctement.

9 Résultats

Ce chapitre est consacré à l'analyse des résultats de l'enquête et à leur comparaison avec la référence. Les résultats sont réunis dans une synthèse, commentés et, si nécessaire, nuancés. Enfin, les risques sont déduits de la synthèse et les mesures susceptibles de limiter ces derniers sont formulées.

Les composantes « capacité d'innovation » et « sécurité des produits » ont été traitées horizontalement, car elles sont identiques pour toutes les variantes. Elles ne sont donc pas reproduites spécifiquement dans le chapitre consacré à chacune des variantes.

a) Capacité d'innovation

La variation de cette composante par rapport à la référence est positive et égale pour les trois variantes. En effet, la référence ne prévoit aucune procédure pour les dispositifs innovants. Tous les intervenants estiment que la procédure proposée ici visant à faciliter l'accès au marché des dispositifs innovants est attrayante. Du fait des liens de causalité, cette procédure a un effet positif sur la sécurité des patients, l'impact des acteurs économiques et la sécurité de l'approvisionnement.

Toutefois, elle génère une charge liée au développement et à la mise en œuvre de la procédure spéciale prévoyant une autorisation des autorités pour ce type de dispositifs.

Les résultats de l'analyse d'impact pour cette composante sont exposés en annexe au chapitre 14.5.1 Capacité d'innovation.

b) Sécurité des dispositifs

L'analyse montre que le niveau de sécurité des produits est identique à celui de la référence, quelle que soit la variante retenue. En effet :

- les variantes ont été élaborées en partant du principe qu'il fallait assurer le niveau de sécurité et de qualité des dispositifs visé par la nouvelle réglementation suisse,
- les différences entre un accès au marché basé sur une certification/autorisation d'un système de réglementation représentatif et la réglementation suisse seront examinées. Le niveau de sécurité des dispositifs, garanti par des pièces justificatives attestant de la sécurité et des performances tout au long du cycle de vie, est ainsi maintenu.

Aucune variation négative ou positive de cette composante par rapport à la référence n'a été constatée, puisque toutes les variantes garantissent le même niveau de sécurité que celui de la référence.

Cette composante peut en outre être utilisée comme point de contrôle. Si des mesures d'accompagnement sont formulées, ces dernières doivent être à nouveau analysées pour chaque composante, y compris sur le plan de leur impact sur la sécurité des dispositifs.

Dans la comparaison des variations avec la référence, il convient de tenir compte du fait que les dispositions en vigueur sont encore soumises aux délais transitoires. En font notamment partie les mesures d'atténuation adoptées par le Conseil fédéral suite au non-renouvellement de l'ARM et qui prévoient des délais transitoires échelonnés en fonction des classes de risque des dispositifs médicaux pour la désignation d'un mandataire suisse par un fabricant de l'UE/EEE, ou les simplifications relatives à l'indication du mandataire et de l'importateur sur les dispositifs médicaux. Il est actuellement difficile d'évaluer l'impact de ces mesures de simplification sur l'évaluation des composantes. S'agissant par exemple de la sécurité de l'approvisionnement, la décision du fabricant étranger de continuer à commercialiser ses dispositifs en Suisse est multifactorielle. En général, d'autres critères d'attrait du marché tels que son potentiel de croissance ou le seuil de rentabilité entrent en considération. Swiss Medtech, l'association de la technologie médicale, estime que ces simplifications sont à même de garantir un approvisionnement régulier du pays. Les résultats de l'approche technique de l'analyse d'impact et les variations par rapport à la référence sont donc à considérer avec prudence.

Par ailleurs, les principaux facteurs influençant les variations des composantes par rapport à la référence sont inconnus. L'actuelle réglementation relative aux dispositifs médicaux reconnaît unilatéralement les évaluations de conformité CE, qui représente une large part des dispositifs commercialisés dans le monde. Par manque de données, le nombre de dispositifs médicaux mis sur le marché sans certification CE dans les systèmes proches de la Suisse (variante 2) ou les systèmes représentatifs (variante 3) est inconnu. Il est donc difficile d'évaluer combien de dispositifs sans certification CE pourraient être commercialisés en Suisse. Il convient donc de nuancer les conclusions relatives aux variations de la sécurité de l'approvisionnement. Les incertitudes qui doivent être prises en compte dans l'évaluation des résultats sont désignées par l'adjectif « probable » dans l'estimation des variations.

Les résultats détaillés sont exposés au chapitre 14.5, Annexe E : Résultats de l'analyse d'impact. Les données récoltées (conformément au chap. 8.2) ont été analysées pour chaque variante à l'aide des questions clés. Cette analyse se trouve au chapitre 14.4, Annexe D : Questions clés et aspects.

9.1 Variante 1 (plan prévisionnel B1 et mesures d'accompagnement)

La variante 1 est la variante de base et correspond au plan prévisionnel B1 (*statu quo* après entrée en vigueur de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux le 1^{er} juillet 2020, état 26 mai 2021) plus les mesures d'accompagnement devant contribuer à assurer l'approvisionnement régulier à

long terme de la Suisse en dispositifs médicaux sûrs et performants. Ces mesures doivent être prises en compte dans le cadre de la planification relative à la mise en œuvre.

Pour rappel : les dispositions en vigueur sont soumises à des délais transitoires, et il est difficile d'estimer l'impact des mesures d'atténuation décidées dans le cadre du plan prévisionnel B1.

9.1.1 Comparaison de la variante 1 et de la référence

La variante 1 présente des variations négatives probables sur l'économie, la sécurité des patients et de l'approvisionnement, mais pas sur la sécurité des dispositifs. En matière de charge liée à l'exécution (mise en œuvre et long terme), la variation est fortement négative.

En effet, les mesures visant à atténuer les répercussions négatives entraînées par l'absence d'ARM, entrées en vigueur le 26 mai 2021, ne sont pas parvenues à compenser entièrement les conséquences du statut d'État tiers de la Suisse. Ces conséquences concernent par exemple l'augmentation de la charge liée à la gestion de l'information en cas d'événement indésirable survenu avec un dispositif certifié CE. Du fait de l'absence de collaboration avec l'UE, Swissmedic reçoit ces informations tardivement, uniquement de manière partielle, ou pas du tout.

Le droit en vigueur et la référence de cette analyse présentent déjà un écart, que des mesures complémentaires telles que la base de données des dispositifs médicaux de Swissmedic ou la désignation d'un mandataire suisse visent à atténuer.

La forte variation négative de l'exécution s'explique par le fait que l'exclusion de la Suisse du système européen de surveillance du marché restreint l'exécution à court et à long terme par rapport à la référence, et que la mise en œuvre exige une plus grande charge de travail. En effet, il faut notamment développer et gérer une base de données suisse pour les dispositifs médicaux, compenser l'absence de collaboration avec l'UE en matière de surveillance du marché et se procurer les informations nécessaires aux mesures d'exécution en cas d'événements indésirables.

Figure 4 : Effets de la variante 1 sur les composantes (N=10)



Source : propre graphique

Pour illustrer clairement les interactions entre les composantes, les relations entre les diverses perspectives sont présentées explicitement, à titre d'exemple, au moyen d'une démonstration hypothétique⁴ :

« Si un fabricant étranger doit faire appel à un mandataire suisse en raison du statut d'État tiers de la Suisse, des frais supplémentaires sont occasionnés. Si, au vu de ces frais et pour des raisons économiques, il n'est plus rentable de commercialiser un dispositif médical en Suisse,

⁴ cf. Norton & Kaplan, 1997, p. 143 ss

celui-ci n'y est plus exporté. Si le dispositif n'est plus disponible en Suisse, un autre dispositif doit lui être substitué. Si cela devient impossible, et qu'en conséquence, la demande en dispositifs médicaux sûrs et performants n'est plus couverte, alors la sécurité des patients est affectée du fait de la pénurie de dispositifs médicaux pour certains traitements. »

9.1.2 Synthèse de l'analyse des composantes

Ce chapitre résume l'analyse des composantes de la variante 1. En raison de la conception des variantes, à savoir compléter la variante 1 par des évaluations de conformités de systèmes proches de la Suisse (variante 2) ou par des autorisations délivrées par des systèmes de réglementation représentatifs (variante 3), les explications apportées pour la variante 1 s'appliquent en principe aussi aux deux autres variantes. Les éléments décrits au chapitre 8.1 ne seront donc pas répétés pour les variantes 2 et 3 ; seuls les aspects spécifiques à ces dernières seront explicités.

a) Sécurité des patients

Deux aspects principaux influencent négativement la sécurité des patients :

- la non-obtention des données de l'UE concernant l'accès au marché et la surveillance du marché,
- les problèmes soulevés par la reconnaissance unilatérale des certificats européens de conformité sans collaboration et échange d'informations avec les autorités de l'UE. On peut citer, par exemple, l'obtention tardive des informations relatives aux événements indésirables survenus avec des dispositifs médicaux certifiés CE au sein de l'UE.

Un système d'information propre à la Suisse permet aux autorités de disposer rapidement et facilement des données indigènes, ce qui atténue l'impact du manque d'accès à la base européenne de données relatives aux dispositifs médicaux (EUDAMED). Par rapport à la référence, ce manque de données dû à la non-collaboration avec les autorités européennes affecte la sécurité des patients. Les déclarations de problèmes survenus avec des organismes désignés et les problèmes de sécurité liés aux études cliniques ou aux dispositifs risquent d'être découverts tardivement, empêchant éventuellement les autorités de réagir à temps.

Depuis l'introduction du *joint assessment* pour les organismes désignés, les sanctions telles que le retrait de certificat ou la suspension de ces organismes sont en hausse. Si l'on opte pour une reconnaissance unilatérale des certificats européens de conformité, il convient de déterminer la procédure suivie par les autorités au cas où un organisme désigné de l'UE manquerait gravement à son devoir de qualité.

Les exigences relatives à l'enregistrement ou à la désignation d'un mandataire peuvent pousser un fabricant à retirer des dispositifs du marché suisse, ce qui affecte la sécurité de l'approvisionnement, et, du fait des liens de causalité, la sécurité des patients.

Les résultats de l'analyse d'impact pour la sécurité des patients sont exposés en annexe au chapitre 14.5.2.2.

b) Sécurité de l'approvisionnement

L'impact des aspects analysés sur l'offre à même de satisfaire la demande en dispositifs médicaux sûrs et performants a été examiné. Ces aspects sont avant tout économiques, à savoir que les frais supplémentaires occasionnés pour les acteurs économiques ont un effet négatif sur l'approvisionnement. Le lecteur est donc renvoyé à la synthèse de l'impact économique exposée au point d).

Concernant la sécurité de l'approvisionnement, il convient également de tenir compte de ce qui suit : les mesures d'atténuation décidées suite au non-renouvellement de l'ARM, dont la reconnaissance unilatérale des certificats européens de conformité, prennent en compte le fait qu'en raison de la multiplicité et de la diversité des dispositifs médicaux (plus de 500 000), un seul organisme désigné suisse ne peut délivrer toutes les attestations nécessaires pour le marché

suisse. Les fabricants se tournent donc déjà vers les organismes désignés de l'UE pour évaluer la conformité de leurs dispositifs, puisque la Suisse ne dispose pas de toutes les compétences nécessaires à l'évaluation.

Par ailleurs, selon le droit en vigueur, la conformité de certains dispositifs à haut risque, tels que les stents ou les régulateurs cardiaques, doit être évaluée par un comité d'experts qui émet un avis scientifique. Ces comités doivent satisfaire à certaines exigences reflétant la diversité des approches scientifiques et cliniques. Les compétences qualitatives et quantitatives nécessaires sont très rares, même au sein de l'UE. L'ARM aurait permis d'assurer la collaboration entre un organisme désigné suisse et le comité d'experts. En son absence, cette collaboration n'est plus possible, et un organisme désigné suisse ne pourra plus délivrer d'attestation pour certains dispositifs à haut risque. Une solution devra donc être trouvée en cas de mise en œuvre du plan prévisionnel B2.

Les résultats de l'analyse d'impact pour la sécurité de l'approvisionnement sont exposés en annexe au chapitre 14.5.2.3.

c) Charge liée à l'exécution

Plusieurs aspects ont une influence négative sur la charge liée à l'exécution, en particulier :

- la non-obtention des données de l'UE et d'EUDAMED relatives à l'accès au marché et à la surveillance du marché, qui nécessite de développer et gérer une base de données propre à la Suisse. La mise en place et la gestion à long terme d'une base de données impliquent de développer et de mettre à disposition les ressources, l'infrastructure et les processus nécessaires. Cette charge supplémentaire génère une évaluation très négative de l'impact sur la charge liée à l'exécution et des coûts correspondants. À signaler ici que le développement de cette base de données est déjà en cours et qu'elle s'appuie sur le plan prévisionnel B1.
- de plus, l'absence d'ARM empêchant la répartition des tâches, la gestion de l'information en cas d'événements indésirables occasionne également une augmentation de la charge. Cette non-répartition des tâches impose en outre de surveiller un nombre nettement plus élevé d'acteurs (mandataires, importateurs) et de prendre bien plus de mesures contre ces derniers. Les charges liées à l'exécution et à son coût augmentent et présentent donc une variation négative par rapport à la référence.

Les résultats de l'analyse d'impact pour la charge de travail liée à l'exécution (mise en œuvre et long terme) sont exposés en annexe au chapitre 14.5.2.4.

d) Impact économique

Comme pour la sécurité de l'approvisionnement, trois aspects principaux ont un impact économique :

- la désignation d'un mandataire,
- l'indication sur le dispositif des données relatives au mandataire et à l'importateur, et
- la nécessité d'enregistrer les acteurs et les dispositifs en Suisse.

L'analyse montre que l'évaluation des effets est différente selon qu'elle porte sur la désignation d'un mandataire suisse ou sur l'indication de cette information sur l'étiquette du dispositif médical (*labelling*).

Les grandes entreprises (internationales et ayant leur siège à l'étranger) estiment que la charge supplémentaire liée exclusivement à la désignation d'un mandataire est négligeable. Pour les petites entreprises étrangères et les distributeurs, cette désignation (en particulier l'aspect contractuel) occasionne des coûts supplémentaires élevés qui peuvent les mener à se retirer du marché suisse.

Toutes les entreprises estiment que l'obligation d'apposer l'information sur le dispositif ou les documents d'accompagnement génère une charge importante et que ces exigences supplémentaires peuvent également conduire les grandes entreprises à se retirer du marché

suisse. Suite à l'analyse d'impact, des exigences allégées par rapport aux règlements européens RDM et RDIV ont toutefois été définies pour la Suisse. L'impact de cet allègement devra être réévalué à l'expiration du délai transitoire.

Enregistrer les dispositifs médicaux disponibles en Suisse entraîne un surcroît de travail pour les acteurs économiques. Ces derniers ont donc tous évalué négativement l'impact de cette question et des aspects qui lui sont liés. L'analyse a montré que les effets économiques de l'enregistrement des dispositifs médicaux étaient évalués différemment en fonction du type de procédure. Pour un système simple où la charge de travail nécessaire à la saisie et à la gestion des données n'augmente pas sensiblement (automatisation, mêmes données que pour EUDAMED, etc.), les acteurs économiques jugent que les coûts supplémentaires sont certes plus élevés, mais pas rédhibitoires.

Les acteurs économiques souhaitent clairement un système simple permettant de limiter l'impact économique. Ils signalent que la charge et son coût ne dépendent pas que du premier enregistrement des dispositifs, mais également de la gestion et de la mise à jour du système. Partant de la mise en œuvre du plan prévisionnel B1, l'industrie de technologie médicale estime déjà que les coûts supplémentaires occasionnés par cette dernière pourraient être répercutés sur les patients.

Les résultats de l'analyse d'impact pour le volet économique sont exposés en annexe au chapitre 14.5.2.5.

9.1.3 Risques des variations probables

Pour la variante 1, les variations probables des composantes comportent les risques suivants :

1. *Attrait du marché* : les dispositions mises en œuvre au moyen des mesures d'atténuation (désignation d'un mandataire suisse, etc.) constituent des exigences supplémentaires qui pèsent sur l'attrait de la Suisse. Les fabricants européens pourraient donc se retirer du marché.

Mesures potentielles de limitation du risque :

Elles ont déjà été prises dans le cadre du plan prévisionnel B1. En font partie les délais transitoires relatifs à la désignation d'un mandataire suisse pour les fabricants de l'UE et les allègements en matière d'indication du mandataire et de l'importateur sur les dispositifs médicaux. À la date de rédaction du présent rapport, le délai transitoire court encore pour plusieurs de ces dispositions ; l'impact de ces mesures devra donc être évalué à l'expiration du délai.

2. *Coûts de la santé* : les charges supplémentaires pourraient occasionner une hausse des coûts du système de santé si elles étaient répercutées sur le prix des dispositifs.

Mesures potentielles de limitation du risque :

Il faut garantir la possibilité d'importations parallèles afin d'influencer la politique des prix des acteurs économiques en faveur des assurés. Il convient toutefois de définir clairement les rôles et les responsabilités des acteurs économiques, de sorte à pouvoir mettre en œuvre rapidement et efficacement des mesures d'exécution en cas d'événement indésirable.

3. *Équivalence des réglementations* : à long terme, la divergence des exigences entre les procédures suisses et européennes d'évaluation de la conformité et de la qualification des organismes désignés pourrait entraîner des disparités, si l'UE adapte ses exigences, par exemple.

Mesures potentielles de limitation du risque :

Monitoring de l'évolution du système de réglementation européen et, le cas échéant, reprise autonome des modifications.

4. *Sécurité des patients* : le manque d'échange d'informations pourrait entraîner des problèmes ayant des conséquences sur la sécurité des patients (avec les organismes désignés, problèmes de sécurité relatifs aux essais cliniques ou aux dispositifs, etc.). La charge supplémentaire en matière d'exécution, due, par exemple, à la non-répartition des tâches avec

l'UE, le nombre important de nouveaux acteurs économiques (mandataires et importateurs suisses) et le manque d'informations peuvent ralentir ou compliquer la mise en œuvre du système et l'exécution.

Mesures potentielles de limitation du risque :

Accords alternatifs à l'ARM permettant de collaborer avec l'UE dans les domaines de la surveillance du marché et de l'échange de données.

9.2 Variante 2 (reconnaissance partielle d'évaluations de conformité délivrées par des systèmes proches de la Suisse)

Cette variante reprend les points fondamentaux de la variante 1 et leur ajoute la possibilité d'accéder au marché moyennant le contrôle de différences dans les certifications délivrées par des systèmes proches de la Suisse. Ce chapitre traitera donc uniquement des aspects spécifiques à cette variante.

9.2.1 Comparaison de la variante 2 et de la référence

Par rapport à la variante 1, la variante 2 présente moins de différences avec la référence sur le plan des variations probables des composantes analysées. Là aussi, le niveau de sécurité des dispositifs est le même que celui de la référence. Comme dans la variante 1, la principale variation négative concerne la charge liée à l'exécution ; ce point a déjà été commenté pour la variante 1.

La sécurité de l'approvisionnement présente une probable variation positive. En effet, inclure un système proche de la Suisse devrait permettre d'également commercialiser des dispositifs médicaux autres que les dispositifs certifiés CE. L'analyse préliminaire a identifié le système MHRA du Royaume-Uni comme le seul à être proche du système suisse.

Cette variation doit toutefois être nuancée. La réglementation britannique repose pour l'instant sur les anciennes directives de l'UE relatives aux dispositifs médicaux (MDD), aux dispositifs médicaux implantables actifs (AIMDD), et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (IVDD). Avec la révision totale de l'ODim et la nouvelle ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (ODiv), la Suisse a renforcé ses dispositions, qui sont à présent équivalentes aux règlements européens RDM et RDIV.

De plus, il n'existe actuellement pas de données sur le nombre de dispositifs médicaux disposant uniquement d'un certificat britannique. Or, ce nombre est décisif pour estimer l'impact de l'extension prévue par cette variante sur la sécurité de l'approvisionnement.

Le fait d'inclure des systèmes proches de la Suisse et la variation positive probable sur la sécurité de l'approvisionnement qui en découle rapprochent davantage, du fait des liens de causalité, la variation probable s'appliquant à la sécurité des patients de la référence que la variante 1. Mais comme pour l'heure aucun accord n'a été conclu avec le Royaume-Uni en matière de collaboration entre les autorités de surveillance du marché ou d'échanges de données, la variation relative à la sécurité des patients reste négative par rapport à la référence.

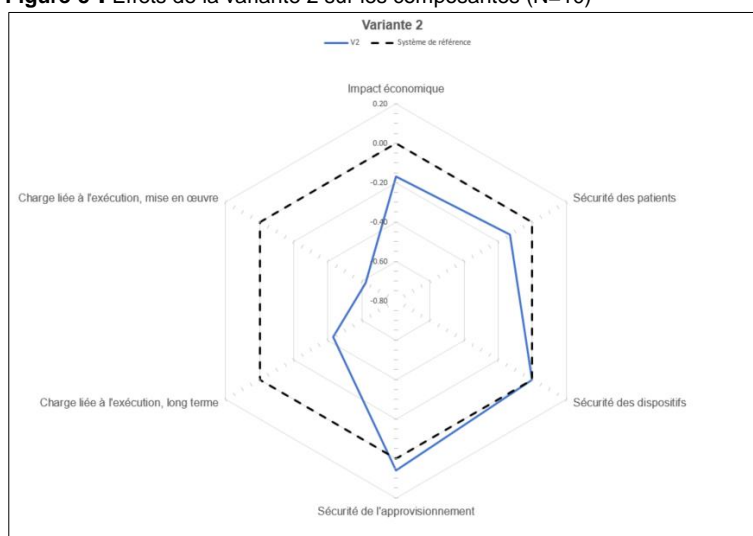
L'impact économique est négatif par rapport à la référence, mais en reste plus proche que celui de la variante 1. Les acteurs économiques espèrent que l'ouverture à d'autres systèmes de réglementation permettra de simplifier l'accès au marché suisse et occasionnera une charge de travail moins élevée en matière de certification. Ils s'attendent donc à ce que les coûts de mise sur le marché soient globalement inférieurs.

Cette estimation vaut pour autant que le système britannique reste proche de celui de la Suisse. À la date de rédaction du présent rapport, ce système est encore en cours de révision. À moyen terme il n'est pas exclu que d'autres différences apparaissent. L'ampleur de ces différences dépend des futures décisions du Royaume-Uni.

Globalement, la variante 2 prévoit l'examen des différences entre les systèmes proches et les exigences suisses. Afin de garantir la sécurité des dispositifs, le fabricant ou son mandataire doit fournir les pièces justificatives nécessaires, en matière de différences, pour pouvoir

commercialiser leurs dispositifs médicaux en Suisse. L'évaluation suivante de l'impact des acteurs économiques est donc faite sous réserve de l'évolution du système de réglementation britannique.

Figure 5 : Effets de la variante 2 sur les composantes (N=10)



Source : propre graphique

Le lien de causalité relatif à la légère amélioration de la sécurité des patients est illustré par la démonstration hypothétique suivante :

« Si, en Suisse, des dispositifs médicaux britanniques certifiés par le Royaume-Uni sont commercialisés en sus des dispositifs disposant d'un certificat de conformité de l'UE, alors l'offre est plus grande, ou augmente de sorte à mieux couvrir la demande. Si la demande suisse est mieux couverte, alors l'exécution garantit la sécurité et les performances des dispositifs, ce qui agit positivement sur la sécurité des patients puisque davantage de dispositifs médicaux sont disponibles pour certains traitements. »

9.2.2 Synthèse de l'analyse des composantes

À l'exception de la question 7⁵, et en raison de la similarité des caractéristiques des variantes 1 et 2, l'ensemble des résultats sont équivalents par rapport à la référence. Du fait de l'extension de la reconnaissance à des systèmes proches de la Suisse, les aspects suivants de la question 7 sont spécifiques à la variante 2 :

- Les dispositifs médicaux provenant d'un système proche de la Suisse et partiellement reconnu par l'autorité compétente peuvent avoir accès au marché suisse moyennant un examen. Celui-ci porte avant tout sur les différences existant avec le droit suisse.
- Swissmedic, ou un organisme désigné par celle-ci, contrôle les différences entre les exigences suisses et celles du système proche.
- L'autorité compétente sélectionne les systèmes proches partiellement reconnus, définit quelles différences doivent être contrôlées et adapte la liste en fonction des modifications.

Les résultats présentés au chapitre 14.5.3 contiennent donc uniquement l'analyse des aspects supplémentaires mentionnés ci-dessus.

a) Sécurité des patients

L'extension à des systèmes proches de la Suisse a également un impact négatif, par rapport à la référence, sur la sécurité des patients. Comme dans la variante 1, l'absence de données relatives

⁵ Cf. chap. 13.4 annexe D : Questions clés et aspects, question 7 (Quelle est l'influence sur l'impact économique de la possibilité de mettre sur le marché suisse des dispositifs provenant de systèmes proches de la Suisse moyennant un contrôle des différences par un organisme désigné suisse ?)

à l'accès au marché et à la surveillance de ce dernier, ainsi que le retard dans l'obtention d'informations relatives aux événements indésirables survenus dans l'UE avec des dispositifs certifiés CE, ont des conséquences négatives. Avec l'inclusion du Royaume-Uni et sans accord permettant une surveillance commune du marché ou l'échange de données, la variation négative par rapport à la référence pourrait être plus marquée que celle de la variante 1.

En effet, la reconnaissance partielle des évaluations de la conformité délivrées par des systèmes proches de la Suisse augmenterait le nombre de dispositifs médicaux disponibles, ce qui permettrait de mieux couvrir la demande. Du fait des liens de causalité, si l'exécution est garantie, cette hausse aurait un effet positif sur la sécurité de l'approvisionnement, et, partant, sur la sécurité des patients. Cette dernière reste négative par rapport à la référence, mais s'en rapproche légèrement plus que la variante 1.

Les résultats de l'analyse d'impact pour la sécurité des patients sont exposés en annexe au chapitre 14.5.3.2.

b) Sécurité de l'approvisionnement

Les personnes interrogées s'attendent à ce que l'extension à des systèmes proches de la Suisse améliore la sécurité de l'approvisionnement en dispositifs médicaux dans notre pays. Cette variante présente même une légère amélioration par rapport à la référence, puisque cette dernière ne prévoit pas la reconnaissance des évaluations britanniques de la conformité. La différence principale entre les variations des variantes 1 et 2 est notamment méthodologique, puisque la question 7 (« Quel est l'impact sur la sécurité de l'approvisionnement d'autoriser la mise sur le marché de dispositifs provenant de systèmes proches de la Suisse moyennant l'examen des différences par un organisme désigné suisse ? ») a été posée pour la variante 2 uniquement, et accueillie très favorablement.

La variation positive par rapport à la référence et à la variante 1 doit toutefois être nuancée. D'une part, outre l'UE, seul le système britannique a été attesté comme proche de la Suisse lors de l'analyse préliminaire. D'autre part, il n'existe aucune donnée quant au nombre de dispositifs médicaux disposant uniquement d'un certificat britannique. Or, ce nombre est décisif pour estimer l'impact de l'extension prévue par cette variante.

Les résultats de l'analyse d'impact pour la sécurité de l'approvisionnement sont exposés en annexe au chapitre 14.5.3.3.

c) Charge liée à l'exécution

La charge liée à l'exécution (mise en œuvre et long terme) présente l'impact le plus négatif par rapport à la référence. Cette composante a été évaluée comme légèrement plus négative que la variante 1 par rapport à la référence. En sus des commentaires apportés à la variante 1, il convient de tenir compte de ce qui suit :

Comme indiqué au chapitre 6.2 dans les résultats de l'analyse préliminaire, le système de réglementation britannique est en cours de révision. De même, le système de l'UE est périodiquement adapté à l'évolution de la science et de la technologie afin d'assurer une mise en œuvre optimale du droit. La variante 2 nécessite donc d'observer le système britannique en sus du système européen comme prévu par la variante 1.

La surveillance régulière des directives des systèmes proches de la Suisse, la formation initiale et continue du personnel spécialisé ainsi que la gestion et la révision des processus entraînent une hausse des charges, ce qui explique la légère variation négative de la charge liée à l'exécution par rapport à la variante 1.

Les résultats de l'analyse d'impact pour la charge de travail liée à l'exécution (mise en œuvre et long terme) sont exposés en annexe au chapitre 14.5.3.4.

d) Impact économique

L'analyse montre une variation négative par rapport à la référence. Par rapport à la variante 1, presque tous les acteurs économiques jugent que l'impact de cette variante est positif. Ils attendent de l'extension à des systèmes proches de la Suisse une simplification de l'accès au marché, puisque cet accès repose sur les certifications existantes. Cette procédure occasionne donc une charge de certification plus légère et des coûts de mise sur le marché moins élevés.

Cette variation probable doit toutefois être nuancée. La variante 2 prévoit d'examiner les risques entraînés par les différences de réglementation entre un système proche et les exigences visées par le droit suisse. Il faut donc tenir compte du fait que le système britannique est en cours de révision, et que les différences par rapport au système suisse pourraient s'accroître à l'avenir. Ces simplifications probables de l'accès au marché suisse dépendent aussi de l'évolution du système britannique et de la question de savoir si la Suisse continuera de reconnaître ce système comme proche. Afin de garantir la sécurité des dispositifs, les fabricants doivent dans ce cas produire les pièces justificatives nécessaires à la mise sur le marché de dispositifs médicaux disposant uniquement d'un certificat britannique de conformité.

L'organisme désigné juge aussi cette possibilité positive sur le plan de l'impact économique, mais émet des réserves quant à la complexité de sa mise en œuvre. La variante 2 implique de disposer des ressources et des compétences nécessaires à l'examen des différences entre les exigences suisses et celles des systèmes proches. Le problème relatif aux compétences nécessaires, exposé pour la variante 1 au chapitre 9.1.2, let. b, sera accentué par l'inclusion des certificats britanniques de conformité.

Les résultats de l'analyse d'impact pour l'impact économique sont exposés en annexe au chapitre 14.5.3.5.

9.2.3 Risques des variations probables

En plus des risques identifiés pour la variante 1, la variante 2 comporte les risques suivants par rapport à la référence :

1. *Charge liée à l'exécution* : l'extension à des systèmes proches de la Suisse entraîne une hausse de la charge liée à l'exécution telle qu'évaluée dans l'analyse d'impact (mise en œuvre et long terme).

Mesures potentielles de limitation du risque :

Identifier en amont les risques (analyse de risque). La charge doit être examinée dans le cadre de l'AIR et des mesures de limitation du risque doivent être prises dans le cadre de la planification de la mise en œuvre.

2. *Viabilité de la mise en œuvre* : l'organisme désigné devrait disposer des ressources et compétences nécessaires aux contrôles.

Mesures potentielles de limitation du risque :

Créer des incitations telles que l'indemnisation des charges supplémentaires liées à l'engagement ou à la promotion de personnel spécialisé afin que les organismes désignés puissent augmenter les ressources et compétences nécessaires au contrôle des différences.

9.3 Variante 3 (procédure d'autorisation de dispositifs provenant de systèmes de réglementation représentatifs)

Cette variante se base sur une procédure d'autorisation des dispositifs médicaux gérée par les autorités, et diffère donc fondamentalement des variantes 1 et 2. Elle s'appuie sur les actuels certificats délivrés par les systèmes de réglementation des variantes 1 et 2 et des systèmes représentatifs (outre ceux de l'UE et du Royaume-Uni, à savoir aussi l'Australie, le Canada, Singapour, États-Unis). Pour délivrer une autorisation de mise sur le marché, l'autorité compétente procède à un examen des risques posés par les différences existant entre les

exigences des systèmes représentatifs et celles du système suisse. Avec la variante 3, l'État intervient donc plus fortement dans le secteur économique.

Il s'agit donc d'un changement de paradigme, de la nouvelle conception (*new approach*)⁶ à une autorisation délivrée par l'autorité compétente, tel que le pratiquent les systèmes TGA ou HSA. Ce changement rend caduque la reconnaissance unilatérale, sans autorisation, des certificats de conformité de l'UE. Une procédure simplifiée pour les dispositifs médicaux certifiés CE serait toutefois envisageable si les règlements européens et suisses restent équivalents (par analogie avec les autorisations simplifiées accordées aux médicaments).

9.3.1 Comparaison de la variante 3 et de la référence

L'extension à plusieurs systèmes de réglementation hors UE génère une variation positive probable sur la sécurité de l'approvisionnement de la variante 3 par rapport à la référence. Les raisons de cette variation ont déjà été exposées pour la variante 2. La variante 3 part du principe que, plus la Suisse peut s'appuyer sur des systèmes représentatifs différents, plus le nombre de dispositifs médicaux commercialisés sera élevé.

Mais cette variation par rapport à la référence doit également être nuancée. En effet, il n'existe aucune donnée actuelle relative au nombre de dispositifs médicaux disposant d'une autorisation/certification délivrée par un système de réglementation, mais pas de certificat de conformité CE ou britannique. Dans la variante 3 également, ce nombre est décisif pour estimer l'impact de l'extension aux systèmes représentatifs. De plus, reste à savoir si, en raison du surcoût lié à la variante 3, les fabricants de dispositifs médicaux certifiés CE demanderont une autorisation suisse et quelle est la qualité de ces dispositifs.

Le fait d'inclure des systèmes représentatifs et la variation positive probable sur la sécurité de l'approvisionnement qui en découle rapprochent davantage, du fait des liens de causalité, la variation probable s'appliquant à la sécurité des patients de la référence que celles des variantes 1 et 2. Puisqu'il n'existe pas d'accord permettant la collaboration entre autorités responsables de la surveillance du marché ou l'échange de données, la variation de la variante 3 est également négative par rapport à la référence.

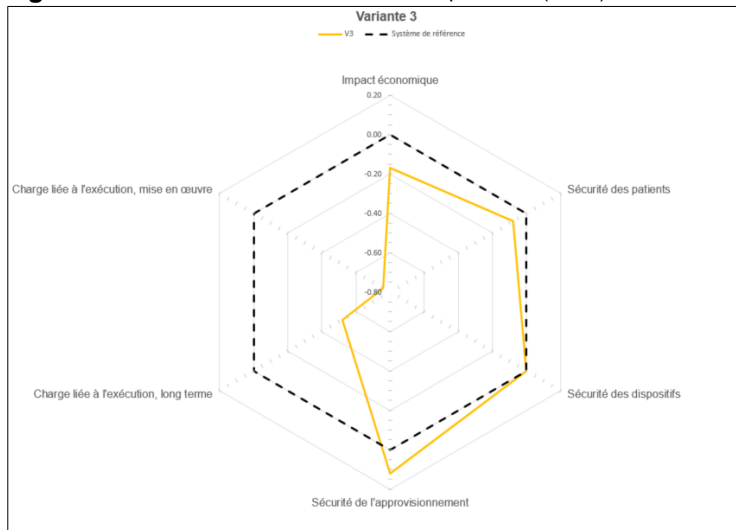
Comme pour les variantes 1 et 2, l'impact de la variante 3 pour les acteurs économiques est négatif par rapport à la référence. L'écart est toutefois moins prononcé. Les fabricants mondiaux, notamment, partent du principe que répondre aux exigences d'un système représentatif simplifierait l'accès au marché suisse et occasionnerait des dépenses de mise sur le marché moins élevées, puisque Swissmedic pourrait alors s'appuyer sur des systèmes de référence dans sa décision d'autorisation. Les coûts seraient donc plus faibles que ceux des variantes 1 et 2.

Cette variation probable doit cependant être nuancée. La variante 3 prévoit d'examiner les risques posés par les différences de réglementation entre les systèmes représentatifs, le droit suisse et une autorisation délivrée par les autorités. Afin de garantir la sécurité des dispositifs, le fabricant doit fournir les pièces justificatives nécessaires en matière de différences pour pouvoir commercialiser ses dispositifs médicaux en Suisse.

La charge liée à l'exécution et les coûts de cette variante sont les plus élevés, qu'il s'agisse de la mise en œuvre ou de la gestion à long terme du système. La variation négative par rapport à la référence est donc la plus marquée. Cette variation s'explique notamment par la mise à disposition des ressources nécessaires au monitoring de plusieurs systèmes représentatifs, y compris les systèmes proches de la Suisse, et à l'investissement estimé en ressources pour le contrôle et la surveillance, par les autorités, d'un grand nombre de dispositifs différents présents sur le marché.

⁶ Cf. chapitre 13.1, annexe A : Glossaire, Système proche de la Suisse

Figure 6 : Effets de la variante 3 sur les composantes (N=10)



Source : propre graphique

Le lien de causalité entre les composantes est illustré par la démonstration hypothétique suivante :

« Si, en Suisse, des dispositifs médicaux bénéficiant de certificats ou d'autorisations délivrés par des systèmes représentatifs sont commercialisés en sus des dispositifs certifiés CE et des dispositifs disposant d'une certification britannique, l'offre est plus importante ou augmente de sorte que la couverture de l'approvisionnement régulier et à long terme par des dispositifs médicaux sûrs et performants est améliorée. Une meilleure couverture de la demande suisse par des dispositifs médicaux sûrs et performants a un impact positif sur la sécurité des patients, puisque davantage de dispositifs sont disponibles pour certains traitements. »

Le lien de causalité portant sur la charge liée à l'exécution est illustré par la démonstration hypothétique suivante :

« Si, en Suisse, des dispositifs médicaux bénéficiant de certificats ou d'autorisations délivrés par des systèmes représentatifs sont commercialisés en sus des dispositifs certifiés CE et des dispositifs disposant d'une certification britannique, les différences avec le droit suisse se multiplient. Si ces différences se multiplient, alors les risques pour la sécurité des patients augmentent. Si les risques posés par les différences augmentent, alors les autorités doivent contrôler ces dernières afin d'assurer la sécurité des dispositifs. »

9.3.2 Synthèse de l'analyse des composantes

En raison de l'extension de la référence aux certificats et aux autorisations délivrés par des systèmes représentatifs via une procédure d'autorisation, les aspects suivants de la question 8⁷ sont spécifiques à la variante 3 :

- les fabricants disposant d'une autorisation délivrée par un système représentatif ont besoin d'une autorisation délivrée par l'autorité compétente pour avoir accès au marché suisse ;
- l'autorité compétente statue sur les dispositifs bénéficiant d'une autorisation délivrée par un système représentatif ;
- l'autorité compétente définit les autorisations et surveille les différences relatives aux systèmes représentatifs.

Les résultats présentés au chapitre 14.5.4 portent donc uniquement sur l'analyse de ces aspects supplémentaires.

⁷ Cf. chap. 13.4 annexe D : Questions et aspects, question 8

a) Sécurité des patients

L'analyse montre une variation négative par rapport à la référence. Les raisons de cette variation ont été exposées pour les variantes 1 et 2. Le contrôle et la procédure d'autorisation effectués par les autorités limitent les risques supplémentaires posés par les différences entre la réglementation suisse sur les dispositifs médicaux et celle des systèmes représentatifs.

Partant de l'hypothèse que l'exécution peut être assurée, la sécurité de l'approvisionnement a un impact positif sur la sécurité des patients du fait du lien de causalité (cf. let. b). Cette dernière reste négative par rapport à la référence, mais s'en rapproche plus que les variantes 1 et 2.

Les résultats de l'analyse d'impact pour la sécurité des patients sont exposés en annexe au chapitre 14.5.4.2.

b) Sécurité de l'approvisionnement

Les personnes interrogées attendent de l'extension supplémentaire aux systèmes représentatifs une amélioration de l'approvisionnement en dispositifs médicaux par rapport aux variantes 1 et 2, ainsi qu'à la référence, puisque cette dernière ne prévoit pas de s'appuyer sur les certificats/autorisations ne provenant pas de l'UE. Plus le nombre de systèmes représentatifs inclus est élevé, plus l'impact estimé sur la disponibilité des produits est important. La variation par rapport à la référence est donc positive.

En matière de sécurité de l'approvisionnement, cette extension aux systèmes représentatifs n'est pas jugée pertinente pour le secteur du diagnostic, car cette branche met l'accent sur le segment européen du marché.

Cette variation probable par rapport à la référence doit toutefois être nuancée. Comme dans la variante 2, le nombre de dispositifs médicaux mis sur le marché des systèmes représentatifs sans certificat de conformité CE ou britannique et le nombre potentiel de dispositifs venant s'ajouter à ceux de l'UE et du Royaume-Uni ne sont pas connus. De plus, la variante 3 prévoit que ces derniers doivent également obtenir une autorisation de mise sur le marché en Suisse. Par ailleurs, il convient de tenir compte du fait qu'outre les États-Unis, qui représentent un peu plus de 40 % du marché mondial, l'importance des autres pays est moindre par rapport au marché intérieur de l'UE.

Dans la variante 3, le potentiel de dispositifs médicaux non certifiés CE pouvant être mis sur le marché suisse en plus de ceux du Royaume-Uni est nettement plus élevé que celui estimé dans la variante 2. Puisqu'en général, les fabricants visent à obtenir un certificat de conformité ou une autorisation pour tous les systèmes de réglementation pertinents, et que l'Europe représente le deuxième marché le plus important, on peut supposer qu'une proportion non négligeable des dispositifs disponibles dans les systèmes représentatifs sont certifiés CE. Ces dispositifs seraient déjà commercialisables dans les variantes 1 et 2 grâce à la reconnaissance unilatérale des certifications de conformité de l'UE. Il convient donc de rester prudent en évaluant l'impact de l'extension aux systèmes représentatifs, en particulier sur la sécurité de l'approvisionnement et des patients.

Les résultats de l'analyse d'impact pour la sécurité de l'approvisionnement sont exposés en annexe au chapitre 14.5.4.3.

c) Charge liée à l'exécution

La charge liée à l'exécution, qu'il s'agisse de la mise en œuvre ou de la gestion à long terme du système, est la plus élevée des trois variantes. Par rapport à la référence, elle est nettement négative. La mise en œuvre de cette variante occasionne d'importants coûts et charges supplémentaires, puisque le fait d'inclure les certificats/autorisations de divers systèmes de réglementation modifie significativement le système. L'autorité compétente estime que l'organisation et la structure de la procédure nécessitent un investissement important en termes de ressources.

Le durcissement des conditions à l'échelle de l'Europe dû aux nouveaux règlements de l'UE (RDM et RDIV) et la hausse des charges liées à la mise sur le marché de dispositifs médicaux, qui se répercute sur l'ensemble des acteurs économiques, ont entraîné une pénurie de personnel spécialisé qui durera encore quelques années. Il est difficile de déterminer dans quelle mesure il est possible d'engager le personnel nécessaire au contrôle des différences.

Les résultats de l'analyse d'impact pour la charge de travail liée à l'exécution (mise en œuvre et long terme) sont exposés en annexe au chapitre 14.5.4.4.

d) Impact économique

L'analyse montre une variation négative par rapport à la référence. Comme pour la variante 2, les acteurs économiques s'attendent à ce que l'accès au marché soit simplifié, puisque ce dernier repose sur les certifications existantes. Les fabricants voulant commercialiser leurs dispositifs médicaux sur le marché mondial, notamment, dirigeront leurs efforts sur le fait de fournir les justificatifs nécessaires pour obtenir une certification dans le système de réglementation le plus exigeant. Exemple : si les exigences pour obtenir une autorisation de la FDA sont plus élevées qu'en Suisse, le fabricant part du principe que cette autorisation est également valable en Suisse.

S'agissant de ces attentes, la variante 3 prévoit cependant un contrôle des risques liés aux différences de réglementation entre les systèmes représentatifs et le droit suisse. En fonction du niveau de sécurité du système de référence, cet examen peut être plus ou moins poussé.

Dans le secteur du diagnostic, l'extension à des marchés de références n'est pas pertinente pour l'évaluation de l'impact économique, puisque les fabricants mettent l'accent sur le marché européen et visent dans la plupart des cas à obtenir une certification CE.

Les résultats de l'analyse d'impact pour l'impact économique sont exposés en annexe au chapitre 14.5.4.5.

9.3.3 Risques des variations probables

Les variations probables spécifiques à la variante 3 comportent les risques suivants par rapport à la référence :

1. *Charge liée à l'exécution* : du fait de la complexité et de la diversité des systèmes représentatifs, des problèmes inattendus peuvent survenir au moment de la mise en œuvre, ou la charge peut être plus élevée que prévu (non-identification de modification, surveillance des marchés de référence, coût d'implémentation du système, etc.).

Mesures potentielles de limitation du risque :

L'analyse d'impact n'a pu identifier ces mesures, car l'examen est trop vaste. La charge liée à l'exécution doit être déterminée dans le cadre de l'AIR ou de la planification de la mise en œuvre.

2. *Sécurité des patients* : de grandes différences entre les exigences suisses et celles des systèmes représentatifs peuvent faire peser un risque sur la sécurité. Si l'on veut garantir le niveau de sécurité de la référence, le contrôle des différences en matière de sécurité est complexe et coûteux.

Mesures potentielles de limitation du risque :

L'analyse d'impact n'a pu identifier ces mesures, car l'examen est trop vaste. La charge liée à l'exécution doit être déterminée dans le cadre de l'AIR ou de la planification de la mise en œuvre.

3. *Lacunes en matière de données et d'information* : les données des systèmes représentatifs pertinentes pour l'exécution ne sont pas nécessairement disponibles, et/ou leur qualité et leur format peuvent être très variés. Cette disparité génère une charge de travail ou des délais en matière de sécurité, ce qui complique la viabilité de l'exécution et fait peser un risque sur les patients.

Mesures potentielles de limitation du risque :

Conclure un accord relatif à la surveillance du marché et à l'échange de données avec les États dont les certificats de conformité servent de socle à la procédure d'autorisation.

4. *Viabilité de la mise en œuvre* : en raison de la pénurie de personnel spécialisé, l'autorité compétente ne peut pas mettre à disposition les ressources nécessaires au contrôle et à la surveillance des dispositifs.

Mesures potentielles de limitation du risque :

Créer des incitations telles que des programmes de formation ou de soutien du personnel spécialisé bénéficiant d'un soutien public.

10 Comparaison avec les principes

Ainsi que décrit dans la formulation de la problématique au chapitre 3, avant d'élaborer les variantes relatives à une éventuelle réglementation des dispositifs médicaux propre à la Suisse, les offices concernés ont défini des principes auxquels les variantes doivent répondre. Les trois variantes respectent les principes suivants :

- Toutes les variantes garantissent le niveau de sécurité et de qualité des dispositifs visé par la nouvelle ODim.
- Toutes les variantes adoptent une approche fondée sur le risque qui maintient l'équilibre entre responsabilité de l'industrie et contrôle des autorités.
- Fondamentalement, toutes les variantes permettent de tenir compte des directives de l'IRDMF et des normes internationales.
- Une procédure inédite tiendrait compte l'attrait de l'innovation et de la Suisse en tant que site d'économie et de recherche.

Garantir un niveau de sécurité et de qualité des dispositifs équivalent à celui visé par la nouvelle ODim était au cœur de l'élaboration des variantes, afin d'assurer que ces dernières respectent exactement ce principe (aucune amélioration/péjoration par rapport à la référence).

Certains écarts aux principes ont été constatés dans les diverses variantes :

10.1 Variante 1

- *La proportionnalité de la réglementation est compatible avec les dispositions de la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce (LETC) et les exigences posées au législateur suisse par l'Accord OTC de l'OMS sont prises en compte.*

Évaluation :

Comme la variante 1 correspond au droit en vigueur complété de mesures d'accompagnement, on peut escompter que ce principe est probablement respecté. Toutefois, il ne sera possible de se prononcer définitivement qu'après un examen détaillé de cette variante dans le cadre de la planification de la mise en œuvre ; cet examen portera notamment sur les coûts et les modalités précises d'application des dispositions fédérales en vigueur et de l'accord OTC de l'OMS.

- *La sécurité de l'approvisionnement et la viabilité d'exécution sont assurées.*

Évaluation :

En principe, la variante 1 peut être mise en œuvre telle quelle pour autant que les bases légales existent et que les ressources nécessaires soient accordées.

L'analyse de l'impact sur la sécurité d'approvisionnement montre que pour la variante 1, cette composante est probablement inférieure à la référence. Il en est de même par rapport aux variantes 2 et 3, même si cette évaluation doit être nuancée en raison du manque de données (cf. explications au chap. 9 Résultats).

- *La transparence est augmentée. L'importance de l'accès à l'information des différents marchés est prise en compte.*

Évaluation :

La transparence envers les patients correspond à celle de la référence pour autant que la base de données suisse en cours de développement permette un accès aux données analogue à celui d'EUDAMED. Dans le cas contraire, ce principe n'est que partiellement respecté.

La variante 1 ne garantit pas l'accès à l'information de plusieurs marchés, qui nécessiterait de conclure une convention avec l'UE. Cette différence avec les principes a été identifiée comme un risque.

- *La réglementation visée reste aussi proche que possible de l'actuel règlement de l'UE sur les dispositifs médicaux, afin qu'en cas de mise à jour du chapitre de l'ARM correspondant, la Suisse puisse réintégrer le plus rapidement possible l'espace réglementé de l'UE.*

Évaluation :

La variante 1 respecte largement ce principe, qui, comme pour le droit en vigueur, nécessite un monitoring et éventuellement une application autonome des modifications légales européennes.

10.2 Variante 2

- *La proportionnalité de la réglementation est compatible avec les dispositions de la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce (LETC) et les exigences posées au législateur suisse par l'Accord OTC de l'OMS sont prises en compte.*

Évaluation :

Il ne sera possible de se prononcer définitivement qu'après un examen détaillé de l'application de cette variante dans le cadre des dispositions fédérales en vigueur et de l'accord OTC de l'OMS. Cet examen ne faisait pas partie de l'analyse d'impact et demande une étude approfondie.

- *La sécurité de l'approvisionnement et la viabilité d'exécution sont assurées.*

Évaluation :

En principe, la variante 2 peut être mise en œuvre telle quelle pour autant que les bases légales existent et que les ressources nécessaires soient disponibles.

L'impact sur la composante sécurité de l'approvisionnement montre que la variante 2 respecte probablement légèrement mieux ce principe que la référence, mieux que la variante 1, mais moins bien que la variante 3. Cette comparaison doit toutefois être nuancée (cf. explications au chap. 9 Résultats). La viabilité d'exécution et la charge liée à cette dernière devront être réévaluées lorsque la réglementation britannique sera définitivement fixée.

- *La transparence est augmentée. L'importance de l'accès à l'information des différents marchés est prise en compte.*

Évaluation :

La transparence envers les patients correspond à celle de la référence pour autant que la base de données suisse en cours de développement permette un accès aux données analogue à celui d'EUDAMED. Dans le cas contraire, ce principe n'est que partiellement respecté.

La variante 2 ne garantit pas l'accès à l'information de plusieurs marchés, qui nécessiterait de conclure une convention avec l'UE et le Royaume-Uni. Cette différence par rapport aux principes a été identifiée comme un risque.

- *La réglementation visée reste aussi proche que possible de l'actuel règlement de l'UE sur les dispositifs médicaux, afin qu'en cas de mise à jour du chapitre de l'ARM correspondant, la Suisse puisse réintégrer le plus rapidement possible l'espace réglementé de l'UE.*

Évaluation :

La variante 2 respecte largement ce principe, mais nécessite d'observer le droit européen en vigueur et éventuellement d'appliquer de manière autonome les modifications qui lui sont apportées. Il convient également de suivre le développement de la réglementation britannique afin que les points de contrôle correspondent en tout temps à l'état des différences. En cas de

mise à jour de l'ARM, il conviendrait en outre de définir le statut en Suisse des dispositifs médicaux ayant uniquement un certificat de conformité britannique, puisque ces derniers ne sont actuellement pas reconnus par l'UE.

10.3 Variante 3

- *La proportionnalité de la réglementation est compatible avec les dispositions de la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce (LETC) et les exigences posées au législateur suisse par l'Accord OTC de l'OMS sont prises en compte.*

Évaluation :

Il ne sera possible de se prononcer définitivement qu'après un examen détaillé de l'application de cette variante dans le cadre des dispositions fédérales en vigueur et de l'accord OTC de l'OMS. Cet examen ne faisait pas partie de l'analyse d'impact et demande une étude approfondie, notamment en ce qui concerne le changement de système prévu par la variante 3.

- *La sécurité de l'approvisionnement et la viabilité d'exécution sont assurées.*

Évaluation :

En principe, la variante 3 peut être mise en œuvre telle quelle pour autant que les bases légales existent et que les ressources nécessaires soient allouées. En raison de la pénurie de personnel spécialisé, des réserves sont émises concernant la disponibilité des ressources nécessaires.

C'est probablement la variante 3 qui respecte le mieux le principe de la sécurité de l'approvisionnement ; elle se situe au-dessus de la référence. Cette comparaison doit toutefois être nuancée (cf. explications au chap. 9 Résultats).

- *La transparence est augmentée. L'importance de pouvoir accéder à l'information de différents marchés est prise en compte.*

Évaluation :

La transparence envers les patients correspond à celle de la référence pour autant que la base de données suisse en cours de développement permette un accès aux données analogue à celui d'EUDAMED pour tous les dispositifs médicaux mis sur le marché suisse. Dans le cas contraire, ce principe n'est que partiellement respecté.

La variante 3 ne garantit pas pour l'heure l'accès à l'information de différents marchés, qui nécessiterait de conclure des conventions non seulement avec l'UE et le Royaume-Uni, mais également avec les États dont le système serait reconnu par la Suisse. Cette différence par rapport aux principes a été identifiée comme un risque.

- *La réglementation visée reste aussi proche que possible de l'actuel règlement de l'UE sur les dispositifs médicaux, afin qu'en cas de mise à jour du chapitre de l'ARM relatif à ces dispositifs, la Suisse puisse réintégrer le plus rapidement possible l'espace réglementé de l'UE.*

Évaluation :

C'est la variante 3 qui respecte le moins ce principe. En effet, le changement de système qu'elle prévoit, à savoir une autorisation délivrée par l'autorité compétente, est fondamentalement différent du système de l'UE.

11 Définition des mesures

Le catalogue des risques énumère les risques identifiés pour chaque variante ; il se trouve à [l'annexe F Catalogue des risques](#). Après que le Conseil fédéral aura sélectionné l'une des variantes de réglementation suisse des dispositifs médicaux, des mesures propres à contrer ces risques seront formulées dans le cadre de la planification de la mise en œuvre. Le choix de la variante déterminera donc également si et quelles mesures il convient d'analyser plus en détail dans le cadre d'une AIR.

12 Classification

L'analyse d'impact s'est penchée sur les effets probables des trois variantes modélisées au chapitre 2 sur les composantes sécurité des dispositifs, de l'approvisionnement et des patients, ainsi que sur la charge liée à l'exécution (mise en œuvre et long terme) et sur l'économie. Elle compare les variations positives ou négatives obtenues par rapport à la référence. Cette dernière est constituée d'une réglementation suisse sur les dispositifs médicaux qui serait équivalente aux règlements RDM et RDIV de l'UE avec renouvellement de l'ARM.

Pour chacune des trois variantes, elle présente les liens de causalité entre les composantes examinées. Elle met notamment en exergue le fait que les variations positives ou négatives probables des variantes 2 et 3 par rapport à la référence, en particulier en matière d'impact économique et d'impact sur la sécurité de l'approvisionnement, doivent être évaluées avec prudence. Cette réserve s'explique notamment par les points suivants :

a) La mise en œuvre la nouvelle réglementation laisse des questions en suspens :

D'une part, à la date d'élaboration des variantes, plusieurs dispositions du RDM-UE et de l'RDIV-UE étaient encore soumises à des délais transitoires (qui prennent fin au plus tard en 2027), comme la mise sur le marché de dispositifs médicaux, y compris destinés aux diagnostics in vitro, certifiés CE selon l'ancien droit (« période de grâce »).

D'autre part, certaines conditions liées au nouveau droit sont encore incomplètes, comme le manque d'organismes désignés en Europe étant habilités à délivrer des certificats de conformité conformément au RDM-UE ou à le RDIV-UE. Ce problème ne peut être résolu que dans le contexte européen. Tant que les principaux délais transitoires sont encore en vigueur et/ou que les conditions d'une mise en œuvre stable des nouvelles exigences ne sont pas entièrement réunies en Europe, le développement du droit européen et son application restent dynamiques.

De plus, certaines dispositions des mesures adoptées par le Conseil fédéral le 19 mai 2021 dans le but d'atténuer l'impact négatif du non-renouvellement de l'ARM sont encore soumises à des délais transitoires.

Par ailleurs, les allègements demandés par l'association Swiss Medtech en matière d'indication du mandataire et de l'importateur sur le dispositif médical, que les autorités ont décidé fin 2021 de prendre en compte en dérogeant au principe d'équivalence avec les directives de l'UE, n'étaient pas encore connus au moment de l'analyse d'impact. De ce fait, le rapport émet des réserves sur les évaluations formulées par les acteurs économiques dans le cadre de l'analyse. L'association Swiss Medtech estime qu'un tel allègement permet de réduire les risques de pénurie.

Les travaux préliminaires de l'analyse d'impact ont en outre montré que, pour surveiller le marché efficacement, chacune des variantes nécessitait de conclure des accords portant sur l'échange de données. Sans ces derniers, l'efficacité de la surveillance du marché restera similaire à celle du droit en vigueur depuis le 26 mai 2021 (ODim) ou le 26 mai 2022 (ODiv). Or, il n'est pas certain que les États dont le système de réglementation a été examiné, notamment l'UE, soient potentiellement intéressés à conclure un tel accord.

À l'heure actuelle, il est difficile d'évaluer l'impact de ces questions en suspens sur la sécurité de l'approvisionnement, notamment en raison de l'évolution incertaine des différences entre les systèmes de réglementation proches de la Suisse et le droit suisse relatif aux dispositifs médicaux.

b) Inconnues

Chaque extension du marché et ouverture aux certificats ou autorisations d'autres systèmes représentatifs (variantes 2 et 3) permet probablement d'augmenter le nombre potentiel de dispositifs médicaux commercialisés en Suisse. À l'exception des États-Unis, qui représentent un peu plus de 40 % du marché mondial, l'importance des autres pays est moindre par rapport

au marché intérieur de l'UE. Toutefois, le nombre de dispositifs médicaux commercialisés sans certification CE au Royaume-Uni (variante 2) ou dans les autres systèmes représentatifs (variante 3) n'est pas connu. L'impact de cette extension, notamment sur la sécurité de l'approvisionnement, et, partant, sur la sécurité des patients, doit donc être évalué avec prudence.

c) Charge liée à l'exécution et impact économique :

Chaque extension du marché et ouverture aux certificats d'autres systèmes de réglementation (variantes 2 et 3) s'accompagnent d'une hausse de la charge nécessaire à la surveillance du marché et permettant donc de garantir la sécurité des patients. La variante 1 prévoit la reconnaissance unilatérale des évaluations de conformité de l'UE. Un monitoring spécifique est nécessaire pour garantir le maintien de la reconnaissance unilatérale des certificats européens de la conformité sur la base d'exigences équivalentes.

Ce monitoring concerne également la variante 2, mais demandera plus d'investissement puisqu'il doit inclure le système britannique. Si des différences apparaissent entre les exigences du système de réglementation et le droit suisse, ce monitoring permettra de fixer des paramètres de contrôle et de prendre des mesures visant à contrebalancer les risques pour la sécurité des patients.

La charge liée au contrôle est nettement plus élevée dans la variante 3, puisque, en fonction des systèmes représentatifs sélectionnés, le monitoring porte sur des exigences très variées. De plus, l'autorité compétente est chargée de contrôler les différences et de délivrer les autorisations. Elle assume donc des tâches de contrôle qui sont actuellement fournies par de nombreux organismes privés répartis dans l'ensemble de l'Europe. L'unique organisme désigné suisse a, par conséquent, émis des réserves quant à la viabilité de cette variante. La variante 3 présente la plus importante variation négative sur la charge liée à l'exécution.

Les variations positives probables de l'impact sur les acteurs économiques des variantes 2 et 3 par rapport à la variante 1 doivent être nuancées. Les variantes 2 et 3 prévoient un contrôle en cas de différence entre les exigences du système d'autorisation ayant délivré le certificat et le droit suisse. Les différences les plus faibles s'accompagnent logiquement d'une charge également faible (variantes 1 et 2), contrairement à la variante 3.

L'impact de la pénurie actuelle, et qui devrait aller en augmentant, de personnel spécialisé dans les professions pertinentes pour ce domaine d'activité est également inconnu, notamment dans la variante 3.

Sans étudier l'impact de la nouvelle réglementation suisse sur les dispositifs médicaux, en général, et sur le plan des mesures d'atténuation visant à contrer l'absence d'ARM, en particulier, les effets positifs ou négatifs probables des variantes par rapport à la référence qu'a identifiés l'analyse d'impact doivent être considérés avec prudence.

13 Conclusion et recommandation d'action

Les mesures d'atténuation visant à limiter l'impact négatif de l'absence d'ARM et l'entrée en vigueur du nouveau droit suisse sur les dispositifs médicaux sont d'importants travaux préparatoires ayant pour objectif de garantir l'approvisionnement régulier de la Suisse en dispositifs sûrs et performants. Ces mesures comprennent notamment

- les délais transitoires échelonnés selon les classes de risque des dispositifs médicaux et s'appliquant à la désignation d'un mandataire suisse pour les fabricants de l'UE/EEE ;
- les allègements apportés à l'indication des mandataires et importateurs sur les dispositifs (étiquetage) ;
- la reconnaissance unilatérale des certificats de conformité de l'UE et l'obligation pour les acteurs économiques de s'enregistrer ;

- la possibilité pour des utilisateurs professionnels de procéder à des importations directes dans certains cas ; et
- la possibilité pour Swissmedic de prévoir des exceptions dans l'intérêt de la santé publique en délivrant des autorisations pour des produits non conformes.

Ces mesures d'atténuation ont créé une base importante pour garantir l'approvisionnement ordonné de la Suisse en dispositifs sûrs et performants. À ce jour, le DFI n'a connaissance d'aucun cas problème d'approvisionnement. Le droit en vigueur contient en outre déjà des dispositions pour répondre à d'éventuelles difficultés dans ce domaine, notamment la possibilité pour les utilisateurs professionnels d'importer directement des dispositifs médicaux dans certains cas, ou encore l'octroi de dérogations par Swissmedic lorsque l'utilisation de dispositifs non conformes est dans l'intérêt de la santé publique.

Compte tenu du maintien de l'équivalence entre les deux règlements RDM et RDIV de l'UE et la réglementation suisse en matière de dispositifs médicaux, il importe de suivre l'évolution des relations bilatérales avec l'UE, en évitant des écarts trop importants avec le droit européen. De cette manière, il demeurera possible de mettre à jour l'ARM ultérieurement sans que cela ne pose de difficultés majeures.

Il est à noter que la branche des dispositifs médicaux suisses, largement axée sur les exportations vers l'UE, est favorable à un système de réglementation fondé étroitement sur les nouveaux règlements européens, afin que les produits fabriqués en Suisse et certifiés CE puissent également être commercialisés sur le territoire national, ce qui ne serait plus possible en cas de réglementation propre à la Suisse (variante 3). La charge supplémentaire qui en résulterait pourrait en outre amener les fabricants suisses à ne plus faire autoriser leurs dispositifs en Suisse, ce qui se répercuterait négativement sur la sécurité de l'approvisionnement.

Rappelons enfin qu'une réglementation sur les dispositifs médicaux a d'ores et déjà été convenue et coordonnée avec toutes les parties prenantes. Dans le cadre des mesures d'atténuation, des optimisations dans les domaines de la transparence et de la surveillance du marché, prises suite au non-renouvellement de l'ARM, sont déjà en cours de mise en œuvre et font l'objet de travaux réalisés par Swissmedic, l'autorité d'exécution (p. ex. développement d'une base de données suisse pour les dispositifs médicaux).

L'équipe du projet ne voit par conséquent aucune urgence à modifier fondamentalement le droit en vigueur.

En prenant également en considération les résultats de l'analyse d'impact externe, qui a établi, d'une part, que plusieurs dispositions du nouveau droit suisse sur les dispositifs médicaux, y compris les mesures d'atténuation, n'étaient pas encore entrées en vigueur, du fait notamment des délais transitoires, et de l'autre, qu'en raison du manque de données, les variations probables des variantes 2 et 3 devaient être nuancées, les recommandations suivantes sont formulées :

- Les travaux nécessaires à la **mise en œuvre de la variante 1** doivent être poursuivis. Il s'agit notamment
 - d'examiner la nécessité de prendre des **mesures d'accompagnement complémentaires** ;
 - d'examiner la possibilité, pour les autorités, d'accorder une autorisation spéciale pour des dispositifs innovants ;
 - de réaliser une **analyse d'impact de la réglementation** (AIR) plus poussée.

D'ici à fin 2024, un nouvel **état des lieux** doit être dressé s'agissant de l'évolution de la mise en œuvre de la réglementation actuelle des dispositifs médicaux. Une attention particulière devra être prêtée à la sécurité des patients, des dispositifs et de l'approvisionnement ainsi qu'à la viabilité de l'exécution et à l'impact économique.

14 Annexe

14.1 Annexe A : Glossaire

Système proche de la Suisse	Système reposant sur les règlements de l'UE (celui relatif aux dispositifs médicaux [RDM] et celui relatif aux dispositifs médicaux de diagnostics in vitro [RDIV]), et conçu selon la « nouvelle approche » (<i>New approach</i>)
Analyse GAP	Analyse des lacunes – instrument permettant d'identifier les lacunes stratégiques et opérationnelles
Joint assessment	Audit d'un organisme désigné dirigé par l'autorité d'exécution de l'endroit où l'organisme a son siège et accompagné par l'autorité d'exécution d'un autre État-membre de l'UE
New approach	Nouveau concept global européen de réglementation des dispositifs et d'évaluation de la conformité qui limite l'intervention de l'État au strict minimum et laisse donc la plus grande marge de manœuvre possible à l'industrie en matière de respect des obligations envers la collectivité publique, dans l'optique de promouvoir le progrès technique
Référence	Réglementation suisse avec ARM mis à jour, équivalant aux règlements RDM et RDIV de l'UE
Réglementation	Mesures législatives visant à influencer le comportement des opérateurs économiques avec pour objectif de corriger ou d'empêcher des défaillances du marché
Systèmes de réglementation	Réglementations représentant au mieux la variabilité mondiale
Sécurité des patients	Résultat de l'ensemble des mesures prises par les acteurs économiques et les établissements de santé et destinées à protéger les patients de dommages évitables liés à des traitements thérapeutiques
Sécurité des dispositifs	Performances du dispositif telles qu'un usage normal ou raisonnable ne comporte aucun risque ou un risque limité pour la santé
Sécurité de l'approvisionnement	Approvisionnement régulier et à long terme de la Suisse en dispositifs médicaux sûrs et performants

14.2 Annexe B : Description détaillée des variantes 1 à 3

Remarque préliminaire :

Le détail des variantes présentées ne couvre **pas** l'impact sur les bases légales ou les modifications nécessaires à cet effet.

Variante 1 : variante de base - B1 plus mesures d'accompagnement

Cette variante prévoit la reconnaissance unilatérale des certificats de conformité de l'UE. Tous les dispositifs doivent obtenir, soit une certification CE, soit une certification délivrée par un organisme désigné suisse (permettant exclusivement d'accéder au marché suisse) avant de pouvoir être commercialisés en Suisse. Dans une optique de protection de la santé, l'autorité compétente peut ne pas reconnaître les certificats de certains organismes européens.

Toutes les variantes prévoient une [procédure pour les dispositifs innovants](#).

Aspects de la réglementation relative aux dispositifs médicaux	Configuration/mise en œuvre	Commentaire
Accès au marché	<p>Les dispositifs des classes de risque supérieures à I, y compris Is/m/r, doivent être certifiés par un organisme désigné suisse ou par un organisme désigné de l'UE reconnu par la Suisse. Les fabricants de toutes les catégories de dispositifs doivent disposer d'un système de gestion de la qualité (SGQ) certifié.</p> <p>Les fabricants ou les représentants suisses enregistrent leurs dispositifs dans un système d'information avant leur mise sur le marché.</p>	À des fins de transparence et de surveillance du marché, l'autorité compétente doit avoir connaissance de tous les dispositifs.
Exigences globales en matière de sécurité et de performances (avant mise sur le marché) et exigences relatives à la documentation technique	<p>Les exigences sont inscrites dans l'ordonnance du 1^{er} juillet 2020 sur les dispositifs médicaux, état au 26 mai 2021, qui repose sur le règlement relatif aux dispositifs médicaux (RDM) de l'UE.</p> <p>Les exigences relatives à la sécurité et aux performances des dispositifs innovants doivent être définies (cf. procédure pour les dispositifs innovants).</p>	En cas de révision du RDM, il convient de veiller à conserver l'équivalence des exigences globales relatives à la sécurité et aux performances.

Aspects de la réglementation relative aux dispositifs médicaux	Configuration/mise en œuvre	Commentaire
Rôle de l'autorité compétente en matière d'accès au marché	<p>Développement, exploitation et gestion de la base de données relative à la déclaration des dispositifs médicaux présents sur le marché suisse.</p> <p>Désignation et surveillance de l'organisme désigné suisse. Interaction avec les fabricants dans le cadre de l'autorisation de dispositifs innovants.</p> <p>L'autorité compétente contrôle et autorise les essais cliniques en Suisse conformément à l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (OClin-Dim).</p>	
Rôle de l'autorité compétente en matière de surveillance du marché	Conformément à l'ordonnance du 1 ^{er} juillet 2020 sur les dispositifs médicaux, état au 26 mai 2021	Afin de compenser le manque d'accès à EUDAMED, il convient d'élaborer des mesures d'accompagnement. Ces mesures peuvent prendre la forme d'une exigence faite au fabricant d'inscrire dans le système suisse d'information ou de transmettre à l'autorité compétente les informations provenant d'autres sources telles que les données d'autres marchés (USA, Canada, Brésil, ECRI, etc.).
Exigences supplémentaires posées aux fabricants ayant leur siège à l'étranger	Mandataire avec siège en Suisse conformément à l'ordonnance du 1 ^{er} juillet 2020 sur les dispositifs médicaux, état au 26 mai 2021	Permet de répondre au principe visant à conserver le niveau de sécurité et la transparence. Afin de garantir la viabilité d'exécution, un représentant suisse soumis à certaines obligations est nécessaire.

Variante 2 : extension (reconnaissance partielle) aux évaluations de la conformité délivrées par des systèmes de réglementation proches de la Suisse (p. ex., UE, UK)

Cette variante prévoit la reconnaissance partielle des évaluations de la conformité délivrées par des systèmes de réglementation proches de la Suisse (p. ex., UE, UK). Les dispositifs peuvent être certifiés par un organisme désigné suisse donnant exclusivement accès au marché suisse. Pour les dispositifs déjà certifiés provenant de systèmes de réglementation proches, l'organisme désigné suisse contrôle uniquement les différences par rapport aux exigences en vigueur en Suisse.

L'autorité compétente définit quels systèmes proches sont partiellement reconnus ainsi que le type de monitoring des modifications législatives de ces systèmes, afin de pouvoir mettre à jour au besoin les directives relatives aux différences soumises à examen. Comme les différences entre les exigences de l'UE et celles de l'ordonnance du 1^{er} juillet 2020 sur les dispositifs médicaux, état au 26 mai 2021, sont minimales, il est possible pour l'heure de renoncer à ce contrôle pour les dispositifs certifiés CE.

Toutes les variantes prévoient une [procédure pour les dispositifs innovants](#).

L'analyse d'impact des variantes présente les options de collaboration avec le Royaume-Uni (conventions relatives à l'échange d'informations avant et après mise sur le marché).

Aspects de la réglementation relative aux dispositifs médicaux	Configuration/mise en œuvre	Commentaire
Accès au marché	<p>Les dispositifs des classes de risque supérieures à I, y compris Is/m/r, doivent être certifiés par un organisme désigné, et les fabricants de tous les dispositifs doivent disposer d'un système de gestion de la qualité (SGQ) certifié. Les dispositifs ayant déjà obtenu la certification CE ou une certification délivrée par un organisme de contrôle reconnu d'un système proche de la Suisse doivent faire certifier que les exigences différentes du système suisse sont remplies. Un organisme désigné suisse peut éventuellement participer à la certification. De plus, les plans de surveillance après mise sur le marché, et, le cas échéant, les rapports après mise sur le marché, doivent être présentés.</p> <p>Les fabricants ou les représentants suisses enregistrent leurs dispositifs dans un système d'information avant leur mise sur le marché.</p>	<p>Les fabricants peuvent également faire certifier leurs dispositifs par un organisme désigné suisse. Comme ceux-ci ne disposent pas des capacités et qualifications suffisantes pour certifier tous les dispositifs, les certificats délivrés par des systèmes proches de la Suisse (UE et UK) sont pris en compte.</p> <p>Les exigences suisses, où un comité d'expert évalue la conformité du dispositif par procédure de consultation (reconnaissance de l'expertise de l'UE ou procédure alternative pour l'organisme désigné suisse), doivent être définies.</p> <p>À des fins de transparence et de surveillance du marché, l'autorité compétente doit avoir connaissance de tous les dispositifs.</p>

Aspects de la réglementation relative aux dispositifs médicaux	Configuration/mise en œuvre	Commentaire
Exigences globales en matière de sécurité et de performances (avant mise sur le marché) et exigences relatives à la documentation technique	<p>Les exigences sont inscrites dans l'ordonnance du 1^{er} juillet 2020 sur les dispositifs médicaux, état au 26 mai 2021, qui repose sur le règlement relatif aux dispositifs médicaux (RDM) de l'UE.</p> <p>Les exigences relatives à la sécurité et aux performances des dispositifs innovants doivent être définies (cf. procédure pour les dispositifs innovants).</p>	
Rôle de l'autorité compétente en matière d'accès au marché	<p>Développement, exploitation et gestion de la base de données relative à la déclaration des dispositifs médicaux présents sur le marché suisse.</p> <p>Désignation et surveillance de l'organisme désigné suisse. Interaction avec les fabricants dans le cadre de l'autorisation de dispositifs innovants.</p> <p>Choix des systèmes proches de la Suisse partiellement reconnus et monitoring des modifications périodiques de ces systèmes afin de pouvoir au besoin mettre à jour les mesures d'accompagnement suisses.</p> <p>L'autorité compétente contrôle et autorise les essais cliniques en Suisse conformément à l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (OClin-Dim).</p>	En fonction de la mise en œuvre, l'autorité compétente participe à la définition des différences par rapport au systèmes suisse et au monitoring, p. ex. pour les dispositifs des classes de risque les plus élevées.

Aspects de la réglementation relative aux dispositifs médicaux	Configuration/mise en œuvre	Commentaire
Rôle de l'autorité compétente en matière de surveillance du marché	Conformément à l'ordonnance du 1 ^{er} juillet 2020 sur les dispositifs médicaux, état au 26 mai 2021	Des mesures d'accompagnement doivent être élaborées afin de compenser le manque d'échange/d'accès aux données relatives à l'accès au marché et à la surveillance de ce dernier. Ces mesures peuvent prendre la forme de l'exigence faite au fabricant d'inscrire activement dans le système suisse d'information ou de transmettre à l'autorité compétente les d'informations provenant d'autres sources telles que les données d'autres marchés (USA, Canada, Brésil, ECRI, etc.).
Exigences supplémentaires posées aux fabricants ayant leur siège à l'étranger	Mandataire avec siège en Suisse conformément à l'ordonnance du 1 ^{er} juillet 2020 sur les dispositifs médicaux, état au 26 mai 2021	Permet de répondre au principe visant à conserver le niveau de sécurité et la transparence. Afin de garantir la viabilité d'exécution, un représentant suisse soumis à certaines obligations est nécessaire.

Variante 3 : procédure d'autorisation de dispositifs provenant de marchés de référence

Cette variante prévoit une autorisation reposant sur les certificats et les autorisations délivrés par des systèmes de réglementation représentatifs. Pour délivrer une autorisation, l'autorité compétente contrôle les différences entre les exigences des systèmes représentatifs et celles visées par l'ODim. L'analyse d'impact réalisée sur la base des composantes fixées (en particulier, l'impact sur la charge liée à l'exécution) est illustrée par les marchés de référence suivants : Australie, UE, Canada, Royaume-Uni, Singapour, États-Unis. L'analyse d'impact présente des mesures d'accompagnement qui ont été jugées nécessaires du fait du manque d'échange d'informations entre les autorités (y c. possibilité d'étendre les accords actuels et déclarations de principe).

Toutes les variantes prévoient une [procédure pour les dispositifs innovants](#).

Aspects de la réglementation relative aux dispositifs médicaux	Configuration/mise en œuvre	Commentaire
Accès au marché	<p>Les dispositifs médicaux autorisés/certifiés par des systèmes de réglementation représentatifs sont soumis à une procédure d'autorisation. Les exigences applicables à l'autorisation tiennent compte des différences entre le système en question et les dispositions du système suisse.</p> <p>Le fabricant/le représentant suisse doivent répondre aux exigences suivantes avant la mise sur le marché du dispositif :</p> <ul style="list-style-type: none">• enregistrement dans un système d'information (vaut pour tous les dispositifs, y c. classe I)• autorisation délivrée par l'autorité compétente, qui contrôle les risques posés par les différences entre l'ODim et le système de réglementation (l'ampleur de ce contrôle doit être défini, cf. ligne suivante) <p>Le contrôle peut être effectué par l'autorité compétente ou celle-ci peut en confier une partie à un organisme désigné</p>	<p>Les marchés de référence doivent faire l'objet d'un monitoring visant à adapter les exigences de l'autorisation suisse aux modifications de ces marchés.</p> <p>À des fins de transparence et de surveillance du marché, l'autorité compétente doit avoir connaissance de tous les dispositifs.</p>

Aspects de la réglementation relative aux dispositifs médicaux	Configuration/mise en œuvre	Commentaire
<p>Exigences globales en matière de sécurité et de performances (avant mise sur le marché) et exigences relatives à la documentation technique</p>	<p>Les exigences sont inscrites dans l'ordonnance du 1^{er} juillet 2020 sur les dispositifs médicaux, état au 26 mai 2021, qui repose sur le règlement relatif aux dispositifs médicaux (RDM) de l'UE.</p> <p>Les exigences relatives à la sécurité et aux performances des dispositifs innovants doivent être définies (cf. procédure pour les dispositifs innovants).</p> <p>Afin de pouvoir déterminer quelle procédure d'autorisation utiliser, la première étape consiste à établir au moins les données suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • classe de risque selon l'ODim • indication du marché de référence et autorisation obtenue • problèmes de sécurité importants provoqués par le dispositif médical dans les trois dernières années ou depuis sa mise sur le marché • logiciel (ou groupe de dispositifs définis) <p>La procédure d'autorisation peut fixer des exigences supplémentaires, notamment en matière de surveillance après la mise sur le marché (système et rapports, PMCF, analyse de tendances).</p>	<p>Pour la mise en œuvre, des procédures d'autorisation standardisées sont définies pour chaque classe de risque et procédure d'autorisation des systèmes représentatifs. Ceci permet une mise en œuvre fondée sur le risque, adaptée aux procédures déjà effectuées et qui mette l'accent sur les différences entre exigences de réglementation.</p> <p>À titre d'exemple, on peut citer la mise en œuvre d'un système similaire à celui de Singapour et renvoyer aux informations et outils disponibles sur le site Internet de l'autorité compétente : https://www.hsa.gov.sg/medical-devices</p>

Aspects de la réglementation relative aux dispositifs médicaux	Configuration/mise en œuvre	Commentaire
Rôle de l'autorité compétente en matière d'accès au marché	<p>Développement, exploitation et gestion de la base de données relative à la déclaration des dispositifs médicaux présents sur le marché suisse.</p> <p>Sélection des marchés de référence, autorisation de dispositifs médicaux provenant de systèmes représentatifs et monitoring des modifications législatives de ces systèmes afin de pouvoir adapter la procédure d'autorisation.</p> <p>Si l'organisme désigné suisse doit être associé à la procédure, l'autorité compétente désigne et surveille cet organisme. Interaction avec les fabricants dans le cadre de l'autorisation de dispositifs innovants.</p> <p>L'autorité compétente contrôle et autorise les essais cliniques en Suisse conformément à l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (OClin-Dim).</p>	
Rôle de l'autorité compétente en matière surveillance du marché	Conformément à l'ordonnance du 1 ^{er} juillet 2020 sur les dispositifs médicaux, état au 26 mai 2021	Des mesures d'accompagnement doivent être élaborées afin de compenser le manque d'échange/d'accès aux données relatives à l'accès au marché et à la surveillance de ce dernier. Ces mesures peuvent prendre la forme de l'exigence faite au fabricant d'inscrire activement dans le système suisse d'information ou de transmettre à l'autorité compétente les informations provenant d'autres sources telles que les données d'autres marchés (USA, Canada, Brésil, ECRI, etc.).

Aspects de la réglementation relative aux dispositifs médicaux	Configuration/mise en œuvre	Commentaire
Exigences supplémentaires posées aux fabricants ayant leur siège à l'étranger	Mandataire avec siège en Suisse conformément à l'ordonnance du 1 ^{er} juillet 2020 sur les dispositifs médicaux, état au 26 mai 2021	Permet de répondre au principe visant à conserver le niveau de sécurité et la transparence. Afin de garantir la viabilité d'exécution, un représentant suisse soumis à certaines obligations est nécessaire.

Procédure pour les dispositifs innovants

L'autorité compétente procède à une première estimation de la pertinence d'une telle procédure pour le dispositif en question. Cette procédure prévoit également que le fabricant présente un SMQ certifié (d'un organisme désigné suisse, d'un organisme désigné de l'UE reconnu ou un certificat MDSAP). L'autorité compétente définit et contrôle, en étroite collaboration avec le fabricant, les exigences s'appliquant à l'autorisation et fixe les activités après mise sur le marché supplémentaires.

Aspects de la réglementation relative aux dispositifs médicaux	Configuration/mise en œuvre	Commentaire
Procédure pour les dispositifs innovants	<p>Les dispositifs innovants peuvent bénéficier d'une procédure spéciale afin d'accélérer leur mise sur le marché. Cette procédure prévoit :</p> <ul style="list-style-type: none">• une attestation de SMQ établie par un organisme désigné suisse, un MDSAP ou un organisme désigné de l'UE reconnu• un examen préliminaire par l'autorité compétente• après décision positive et obtention du certificat SMQ, le fabricant charge ces documents dans le système d'information• l'autorité compétente contrôle les exigences applicables à l'autorisation et définit les activités après mises sur le marché. Elle délivre l'autorisation et peut ainsi exécuter la loi.• une partie des données cliniques peuvent être collectées après la mise sur le marché <p>Remarque : les programmes destinés aux fabricants innovants prévoient souvent que ceux-ci peuvent, en accord avec l'autorité compétente, collecter une partie des données cliniques après mise sur le marché (p. ex. dans le cadre d'une étude PMCF). En général, des délais plus courts s'appliquent alors en matière de déclaration d'événements indésirables, etc.</p>	<p>Cette procédure entend promouvoir l'attrait pour la recherche et l'innovation ainsi que celui de la place économique suisse.</p> <p>Des critères ont été fixés pour la définition des dispositifs innovants par analogie avec les États-Unis ou l'Australie. Il peut s'agir de :</p> <ul style="list-style-type: none">• technologies révolutionnaires, qui présentent un important bénéfice clinique avéré par rapport à la technologie actuelle, et• 1) permettant de traiter ou de diagnostiquer plus efficacement des maladies ou des états potentiellement mortels ou invalidants ; ou• 2) pour lesquelles il n'existe pas d'alternative autorisée ; ou• 3) offrant un bénéfice significatif par rapport aux alternatives déjà autorisées ; ou• dont la disponibilité est dans l'intérêt des patients. <p>Tous les dispositifs de la classe I sont exclus de cette procédure, puisqu'ils ne correspondent pas à la définition des dispositifs innovants.</p>

Aspects de la réglementation relative aux dispositifs médicaux	Configuration/mise en œuvre	Commentaire
		Au titre de mesure d'accompagnement, il convient en outre de vérifier s'il faut élargir l'éventail des événements soumis à déclaration.

Source 2 : Propres enquête et présentation

14.3 Annexe C : Différences entre les systèmes de réglementation représentatifs et risques identifiés

Les principales différences entre l'actuel système suisse et celui de l'UE, d'une part, et des systèmes représentatifs, de l'autre, résident dans la reconnaissance de la viabilité commerciale des dispositifs médicaux (certification). Ces différences sont particulièrement marquées dans le domaine des pièces justificatives relatives à la sécurité et aux performances des dispositifs. Elles peuvent être résumées comme suit :

- **Différences en matière de documentation contrôlée lors de l'autorisation initiale :**
Différence par rapport à : FDA, ANVISA, HSA
Risque identifié : Les différences d'exigence applicable au contrôle des dispositifs médicaux avant leur mise sur le marché comporte le risque que la reconnaissance unilatérale de certificats ou autorisations permettent de commercialiser durablement en Suisse des dispositifs ne répondant pas aux normes suisses de sécurité et de performances.
- **Différences en matière d'exigences relatives à la surveillance des dispositifs sur le marché**
Différence par rapport à : FDA, TGA, ANVISA, HSA
Risque identifié : Des exigences moins strictes en matière de vigilance et de surveillance après mise sur le marché comportent le risque de ne pas pouvoir identifier assez rapidement des lacunes inconnues avant la mise sur le marché et de ne pas pouvoir retirer les dispositifs concernés. La reconnaissance unilatérale de certificats ou autorisations pourrait ainsi permettre de commercialiser durablement en Suisse des dispositifs médicaux impropres.
- **Différences en matière de reconnaissance de la viabilité commerciale décidée par d'autres systèmes représentatifs**
Différence par rapport à : TGA, HSA, MHRA
Risque identifié : La reconnaissance unilatérale de certificats ou autorisations délivrés par des États qui eux-mêmes reconnaissent déjà d'autres systèmes représentatifs comporte le risque que les conditions initiales d'autorisation ne soient pas transparentes. Ce manque de transparence ferait obstacle à la traçabilité complète des dispositifs médicaux commercialisés en Suisse visée par les mesures d'exécution.
- **Différences en matière de système de classification**
Différence par rapport à : FDA, HSA
Risque identifié : Les différences relatives aux règles permettant de classer les dispositifs médicaux en fonction des risques qu'ils présentent et sur lesquelles repose la procédure d'autorisation comportent le risque que, du fait de la reconnaissance unilatérale des certificats ou autorisations, des dispositifs ne présentant pas les garanties suffisantes en matière de sécurité et de performances soient mis sur le marché suisse.

Cette liste des différences et risques identifiés n'est pas exhaustive.

14.4 Annexe D : Questions clés et aspects

Question-clé	Question	Aspect Autorité compétente	Aspect Organisme désigné	Aspect Acteurs économiques
1	Quel est l'impact d'une procédure d'autorisation spécifique destinée aux dispositifs innovants sur [composante] ?	L'autorité compétente définit, met en œuvre et propose une procédure d'autorisation pour les dispositifs innovants	Les organismes désignés sont associés à une partie de la procédure d'autorisation destinée aux fabricants de dispositifs innovants	Il existe une procédure d'autorisation spécifique pour les dispositifs innovants
2	Quel est l'impact de l'enregistrement et de la publication des dispositifs médicaux commercialisés en Suisse pour [acteur] sur [composante] ?	Swissmedic publie des données relatives aux dispositifs médicaux commercialisés en Suisse		Les fabricants ou les représentants suisses enregistrent les dispositifs dans le système d'information avant leur mise sur le marché
3	Quel est l'impact de l'exigence supplémentaire relative à la désignation et à la publication des données du mandataire suisse pour [acteur] sur [composante] ?	Swissmedic possède les données relatives aux acteurs économiques et les publie	n/a	Les fabricants désignent un mandataire suisse
4	Quel est l'impact de l'absence d'accès aux données relatives à l'accès au marché et à la surveillance de ce dernier sur [composante] ?	Swissmedic met en place et gère un système d'information afin d'atténuer l'absence d'accès à EUDAMED	n/a	Les fabricants inscrivent les données relatives à la vigilance et à la surveillance des dispositifs présents sur le marché dans le système d'information de la Suisse
5	Quel est l'impact sur [composante] du maintien de la reconnaissance des certificats de conformité de l'UE ?	Les certificats de conformité délivrés par des organismes désignés de l'UE sont reconnus unilatéralement Condition des variantes 2 & 3 : l'autorité compétente surveille les divergences apparaissant entre le RDM-UE et l'ODim	n/a	Le marché suisse reste ouvert aux dispositifs ayant obtenu un certificat de conformité de l'UE

6	Quel est l'impact sur [composante] de la possibilité offerte aux fabricants d'obtenir un certificat délivré par un organisme désigné suisse pour le marché suisse ?	Swissmedic assure la désignation et la surveillance de l'organisme désigné suisse	Le ou les organismes désignés suisses peuvent délivrer une certification donnant exclusivement accès au marché suisse	Les fabricants peuvent demander une certification auprès d'un organisme désigné suisse donnant exclusivement accès au marché suisse (exigences relatives à la sécurité et aux performances conformément à l'ODim)
7	Quel est l'impact sur [composante] de la possibilité de mettre sur le marché suisse des dispositifs provenant de systèmes proches de la Suisse moyennant un contrôle des différences par un organisme désigné suisse ?	L'autorité compétente sélectionne les systèmes proches partiellement reconnus, définit quelles différences doivent être contrôlées et adapte la liste en fonction des modifications	L'organisme désigné contrôle les différences	Les dispositifs médicaux ont accès au marché suisse moyennant un contrôle effectué par un système proche de la Suisse partiellement reconnu par l'autorité compétente, à savoir que seules les différences sont examinées
8	Quel est l'impact sur [composante] de la possibilité de mettre sur le marché suisse des dispositifs provenant de systèmes représentatifs (p. ex. Australie ou Singapour) moyennant une décision d'autorisation ?	L'autorité compétente délivre une décision d'autorisation pour les dispositifs ayant obtenu une autorisation dans un système de réglementation L'autorité compétente définit les autorisations et surveille les divergences relatives aux systèmes représentatifs (contrôle fondé sur les risques)	n/a	Les fabricants ayant obtenu une autorisation dans un système de réglementation ont besoin d'une décision d'autorisation délivrée par l'autorité compétente pour avoir accès au marché suisse (le contrôle des divergences entre ODim et système de réglementation est fondé sur les risques)

14.5 Annexe E : Résultats de l'analyse d'impact

14.5.1 Capacité d'innovation

Informations générales

L'impact sur la composante Capacité d'innovation est identique pour les trois variantes, puisque ces dernières prévoient toutes la même procédure pour les dispositifs innovants. Par rapport à la référence, les trois variantes présentent un avantage dans ce domaine, puisque la référence ne contient pas de procédure spécifique pour les dispositifs innovants.

La Suisse a une longue tradition en matière de recherche et d'innovation. L'innovation et la capacité d'innovation sont des piliers de la réussite économique suisse. Depuis le début de l'enregistrement des données en 2017, la Suisse occupe systématiquement la première place de l'*European Innovation Scoreboard*, un système reconnu de monitoring international des ressources, des activités et des performances liées à l'innovation⁸. Ce palmarès est confirmé par les données de l'indice mondial de l'innovation, où la Suisse est classée première depuis plus de dix ans⁹. Avec Innosuisse, notre pays dispose en outre d'une agence résolue de promotion de l'innovation.

Le rapport final de l'analyse d'impact du *Start-Up Coaching* de la CTI révèle que près d'un quart (21 %) de toutes les start-up coachées appartenaient au domaine de la technologie médicale¹⁰. La Suisse est un centre mondial pour la recherche, l'innovation et le développement des technologies médicales¹¹.

En général, la période précédant la mise sur le marché est plus longue pour les dispositifs innovants. Cette durée et les directives réglementaires peuvent pousser les petits fabricants à renoncer à développer de nouveaux dispositifs innovants dont le rapport coûts-bénéfices serait négatif. Une étude américaine montre que la durée de la procédure d'autorisation des dispositifs médicaux innovants est de 34 % supérieure en moyenne (7,2 mois) et que ce délai augmente les coûts précédant la mise sur le marché d'un nouveau dispositif d'un montant pouvant aller jusqu'à 7 %¹².

On peut ici renvoyer à l'expérience de pays tels que les États-Unis, l'Australie ou la Chine, qui disposent de procédures d'autorisation spécifiques pour les dispositifs médicaux innovants. Ces programmes poursuivent le même objectif que la procédure proposée dans les variantes de réglementation : mettre rapidement à disposition des patients des dispositifs innovants sûrs et correspondant à l'état actuel de la technologie.

⁸ <https://ec.europa.eu/research-and-innovation/en/statistics/performance-indicators/european-innovation-scoreboard/eis>

⁹ [Indice mondial de l'innovation](#)

¹⁰ https://www.innosuisse.ch/dam/inno/de/dokumente/Wirkungsanalyse/Schlussbericht%20Wirkung%20Start-up%20.pdf.download.pdf/Schlussbericht_Start-up_Wirkung_Innosuisse_2019_01_21.pdf
[en allemand]

¹¹ https://www.s-ge.com/sites/default/files/publication/free/factsheet-medtech-switzerland-ge-en-2020_0.pdf

¹² <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0047272716301669>

Les autorités des trois systèmes cités ici soulignent que collaborer rapidement et entretenir des contacts étroits avec les fabricants est l'un des principaux facteurs de succès de ces programmes. Les programmes d'innovation sont caractérisés par des revues traitées en priorité par des évaluateurs expérimentés nommés par les autorités, par une communication interactive en amont, et par un développement souple réalisé en étroite collaboration avec le fabricant. Ainsi, le programme BDD de la FDA prévoit, par exemple, de collecter certaines données cliniques lors de la phase de surveillance du marché et non pendant la phase d'autorisation, pour autant que les données relatives à la sécurité du dispositif concernée soient étroitement surveillées en collaboration avec l'autorité compétente.

La procédure d'autorisation de dispositifs innovants des pays mentionnés prévoit les conditions suivantes :

- traitement de maladies/d'états potentiellement mortels ou invalidants
- bénéfice clinique important par rapport aux dispositifs de pointe déjà disponibles
- pas d'alternative autorisée sur le marché
- innovation révolutionnaire

Une analyse britannique de 2020 portant sur les forces et faiblesses d'une réglementation propre au Royaume-Uni après le Brexit conclut que toute nouvelle réglementation doit plus clairement tenir compte de l'innovation si le Royaume-Uni veut rester compétitif :

[...] *“The UK has several opportunities to stimulate innovation in the medical device sector. One option is for the UK to make NHS data more accessible to innovators to use for R&D of medical devices, especially novel, data-driven devices such as those including artificial intelligence (AI) and machine learning components; and another is for the UK to focus its regulatory resources on complex, cutting-edge medical devices, rather than “run-of-the-mill” ones, as this would offer the UK a competitive advantage on the global medical devices market through faster regulatory approvals for innovative technologies¹³.”*

[...]

If new UK medical device regulations were significantly stricter than international regulations, there is a risk that it would deter medical device companies, causing them to prioritise other markets, such as the EU and US markets, instead. This would, in turn, potentially lead to a decrease in innovation and, by extension, international investment in the UK medical devices area¹⁴. [...]

¹³ <https://www.birminghamhealthpartners.co.uk/wp-content/uploads/2021/08/Opportunities-and-risks-around-future-UK-regulatory-reform-of-medical-devices.pdf>

¹⁴ <https://www.birminghamhealthpartners.co.uk/wp-content/uploads/2021/08/Opportunities-and-risks-around-future-UK-regulatory-reform-of-medical-devices.pdf>

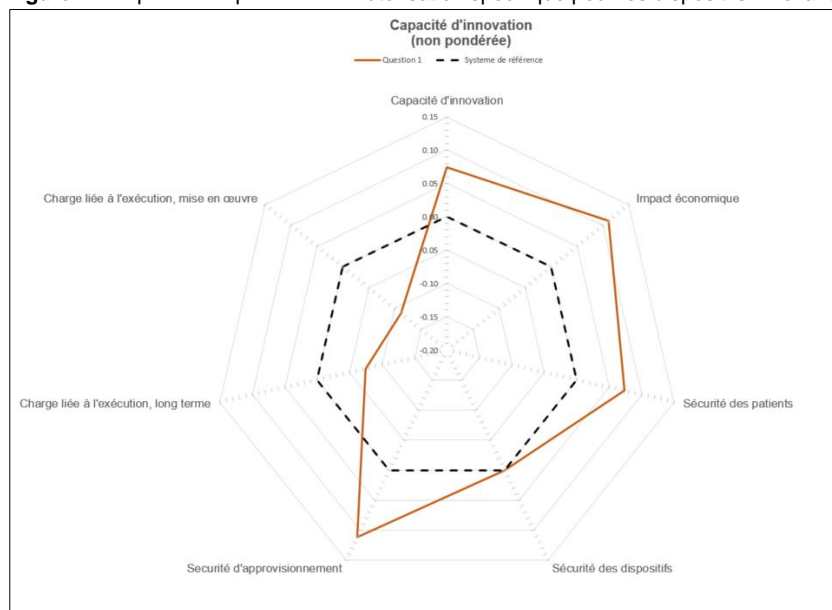
Analyse

Tous les intervenants estiment que la possibilité de mettre en place une procédure spécifique pour les dispositifs innovants est attrayante (sécurité des patients, impact économique, sécurité de l'approvisionnement). Sur le plan de la charge liée à l'exécution, la mise en œuvre de ce système occasionne des dépenses supplémentaires.

Pour la capacité d'innovation, la question 1 et ses aspects s'appliquent.

Selon l'analyse, la procédure décrite à l'impact suivant sur les composantes examinées.

Figure 7 : Impact de la procédure d'autorisation spécifique pour les dispositifs innovants sur les composantes (non pondéré)



Source : propre graphique

14.5.1.1 Capacité d'innovation

Quel est l'impact d'une procédure d'autorisation spécifique destinée aux dispositifs innovants sur la capacité d'innovation ?

Sur la base des expériences faites par d'autres systèmes représentatifs disposant de procédures spécifiques pour les dispositifs innovants et des craintes que le nouveau règlement de l'UE ne freine l'innovation, l'impact de cette procédure est évalué comme étant **positif**. En général, la période précédant la mise sur le marché est plus longue pour les dispositifs innovants. Les petits fabricants renoncent donc souvent à développer de nouveaux produits innovants, puisque la charge liée à la réglementation rend le rapport coûts/bénéfices négatif. Les procédures

innovantes sont donc attrayantes pour les acteurs économiques, car elles leur permettent d'interagir plus tôt avec l'autorité compétente et assurent donc une meilleure sécurité de planification.

Risques :

- aucun

14.5.1.2 Impact économique

Quelle est l'influence d'une procédure d'autorisation spécifique destinée aux dispositifs innovants sur l'impact économique ?

Tous les intervenants estiment qu'une procédure d'autorisation spécifique pour les dispositifs innovants est **positive**. Les fabricants en tirent un bénéfice sur le plan financier. Une étude américaine montre que la durée de la procédure d'autorisation des dispositifs médicaux innovants est de 34 % supérieure en moyenne (7,2 mois) et que ce délai augmente les coûts précédant la mise sur le marché d'un nouveau dispositif d'un montant pouvant aller jusqu'à 7%¹⁵. De plus, la force d'innovation des entreprises suisses promouvra l'attrait de la place économique du pays, ce qui se répercute positivement sur l'économie dans son ensemble.

Risques :

- La procédure est trop chère ou trop lourde et par conséquent non utilisée.

Mesures potentielles de limitation des risques :

- Définir clairement la procédure en s'inspirant des expériences faites par d'autres pays tels que les États-Unis et en y associant les intervenants de divers secteurs spécialisés.

Indication pour la prochaine AIR :

- Définir et décrire en détail la configuration d'une procédure d'autorisation innovante.
- Analyser l'impact économique sur les coûts de la santé et le système dans son ensemble.

¹⁵ <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0047272716301669>.

14.5.1.3 Sécurité des patients

Quel est l'impact d'une procédure d'autorisation spécifique destinée aux dispositifs innovants sur la sécurité des patients ?

L'impact sur la sécurité des patients a été évalué comme étant **positif**. La réglementation des dispositifs médicaux doit garantir que les patients aient accès à des dispositifs sûrs et efficaces ; une procédure spécifique leur permet en outre d'en bénéficier rapidement. L'objectif est de trouver un équilibre entre les exigences applicables avant et après mise sur le marché et de définir un concept de réglementation qui tienne compte de l'ensemble du cycle de vie d'un dispositif.

Risques :

- Le niveau de sécurité des dispositifs innovants n'est pas garanti.

Mesures potentielles de limitation des risques :

- Fixer le niveau de sécurité au moyen des principes, définir une norme minimale et en faire une prémisses.

Indication pour la prochaine AIR :

- Vérifier le niveau de sécurité apporté par la configuration de la procédure d'autorisation.

14.5.1.4 Sécurité de l'approvisionnement

Quel est l'impact d'une procédure d'autorisation spécifique destinée aux dispositifs innovants sur la sécurité de l'approvisionnement ?

L'impact de cette procédure sur la sécurité de l'approvisionnement a été évalué comme étant **positif**. En effet, elle accélère la mise sur le marché des dispositifs innovants et les patients ont également accès plus rapidement aux produits de niche. Les données indiquent que l'écart positif est surtout marqué par rapport à la référence.

Risques :

- Le niveau de sécurité des dispositifs innovants mis sur le marché n'est pas suffisant.

Mesures potentielles de limitation des risques :

- Adapter le niveau de sécurité aux principes, éventuellement définir des mécanismes plus étroits de surveillance du marché (par analogie à la FDA).

14.5.1.5 Charge liée à l'exécution

Quel est l'effet d'une procédure d'autorisation spécifique destinée aux dispositifs innovants sur la charge liée à l'exécution (mise en œuvre et long terme) ?

Cet impact a été évalué comme étant **très négatif** pour la mise en œuvre initiale et comme étant **négatif** pour la mise en œuvre à long terme. Qu'il s'agisse de la mise en œuvre ou de la gestion à long terme, une procédure d'autorisation spéciale génère une hausse de la charge et des coûts pour l'autorité compétente.

Risques :

- La procédure ne peut pas être mise en œuvre ou est mise en œuvre avec des délais.
- Retard dans la revue de dossiers et les décisions d'autorisation des dispositifs en raison de la pénurie de personnel spécialisé

Indication pour la prochaine AIR :

- La charge liée à l'exécution et la faisabilité doivent être analysées en détail dans le cadre d'une AIR.

14.5.2 Variante 1

14.5.2.1 Sécurité des dispositifs

L'analyse montre que le niveau de sécurité des produits ne change pas par rapport à la référence, quelle que soit la variante retenue, ce qui s'explique par les raisons suivantes :

- Les variantes ont été élaborées en partant du principe qu'il fallait assurer le niveau de sécurité et de qualité des dispositifs visé par la nouvelle ODim. Dans le cas d'un accès au marché fondé sur les certifications/autorisations délivrées par un autre système, l'autorité compétente contrôle les divergences par rapport à l'ODim et maintient donc le niveau de sécurité du dispositif, qu'attestent des pièces justificatives relatives à la sécurité et aux performances durant l'ensemble du cycle de vie du dispositif.
- Aucune variation négative ou positive de cette composante par rapport à la référence n'a été constatée, puisque tous les aspects formulés dans la configuration de cette variante doivent atteindre le même niveau de sécurité que celui de la référence.

Cette composante peut en outre être utilisée comme point de contrôle. Si des mesures d'accompagnement sont formulées, ces dernières doivent être à nouveau analysées pour chaque composante, y compris sur le plan de leur impact sur la sécurité des dispositifs.

Risques :

- Si la configuration des variantes est modifiée (pour des raisons de sécurité de l'approvisionnement, d'attrait, etc.), l'impact de ces modifications sur la sécurité des dispositifs doit être réévalué.

14.5.2.2 Sécurité des patients

Question 2

Quel est l'impact de l'enregistrement et de la publication des dispositifs médicaux commercialisés en Suisse sur la sécurité des patients ?

Comme Swissmedic n'a plus accès à la base de données européenne des dispositifs médicaux, cet aspect garantit la disponibilité, pour toutes les variantes, des données pertinentes relatives aux dispositifs commercialisés en Suisse et aux acteurs impliqués. Cet aspect est évalué comme étant positif pour la sécurité des patients, car des informations importantes sont ainsi rendues publiques. Toutefois, rien ne change au niveau des données par rapport à la référence, cet aspect n'a donc **aucun impact notable sur la sécurité des patients**.

Risques :

- aucun

Indication pour la prochaine AIR :

- Éventuellement, examiner plus en détail la viabilité d'exécution sans les données de l'UE dans le cadre d'une AIR.

Question 3

Quel est l'impact de l'exigence supplémentaire relative à la désignation et à la publication des données du mandataire suisse sur la sécurité des patients ?

Cet aspect garantit qu'un interlocuteur responsable soit présent en Suisse. Cet interlocuteur, en tant que représentant du fabricant étranger, est notamment responsable de contrôler la conformité et la sécurité des dispositifs. Comme, à la différence de la référence, cette obligation s'applique aussi aux fabricants de l'UE/EEE, tous les fabricants étrangers doivent disposer d'un mandataire soumis à un devoir de contrôle et de responsabilité. Par rapport à la référence, cet aspect a été évalué comme ayant un impact **positif** sur la sécurité des patients.

Risques :

- Les coûts plus élevés sont répercutés sur les patients ou le système de santé.
- Une lacune d'approvisionnement pourrait survenir si cette condition pousse les fabricants à retirer leurs dispositifs du marché suisse.

Indication pour la prochaine AIR :

- Examiner l'impact direct sur la sécurité des patients avec une plus grande base de données, car cette condition comporte un risque important en matière de sécurité de l'approvisionnement.

Question 4

Quel est l'impact de l'absence d'accès aux données relatives à l'accès au marché et à la surveillance de ce dernier sur la sécurité des patients ?

Avec un système d'information propre à la Suisse, l'autorité compétente peut disposer plus rapidement et plus facilement de données indigènes, ce qui permet d'atténuer l'impact du manque d'accès à EUDAMED. Par rapport à la référence, ce manque de données dû à la non-collaboration avec les autorités européennes se répercute toutefois **négativement** sur la sécurité des patients. Il existe un risque que les déclarations de problèmes survenus avec des organismes désignés et de problèmes de sécurité liés aux études cliniques ou aux dispositifs soient découverts tardivement, empêchant donc éventuellement l'autorité compétente de réagir à temps.

Risques :

- Les déclarations de problèmes survenus avec des organismes désignés et de problèmes de sécurité liés aux études cliniques ou aux dispositifs sont découverts tardivement, empêchant l'autorité compétente de réagir à temps.

Indication pour la prochaine AIR :

- Examiner l'impact sur la viabilité d'exécution et la sécurité des patients avec une plus grande base de données.

Question 5

Quel est l'impact sur la sécurité des patients du maintien de la reconnaissance des certificats de conformité de l'UE ?

Les conditions visées à l'art. 25 ODim s'appliquent également à la reconnaissance unilatérale des certificats de conformité de l'UE prévue dans les variantes. L'impact de la reconnaissance unilatérale des certificats de conformité de l'UE sur la sécurité des patients a été évalué comme étant **négatif**, car le non-renouvellement de l'ARM supprime l'échange avec l'UE et l'accès aux données relatives aux certificats et aux organismes désignés qui sont pertinentes pour la sécurité et l'exécution. Il existe un risque que les déclarations de problèmes survenus avec des organismes désignés et de problèmes de sécurité liés aux études cliniques ou aux dispositifs soient découverts tardivement, empêchant donc éventuellement l'autorité compétente de réagir à temps. Depuis l'introduction du *joint assessment* pour les organismes désignés, les sanctions telles que le retrait de certificat ou la suspension de ces organismes sont en hausse. Si l'on opte pour une reconnaissance unilatérale, il convient de déterminer la procédure suivie par l'autorité compétente au cas où un organisme désigné manquerait gravement à son devoir de qualité.

Risques :

- Les exigences définies par la procédure d'évaluation de la conformité ne répondent plus aux exigences suisses.
- La qualification de l'organisme désigné ne répond plus aux exigences suisses.
- Gérer les informations manquantes relatives au retrait d'un certificat ou à la suspension d'un organisme désigné en cas de reconnaissance unilatérale.

Mesures potentielles de limitation des risques :

- Définir quelles conditions et quelles compétences s'appliquent au contrôle et à la surveillance de l'organisme désigné par l'autorité compétente.

Indication pour la prochaine AIR :

- Définir la marche à suivre pour le cas où la procédure d'évaluation de la conformité et la qualification des organismes désignés ne répondraient plus aux exigences suisses.

Question 6

Quel est l'impact sur la sécurité des patients de la possibilité offerte aux fabricants d'obtenir un certificat délivré par un organisme désigné suisse pour le marché suisse ?

Le fait que la possibilité offerte aux fabricants d'obtenir un certificat délivré par un organisme désigné suisse et donnant accès exclusivement au marché suisse permette d'augmenter la diversité des dispositifs a un impact positif sur la sécurité des patients. Toutefois, cette possibilité n'ayant pas été évaluée comme étant pertinente dans l'analyse de *l'impact économique* et de *la sécurité de l'approvisionnement*, cet aspect, qui ne présente pas de variation par rapport à la référence, **n'a aucun effet notable sur la sécurité des patients**. De plus, les ressources et les compétences du ou des organismes désignés ne permettent pas de couvrir tous les dispositifs médicaux nécessaires.

Risques :

- En raison du petit nombre de personnes interrogées, les données recueillies sont peu significatives.
- Si une faible demande entraîne la suppression de cette option, certains dispositifs pourraient venir à manquer sur le marché suisse.

Indication pour la prochaine AIR :

- Confirmer/informer et valider l'attrait de cette possibilité avec un échantillon plus large. Associer les fabricants qui utilisent exclusivement le certificat délivré par un organisme désigné suisse pour le marché suisse.

14.5.2.3 Sécurité de l'approvisionnement

Afin de maintenir un niveau de sécurité de l'approvisionnement identique à celui de la référence, la reconnaissance unilatérale des certificats de conformité de l'UE est assurée par les aspects de la question 5. Ci-dessous, les questions clés illustrent l'impact (éventuel) des autres aspects sur cette composante. Celle-ci a été analysée par le biais d'entretiens menés avec divers intervenants.

Question 2

Quel est l'impact de l'enregistrement et de la publication des dispositifs médicaux commercialisés en Suisse sur la sécurité de l'approvisionnement ?

Enregistrer les dispositifs médicaux disponibles en Suisse génère une charge supplémentaire pour les acteurs économiques. En réponse à cette question et aux aspects qui lui sont liés, ces derniers ont évalué **négativement** l'impact de cette hausse sur la sécurité de l'approvisionnement. L'analyse a montré que les effets sur cette composante étaient évalués différemment en fonction du type de procédure. Pour un système simple où la charge de travail nécessaire à la saisie et à la gestion des données n'augmente pas sensiblement par rapport à

la référence (automatisation, mêmes données que pour EUDAMED, etc.), le risque d'un impact négatif sur la sécurité de l'approvisionnement a été évalué comme étant faible. Les personnes interrogées ont toutefois indiqué que même un léger durcissement des exigences pouvait pousser des fabricants à se retirer du marché suisse.

Elles ont clairement exprimé le vœu d'un système simple afin de limiter la charge pesant sur les acteurs économiques, en indiquant que cette charge et les coûts qui lui sont liés ne comprennent pas que le premier enregistrement du dispositif, mais également la gestion et la mise à jour du système et les éventuelles taxes.

Risques :

- Un système compliqué avec de nombreuses informations additionnelles peut avoir un impact négatif sur la sécurité de l'approvisionnement, puisque l'enregistrement représente une entrave supplémentaire à l'entrée des fabricants sur le marché et pourrait pousser ces derniers à se retirer.

Indication pour la prochaine AIR :

- Valider l'impact après avoir clarifié la configuration du système (p. ex. préciser s'il est prévu d'utiliser des contributions fédérales ou de prélever une taxe).

Question 3

Quel est l'impact de l'exigence supplémentaire relative à l'indication et à la publication des données du mandataire suisse sur la sécurité de l'approvisionnement ?

L'exigence relative à l'indication des informations du mandataire suisse génère une charge supplémentaire pour les acteurs économiques. Ces derniers ont donc tous évalué **négativement** l'impact de cette question et des aspects qui lui sont liés. L'analyse montre que, lors de l'évaluation, la distinction a été faite entre les effets de la désignation d'un mandataire suisse et ceux de l'indication de cette information sur l'étiquetage (p. ex. sur les dispositifs ou la documentation).

Les grandes entreprises (internationales) estiment que la charge supplémentaire liée exclusivement à l'indication d'un mandataire est négligeable. Pour les petites entreprises et les distributeurs, cette indication (en particulier l'aspect contractuel) occasionne des coûts supplémentaires élevés qui peuvent les mener à se retirer du marché suisse.

Toutes les entreprises estiment que l'obligation d'apposer l'information sur le dispositif ou la documentation génère une charge importante et que ces exigences supplémentaires peuvent également conduire les grandes entreprises à se retirer du marché suisse.

Risques :

- Les exigences supplémentaires générant une charge additionnelle pour les fabricants peuvent péjorer la sécurité de l'approvisionnement en poussant ces derniers à se retirer du marché. Ce risque concerne surtout les dispositifs fabriqués par de petites entreprises.

- On peut supposer que, s'il est nécessaire de modifier le dispositif et l'étiquetage, un certain nombre de dispositifs ne seront plus livrés en Suisse.

Mesures potentielles de limitation des risques :

- Étendre la définition des exigences relatives à l'indication des informations sur l'étiquetage (documentation du dispositif selon la notice la plus récente de Swissmedic).

Question 4

Quel est l'impact de l'absence d'accès aux données relatives à l'accès au marché et à la surveillance de ce dernier sur la sécurité de l'approvisionnement ?

L'exigence faite au fabricant (ou à son mandataire) d'enregistrer les données issues de la surveillance après mise sur le marché et les données relatives à la vigilance dans un système d'information suisse **n'a aucun impact notable** sur la sécurité de l'approvisionnement. Les personnes interrogées indiquent que cette démarche supplémentaire ne génère qu'une charge restreinte.

Risques :

- aucun

Question 5

Quel est l'impact sur la sécurité de l'approvisionnement du maintien de la reconnaissance des certificats de conformité de l'UE ?

Tous estiment qu'il est essentiel et impératif que le marché suisse reste ouvert aux dispositifs ayant obtenu un certificat de conformité de l'UE. Ceci n'a toutefois **aucun impact notable sur la sécurité de l'approvisionnement par rapport à la référence**. Les personnes interrogées ont clairement indiqué qu'au contraire, supprimer cette reconnaissance aurait un énorme effet négatif sur la sécurité de l'approvisionnement et limiterait fortement le nombre de dispositifs commercialisés en Suisse. (Les problèmes liés à l'unilatéralité de la reconnaissance sont analysés dans le cadre de la composante Charge liée à l'exécution.)

Risques :

- aucun

Question 6

Quel est l'impact sur la sécurité de l'approvisionnement de la possibilité offerte aux fabricants d'obtenir un certificat délivré par un organisme désigné suisse pour le marché suisse ?

Les personnes interrogées jugent peu attrayante la possibilité offerte aux fabricants d'obtenir une certification délivrée par un organisme désigné suisse donnant exclusivement accès au marché indigène. Comme cette possibilité existe déjà, elle n'a **aucun effet notable sur la sécurité de l'approvisionnement** par rapport à la référence. Seuls quelques fabricants trouvent attrayant d'avoir exclusivement accès au

marché suisse, ce qui n'a aucune incidence sur cette composante. De plus, l'organisme désigné ne pourrait pas contrôler tous les fabricants présents en Suisse, puisque ses compétences ne couvrent pas l'ensemble des groupes de dispositifs.

Risques :

- aucun

Indication pour la prochaine AIR :

- Selon les données disponibles (avis des acteurs économiques et de l'organisme désigné), cette possibilité est peu attrayante pour les fabricants. Cette hypothèse devrait être examinée avec une base de données plus large.
- Souhait qu'un comité de pilotage soit mis en place, sur lequel l'organisme désigné s'est prononcé lors des entretiens. Comme il existe un possible conflit d'intérêts avec les données de l'organisme désigné, éventuellement vérifier avec une plus grande base de données.

14.5.2.4 Charge liée à l'exécution (mise en œuvre et long terme)

La collecte des données a fait une distinction entre la charge liée à l'exécution pour la mise en œuvre initiale et l'exécution à long terme. La présente analyse ne fait pas cette différence, car ces deux composantes font intervenir des ressources et du personnel spécialisé similaires. La différence de calendrier est indiquée lorsqu'elle est pertinente.

Question 2

Quel est l'impact de l'enregistrement et de la publication des dispositifs médicaux commercialisés en Suisse pour l'autorité compétente sur la charge liée à l'exécution (mise en œuvre et long terme) ?

La mise en place et la gestion à long terme d'une base de données impliquent de développer et de mettre à disposition les ressources, l'infrastructure et les processus nécessaires. Cette charge supplémentaire se traduit par une évaluation **très négative** de l'impact sur la charge liée à l'exécution, qui génère également des coûts importants (personnel, processus, matériel, etc.). À long terme, la charge liée à l'exécution est **plutôt négative**, car les intervenants sont en charge des données, et la base de données permet à l'autorité compétente de travailler plus efficacement. Toutefois, ces processus doivent être vérifiés et adaptés périodiquement, et le savoir-faire nécessaire doit être à jour, ce qui occasionne des coûts supplémentaires implicites et explicites.

Risques :

- Excédent massif des coûts en raison de la complexité (cf. EUDAMED)
- Délais dans le lancement du système en raison du développement de l'infrastructure et des ressources (cf. EUDAMED)

Mesures potentielles de limitation des risques :

- Définir clairement la configuration du système et les exigences.
- Se mettre d'accord sur des compromis réalistes et compatibles avec les principes.

Indication pour la prochaine AIR :

- Vérifier la viabilité d'exécution.
- Quantifier l'impact économique après avoir configuré les détails et intégrer le résultat aux travaux ultérieurs.

Question 3

Quel est l'impact de l'exigence supplémentaire relative à l'indication et à la publication des données du mandataire suisse pour l'autorité compétente sur la charge liée à l'exécution (mise en œuvre et long terme) ?

L'acte modificateur du 19 mai 2021 a déjà introduit cette exigence, qui n'a qu'une influence marginale sur la charge liée à l'exécution et les coûts supplémentaires. L'impact a donc été évalué comme étant **plutôt négatif**. À long terme, cette exigence n'a **aucun impact notable** sur la charge liée à l'exécution.

Risques :

- aucun

Question 4

Quel est l'impact de l'absence d'accès aux données relatives à l'accès au marché et à la surveillance de ce dernier sur la charge liée à l'exécution (mise en œuvre et long terme) ?

Ne plus pouvoir accéder aux données relatives à l'accès au marché et à la surveillance du marché nécessite de développer et gérer une base de données propre à la Suisse. La mise en place et la gestion à long terme d'une base de données impliquent de développer et de mettre à disposition les ressources, l'infrastructure et les processus nécessaires. Cette charge supplémentaire se traduit par une évaluation **très négative** de l'impact sur la charge liée à l'exécution et des coûts afférents. À long terme, la charge liée à l'exécution est **plutôt négative**, car les intervenants sont en charge des données, et la base de données permet à l'autorité compétente de travailler plus efficacement.

Risques :

- Excédent massif des coûts en raison de la complexité (cf. EUDAMED)
- Délais dans le lancement du système en raison du développement de l'infrastructure et des ressources (cf. EUDAMED)

Mesures potentielles de limitation des risques :

- Définir clairement la configuration du système et les exigences.
- Se mettre d'accord sur des compromis réalistes et compatibles avec les principes.

Indication pour la prochaine AIR :

- Vérifier la viabilité d'exécution.
- Quantifier l'impact économique après avoir configuré les détails et intégrer le résultat aux travaux ultérieurs.

Question 5

Quel est l'impact sur la charge liée à l'exécution (mise en œuvre et long terme) du maintien de la reconnaissance des certificats de conformité de l'UE ?

La reconnaissance unilatérale et l'absence de répartition des tâches qui en résulte du fait du non-renouvellement de l'ARM augmentent la charge liée à l'exécution (p. ex., la production d'informations nécessite plus de travail). Par conséquent, l'impact sur l'exécution et les coûts afférents est **négatif**.

Le contrôle des différences entre le RDM-UE et l'ODim prévu par les variantes 2 et 3 a peu d'influence sur la charge liée à l'exécution, puisqu'il est déjà en vigueur actuellement dans le cadre du statu quo. L'impact de cette condition est **plutôt négatif**.

Risques :

- Manque de ressources
- Déficit d'information pouvant avoir un effet sur d'autres composantes (p. ex. sécurité des patients)

Mesures potentielles de limitation des risques :

- Définir clairement la configuration du système et les exigences.
- Analyser, évaluer et, le cas échéant, initier la planification nécessaire des ressources.

Indication pour la prochaine AIR :

- Vérifier la viabilité d'exécution.
- Quantifier l'impact économique après avoir configuré les détails et intégrer le résultat aux travaux ultérieurs.

Question 6

Quel est l'impact sur la charge liée à l'exécution (mise en œuvre et long terme) de la possibilité offerte aux fabricants d'obtenir un certificat délivré par un organisme désigné suisse pour le marché suisse ?

Lors de la phase de mise en œuvre, ce point n'a **aucun impact** sur la charge liée à l'exécution et les coûts, puisque les processus nécessaires existent déjà. À long terme, la charge pourrait augmenter à mesure de la hausse du nombre d'organismes désignés délivrant une certification pour les dispositifs médicaux. Dans ce cas, l'impact sur la charge liée à l'exécution à long terme est **négatif**.

Risques :

- aucun

14.5.2.5 Impact économique

Cette composante a été analysée par le biais d'entretiens menés avec divers intervenants. Les données recueillies font apparaître les effets suivants sur l'impact économique :

Question 2

Quelle est l'influence de l'enregistrement et de la publication des dispositifs médicaux commercialisés en Suisse sur l'impact économique ?

Enregistrer les dispositifs médicaux disponibles en Suisse génère un surcroît de travail pour les acteurs économiques. Ces derniers ont donc tous évalué **négativement** l'impact de cette question et des aspects qui lui sont liés. L'analyse a montré que les effets économiques de l'enregistrement des dispositifs médicaux étaient évalués différemment en fonction du type de procédure. Pour un système simple où la charge de travail nécessaire à la saisie et à la gestion des données n'augmente pas sensiblement (automatisation, mêmes données que pour EUDAMED, etc.), les acteurs économiques jugent que les coûts supplémentaires sont certes plus élevés, mais pas rédhibitoires.

Ils ont clairement exprimé le vœu d'un système simple afin de limiter l'impact sur les acteurs économiques, en indiquant que cette charge et les coûts afférents ne comprennent pas que le premier enregistrement du dispositif, mais également la gestion et la mise à jour du système. Dans le cas des DIV, la question de la répercussion des coûts supplémentaires occasionnés par cet enregistrement a également été soulevée.

Risques :

- Un système compliqué avec de nombreuses informations additionnelles peut avoir un impact négatif sur la sécurité de l'approvisionnement, puisque les coûts d'enregistrement représentent une entrave supplémentaire à l'entrée des fabricants sur le marché et pourraient pousser ces derniers à se retirer.

Mesures potentielles de limitation des risques :

- Mettre en place un système analogue à EUDAMED, autoriser l'automatisation de la gestion des données.

Indication pour la prochaine AIR :

- Valider l'impact après avoir clarifié la configuration du système (p. ex. préciser s'il est prévu de prélever une taxe).

Question 3

Quelle est l'influence de l'exigence supplémentaire relative à la désignation et à la publication des données du mandataire suisse sur l'impact économique ?

Enregistrer les dispositifs médicaux disponibles en Suisse génère une charge supplémentaire pour les acteurs économiques. Ces derniers ont donc tous évalué **négativement** l'impact de cette question et des aspects qui lui sont liés. L'analyse montre que, lors de l'évaluation, la distinction a été faite entre les effets de la désignation d'un mandataire suisse et ceux de l'indication de cette information sur l'étiquetage (p. ex. sur les dispositifs ou la documentation).

Les grandes entreprises (internationales) estiment que la charge supplémentaire liée exclusivement à la désignation d'un mandataire est négligeable. Pour les petites entreprises et les distributeurs, cette désignation (en particulier l'aspect contractuel) occasionne des coûts supplémentaires élevés qui peuvent les mener à se retirer du marché suisse.

Toutes les entreprises estiment que l'obligation d'apposer l'information sur le dispositif ou la documentation génère une charge importante et que ces exigences supplémentaires peuvent également conduire les grandes entreprises à se retirer du marché suisse.

Risques :

- La charge et les coûts supplémentaires diminuent l'attrait de la place économique suisse et font craindre une délocalisation des entreprises.
- Les coûts supplémentaires pourraient être répercutés sur les prix des dispositifs médicaux.

Mesures potentielles de limitation des risques :

- Étendre la définition des exigences relatives à l'indication des informations sur l'étiquetage (documentation du dispositif selon la notice la plus récente de Swissmedic).

Question 4

Quelle est l'influence de l'absence d'accès aux données relatives à l'accès au marché et à la surveillance de ce dernier sur l'impact économique ?

L'exigence faite au fabricant (ou à son mandataire) d'enregistrer les données issues de la surveillance après mise sur le marché et les données relatives à la vigilance dans un système d'information suisse **n'a aucun impact notable** pour les acteurs économiques. Les personnes interrogées indiquent que cette démarche supplémentaire ne génère qu'une charge restreinte.

Risques :

- aucun

Question 5

Quelle est l'influence sur l'impact économique du maintien de la reconnaissance des certificats de conformité de l'UE ?

Le fait que le marché suisse reste ouvert aux dispositifs ayant obtenu un certificat de conformité de l'UE est jugé globalement positif, et n'a **aucun effet sur l'impact économique** par rapport à la référence. Au contraire, les personnes interrogées ont clairement indiqué que supprimer la reconnaissance aurait un énorme impact économique et porterait fortement atteinte à la place économique suisse.

Risques :

- aucun

Question 6

Quelle est l'influence sur l'impact économique de la possibilité offerte aux fabricants d'obtenir un certificat délivré par un organisme désigné suisse pour le marché suisse ?

Les personnes interrogées jugent peu attrayante la possibilité offerte aux fabricants d'obtenir une certification délivrée par un organisme désigné suisse donnant exclusivement accès au marché indigène. Comme cette possibilité existe déjà, elle n'a **aucun impact économique notable** par rapport à la référence. L'organisme désigné estime également que cette possibilité n'est pas pertinente sur le plan économique, car la demande est extrêmement faible.

Risques :

- aucun

Indication pour la prochaine AIR :

- Examiner l'éventuelle pertinence des organismes désignés en Suisse avec une plus grande base de données.

14.5.3 Variante 2

14.5.3.1 Sécurité des dispositifs

L'analyse montre que le niveau de sécurité des produits ne change pas par rapport à la référence, quelle que soit la variante retenue, ce qui s'explique par les raisons suivantes :

- Les variantes ont été élaborées en partant du principe qu'il fallait assurer le niveau de sécurité et de qualité des dispositifs visé par la nouvelle ODim. Dans le cas d'un accès au marché fondé sur les certifications/autorisations délivrées par un autre système, l'autorité compétente contrôle les divergences par rapport à l'ODim et maintient donc le niveau de sécurité du dispositif, qu'attestent des pièces justificatives relatives à la sécurité et aux performances durant l'ensemble du cycle de vie du dispositif.
- Aucune variation négative ou positive de cette composante par rapport à la référence n'a été constatée, puisque tous les aspects formulés dans la configuration de cette variante doivent atteindre le même niveau de sécurité que celui de la référence.

Cette composante peut en outre être utilisée comme point de contrôle. Si des mesures d'accompagnement sont formulées, ces dernières doivent être à nouveau analysées pour chaque composante, y compris sur le plan de leur impact sur la sécurité des dispositifs.

Risques :

- Si la configuration des variantes est modifiée (pour des raisons de sécurité de l'approvisionnement, d'attrait, etc.), l'impact de ces modifications sur la sécurité des dispositifs doit être réévalué.
- Les avis relatifs à la sécurité de l'approvisionnement pour les variantes 2 et 3 montrent que les intervenants souhaitent une autorisation simple basée sur d'autres systèmes. Tout compromis dans la configuration et la mise en œuvre du contrôle/examen nécessite de réévaluer l'impact sur la sécurité des dispositifs.

14.5.3.2 Sécurité des patients

Question 7

Quel est l'impact sur la sécurité des patients de la possibilité de mettre sur le marché suisse des dispositifs provenant de systèmes proches de la Suisse moyennant un contrôle des différences par un organisme désigné suisse ?

En matière de sécurité des patients, cette possibilité a été évaluée **positivement** lors de l'analyse de cette question et des aspects afférents. L'ouverture du marché réduit les entraves au commerce, ce qui peut avoir un effet positif sur la disponibilité des dispositifs et, partant, la sécurité de l'approvisionnement. De plus, les autorités définissent quels systèmes sont proches de la Suisse ainsi que les dispositions soumises au contrôle, ce qui permet de maintenir le niveau de sécurité défini dans les principes ou, le cas échéant, de l'influencer directement.

Risques :

- aucun

14.5.3.3 Sécurité de l'approvisionnement

Question 7

Quel est l'impact sur la sécurité de l'approvisionnement de la possibilité de mettre sur le marché suisse des dispositifs provenant de systèmes proches de la Suisse moyennant un contrôle des différences par un organisme désigné suisse ?

En matière de sécurité de l'approvisionnement, cette possibilité a été évaluée **positivement** lors de l'analyse de cette question et des aspects afférents. L'ouverture/extension du marché réduit les entraves au commerce, ce qui peut avoir un effet positif sur la disponibilité des dispositifs et, partant, la sécurité de l'approvisionnement.

Risques :

- Le contrôle des différences n'est pas considéré comme une possibilité, mais comme une exigence supplémentaire, et les fabricants n'ont pas recours, ce qui annulerait l'impact positif sur la sécurité de l'approvisionnement.
- L'organisme désigné doit disposer des ressources et des compétences nécessaires aux contrôles.

Indication pour la prochaine AIR :

- Évaluer la nomination et les capacités de l'organisme désigné ainsi que la viabilité de cette possibilité.

14.5.3.4 Charge liée à l'exécution

Question 7

Quel est l'impact sur la charge liée à l'exécution (mise en œuvre et long terme) de la possibilité de mettre sur le marché suisse des dispositifs provenant de systèmes proches de la Suisse moyennant un contrôle des différences par un organisme désigné suisse ?

Remarque tirée de la collecte des données : Hypothèse de départ : aucune entrave supplémentaire pour l'accès au marché des dispositifs certifiés CE (reconnaissance unilatérale, déjà introduite par l'acte modificateur du 19 mai 2021).

La mise en œuvre de cette possibilité génère une charge et des coûts supplémentaires dus notamment à l'identification de systèmes adaptés, à la configuration des exigences, et se traduit donc par une évaluation **très négative** de l'impact sur la charge liée à l'exécution.

À long terme, cette dernière est **plutôt négative**, puisqu'il ne s'agit plus que de comparer les différences en permanence. La surveillance constante des dispositions légales des marchés reconnus, la formation initiale et continue du personnel spécialisé ainsi que la gestion et la révision des processus occasionnent toutefois des coûts nettement supérieurs à ceux de la référence.

Risques :

- Ne pas identifier les modifications. Il faut donc surveiller étroitement, analyser et, le cas échéant, implémenter les modifications légales des systèmes représentatifs.

- L'ajout de systèmes représentatifs à un coût, et les risques doivent être définis au préalable.
- L'organisme désigné doit disposer des ressources et des compétences nécessaires aux contrôles.

Mesures potentielles de limitation des risques :

- Développement d'une gestion des connaissances / d'un centre de compétences

Indication pour la prochaine AIR :

- Évaluer les exigences minimales nécessaires au maintien de l'impact positif sur la sécurité de l'approvisionnement.
- Définir le processus de sélection des éventuels nouveaux marchés de référence.
- Évaluer la nomination et les capacités de l'organisme désigné ainsi que la viabilité de cette possibilité.

14.5.3.5 Impact économique

Question 7

Quelle est l'influence sur l'impact économique de la possibilité de mettre sur le marché suisse des dispositifs provenant de systèmes proches de la Suisse moyennant un contrôle des différences par un organisme désigné suisse ?

Les acteurs économiques ont presque tous évalué **positivement** l'impact de cette question et des aspects afférents. Ils estiment que l'ouverture à d'autres systèmes permet de simplifier l'accès au marché suisse et de baisser les charges liées à la certification dans les marchés définis, et espèrent que les coûts de mise sur le marché diminueront en conséquence. L'organisme désigné juge aussi cette possibilité positive sur le plan de l'impact économique, mais émet des réserves quant à la complexité de sa mise en œuvre.

Risques :

- aucun

14.5.4 Variante 3

14.5.4.1 Sécurité des dispositifs

L'analyse montre que le niveau de sécurité des produits ne change pas par rapport à la référence, quelle que soit la variante retenue, ce qui s'explique par les raisons suivantes :

Les variantes ont été élaborées en partant du principe qu'il fallait assurer le niveau de sécurité et de qualité des dispositifs visé par la nouvelle ODim. Dans le cas d'un accès au marché fondé sur les certifications/autorisation délivrées par un autre système, l'autorité compétente contrôle les divergences par rapport à l'ODim et maintient donc le niveau de sécurité du dispositif, qu'attestent des pièces justificatives relatives à la sécurité et aux performances durant l'ensemble du cycle de vie du dispositif.

Aucune variation négative ou positive de cette composante par rapport à la référence n'a été constatée, puisque tous les aspects formulés dans la configuration de cette variante doivent atteindre le même niveau de sécurité que celui de la référence.

Cette composante peut en outre être utilisée comme point de contrôle. Si des mesures d'accompagnement sont formulées, ces dernières doivent être à nouveau analysées pour chaque composante, y compris sur le plan de leur impact sur la sécurité des dispositifs.

Risques :

- Si la configuration des variantes est modifiée (pour des raisons de sécurité de l'approvisionnement, d'attrait, etc.), l'impact de ces modifications sur la sécurité des dispositifs doit être réévalué.
- Les avis relatifs à la sécurité de l'approvisionnement pour les variantes 2 et 3 montrent que les intervenants souhaitent une autorisation simple basée sur d'autres systèmes. Tout compromis dans la configuration et la mise en œuvre du contrôle/examen nécessite de réévaluer l'impact sur la sécurité des dispositifs.

14.5.4.2 Sécurité des patients

Question 8

Quel est l'impact sur la sécurité des patients de la possibilité de mettre sur le marché suisse des dispositifs provenant de systèmes représentatifs (p. ex., Australie ou Singapour) moyennant une décision d'autorisation ?

En matière de sécurité des patients, cette possibilité a été évaluée **positivement** lors de l'analyse de cette question et des aspects afférents. L'ouverture du marché réduit les entraves au commerce, ce qui a un effet positif sur la disponibilité des dispositifs et, partant, la sécurité de l'approvisionnement. Les difficultés d'approvisionnement d'un système de réglementation peuvent être plus facilement compensées avec des dispositifs disponibles dans un autre système représentatif. De plus, les autorités définissent les marchés de référence ainsi que les dispositions soumises au contrôle, ce qui permet de maintenir le niveau de sécurité défini dans les principes ou, le cas échéant, de l'influencer directement.

Risques :

- De grandes différences entre les exigences des systèmes représentatifs font peser un risque sur la sécurité : pour garantir le niveau de sécurité de la référence, l'examen des divergences en matière de sécurité est très complexe et fastidieux.

Indication pour la prochaine AIR :

- Inclure et, le cas échéant, réévaluer les principes dans la définition des différences pertinentes en matière de sécurité et qu'il convient de contrôler.

14.5.4.3 Sécurité de l'approvisionnement

Question 8

Quel est l'impact sur la sécurité de l'approvisionnement de la possibilité de mettre sur le marché suisse des dispositifs provenant de systèmes représentatifs (p. ex., Australie ou Singapour) moyennant une décision d'autorisation ?

En matière de sécurité de l'approvisionnement, cette possibilité a été évaluée **positivement** lors de l'analyse de cette question et des aspects afférents. L'augmentation de la taille du marché peut avoir un impact positif sur le nombre de dispositifs disponibles et accroît la diversité de ces derniers. Plus le nombre de marchés de référence inclus est élevé, plus l'impact estimé sur la disponibilité des dispositifs est important. En matière de sécurité de l'approvisionnement, seul le secteur du diagnostic n'est pas concerné par l'extension à des marchés de référence.

Risques :

- Le contrôle des différences n'est pas considéré comme une possibilité, mais comme une exigence supplémentaire, et les fabricants n'y ont pas recours, ce qui annulerait l'impact positif sur la sécurité de l'approvisionnement (et des patients).

14.5.4.4 Charge liée à l'exécution

Question 8

Quel est l'impact sur la charge liée à l'exécution (mise en œuvre et long terme) de la possibilité de mettre sur le marché suisse des dispositifs provenant de systèmes représentatifs (p. ex. Australie ou Singapour) moyennant une décision d'autorisation ?

La mise en œuvre de cette possibilité génère d'importants coûts et charges supplémentaires, puisque le système est modifié en profondeur. L'évaluation est donc **très négative**, tant pour la phase de mise en œuvre qu'à long terme. L'autorité compétente estime que l'organisation et la structure de la procédure nécessitent un investissement important en termes de ressources.

Risques :

- Ne pas identifier les modifications. Il faut donc surveiller étroitement, analyser et, le cas échéant, implémenter les modifications légales des systèmes représentatifs.

- Les données des systèmes représentatifs pertinentes pour l'exécution ne sont pas nécessairement disponibles, et/ou leur qualité, leur format et leur langue peuvent être très variés. Les charges ou les délais qui en résultent compliquent la viabilité d'exécution en cas de problèmes de sécurité.
- L'ajout de systèmes représentatifs a un coût, et les risques doivent être définis au préalable.

Mesures potentielles de limitation des risques :

- Développement d'une gestion des connaissances / d'un centre de compétences
- Définir les données des systèmes représentatifs pertinentes pour l'exécution dans des conventions.

Indication pour la prochaine AIR :

- Évaluer les exigences minimales nécessaires au maintien de l'impact positif sur la sécurité de l'approvisionnement.
- Définir le processus de sélection des éventuels nouveaux marchés de référence.
- Évaluer la charge et la possibilité de conclure des conventions relatives aux données pertinentes pour l'exécution avec des systèmes représentatifs.

14.5.4.5 Impact économique

Question 8

Quelle est l'influence sur l'impact économique de la possibilité de mettre sur le marché suisse des dispositifs provenant de systèmes représentatifs (p. ex., Australie ou Singapour) moyennant une décision d'autorisation ?

Les acteurs économiques ont évalué **positivement** l'impact de cette question et des aspects afférents. Ils estiment que l'ouverture à d'autres systèmes permettra de simplifier l'accès au marché suisse et de baisser les charges liées à l'autorisation basée sur les autorisations délivrées par des systèmes représentatifs, et évaluent l'impact sur l'économie en général comme étant positif. De plus, l'effet positif de cette possibilité est évalué comme étant supérieur à celui de la variante 2. En matière d'impact économique, seul le secteur du diagnostic n'est pas concerné par l'extension à des marchés de référence.

Risques :

- aucun

14.6 Annexe F : Catalogue des risques

Variante	Risque n°	Risque identifié	Catégorie	Question	Composantes concernées
1, 2, 3	1	Si la charge est surestimée et que les coûts augmentent en conséquence, les fournisseurs pourraient se retirer du marché.	Surcoût pour les fabricants	2	Impact économique
1, 2, 3	1	La charge et les coûts supplémentaires diminuent l'attrait de la place économique suisse et font craindre une délocalisation des entreprises.	Surcoût pour les fabricants	3	Impact économique
1, 2, 3	1	Une lacune d'approvisionnement pourrait survenir si cette condition pousse les fabricants à retirer leurs dispositifs du marché suisse.	Surcoût pour les fabricants	3	Sécurité des patients
1, 2, 3	1	Un système compliqué avec de nombreuses informations additionnelles peut avoir un impact négatif sur la sécurité de l'approvisionnement, puisque l'enregistrement représente une entrave supplémentaire à l'entrée des fabricants sur le marché ou pourrait pousser ces derniers à se retirer.	Surcoût pour les fabricants	2	Sécurité de l'approvisionnement
1, 2, 3	1	Les exigences supplémentaires générant une charge additionnelle pour les fabricants peuvent péjorer la sécurité de l'approvisionnement en poussant ces derniers à se retirer du marché. Ce risque concerne surtout les dispositifs fabriqués par de petites entreprises.	Surcoût pour les fabricants	3	Sécurité de l'approvisionnement
1, 2, 3	1	On peut supposer que s'il est nécessaire de modifier le dispositif et l'étiquetage, un certain nombre de dispositifs ne seront plus livrés en Suisse.	Surcoût pour les fabricants	3	Sécurité de l'approvisionnement
1, 2, 3	2	Les coûts supplémentaires pourraient être répercutés sur le prix des dispositifs médicaux.	Surcoût pour les patients	3	Impact économique
1, 2, 3	2	Les coûts plus élevés sont répercutés sur les patients ou le système de santé.	Surcoût pour les patients	3	Sécurité des patients
1, 2, 3	3	Les exigences définies par la procédure d'évaluation de la conformité ne répondent plus aux exigences suisses.	Niveau de sécurité	5	Sécurité des patients

1, 2, 3	3	La qualification de l'organisme désigné ne répond plus aux exigences suisses.	Niveau de sécurité	5	Sécurité des patients
1, 2, 3	n/a	En raison du petit nombre de personnes interrogées, les données recueillies ne sont pas nécessairement significatives.	Base de données de l'analyse d'impact	6	Sécurité des patients
1, 2, 3	5	Les déclarations de problèmes survenus avec des organismes désignés et de problèmes de sécurité liés aux études cliniques ou aux dispositifs sont découverts tardivement, empêchant l'autorité compétente de réagir à temps.	Viabilité d'exécution	4	Sécurité des patients
1, 2, 3	3	Si la configuration des variantes est modifiée (pour des raisons de sécurité de l'approvisionnement, d'attrait, etc.), l'impact de ces modifications sur la sécurité des dispositifs doit être réévalué.	Niveau de sécurité	Tous	Sécurité des dispositifs
1, 2, 3	1	Risque que la procédure soit trop chère ou trop lourde et par conséquent non utilisée	Surcoût pour les fabricants	Tous	Capacité d'innovation
1, 2, 3	3	Le niveau de sécurité des dispositifs innovants n'est pas garanti.	Niveau de sécurité	Tous	Capacité d'innovation
1, 2, 3	3	Le niveau de sécurité des dispositifs innovants disponibles sur le marché n'est pas suffisant.	Niveau de sécurité	Tous	Capacité d'innovation
1, 2, 3	5	La procédure ne peut être mise en œuvre, ou est mise en œuvre avec des délais.	Viabilité d'exécution	Tous	Capacité d'innovation
1, 2, 3	5	Retard dans la revue de dossiers et les décisions d'autorisation des dispositifs en raison de la pénurie de personnel spécialisé.	Viabilité d'exécution	Tous	Capacité d'innovation
1, 2, 3	3	Gérer les informations manquantes relatives au retrait d'un certificat ou à la suspension d'un organisme désigné en cas de reconnaissance unilatérale.	Niveau de sécurité	5	Sécurité des patients

1, 2, 3	1	Si une faible demande entraîne la suppression de cette option, certains dispositifs pourraient venir à manquer sur le marché suisse.	Surcoût pour les fabricants	6	Sécurité des patients
1, 2, 3	5	Excédent massif des coûts en raison de la complexité (cf. EUDAMED)	Viabilité d'exécution	2, 4	Charge liée à l'exécution
1, 2, 3	5	Délais dans le lancement du système en raison du développement de l'infrastructure et des ressources (cf. EUDAMED)	Viabilité d'exécution	2, 4	Charge liée à l'exécution
1, 2, 3	5	Manque de ressources	Viabilité d'exécution	5	Charge liée à l'exécution
1, 2, 3	5	Déficit d'information pouvant avoir un effet sur d'autres composantes (p. ex. sécurité des patients)	Viabilité d'exécution	5	Charge liée à l'exécution
2, 3	1	Le contrôle des différences n'est pas considéré comme une possibilité, mais comme une exigence supplémentaire, et les fabricants n'y ont pas recours, ce qui annulerait l'impact positif sur la sécurité de l'approvisionnement.	Surcoût pour les fabricants	7, 8	Sécurité de l'approvisionnement
2, 3	5	Ne pas identifier les modifications. Il faut donc surveiller étroitement, analyser et, le cas échéant, implémenter les modifications légales des systèmes représentatifs.	Viabilité d'exécution	7, 8	Charge liée à l'exécution
2	6	L'ajout de systèmes représentatifs a un coût, et les risques doivent être définis au préalable.	Viabilité d'exécution	7	Charge liée à l'exécution
2, 3	3	Les avis relatifs à la sécurité de l'approvisionnement pour les variantes 2 et 3 montrent que les intervenants souhaitent une autorisation simple basée sur d'autres systèmes. Tout compromis dans la configuration et la mise en œuvre du contrôle/examen nécessite de réévaluer l'impact sur la sécurité des dispositifs.	Niveau de sécurité	7	Sécurité des dispositifs
3	8	De grandes différences entre les exigences des systèmes représentatifs font peser un risque sur la sécurité : pour garantir le niveau de sécurité de la référence, l'examen des divergences en matière de sécurité est très complexe et fastidieux.	Niveau de sécurité	8	Sécurité des patients

3	7	Les données des systèmes représentatifs pertinentes pour l'exécution ne sont pas nécessairement disponibles, et/ou leur qualité, leur format et leur langue peuvent être très variés. Les charges ou les délais qui en résultent compliquent la viabilité d'exécution en cas de problèmes de sécurité.	Viabilité d'exécution	8	Charge liée à l'exécution
2, 3	6	L'ajout de systèmes représentatifs a un coût, et les risques doivent être définis au préalable.	Viabilité d'exécution	8	Charge liée à l'exécution
2	9	L'organisme désigné doit disposer des ressources et compétences nécessaires aux contrôles.	Viabilité d'exécution	7	Charge liée à l'exécution Sécurité de l'approvisionnement
1, 2, 3	1	Si la charge est surestimée et que les coûts augmentent en conséquence, les fournisseurs pourraient se retirer du marché.	Surcoût pour les fabricants	2	Impact économique
1, 2, 3	1	La charge et les coûts supplémentaires diminuent l'attrait de la place économique suisse et font craindre une délocalisation des entreprises.	Surcoût pour les fabricants	3	Impact économique
1, 2, 3	1	Une lacune d'approvisionnement pourrait survenir si cette condition pousse les fabricants à retirer leurs dispositifs du marché suisse.	Surcoût pour les fabricants	3	Sécurité des patients
1, 2, 3	1	Un système compliqué avec de nombreuses informations additionnelles peut avoir un impact négatif sur la sécurité de l'approvisionnement, puisque l'enregistrement représente une entrave supplémentaire à l'entrée des fabricants sur le marché et pourrait pousser ces derniers à se retirer.	Surcoût pour les fabricants	2	Sécurité de l'approvisionnement
1, 2, 3	1	Les exigences supplémentaires générant une charge additionnelle pour les fabricants peuvent péjorer la sécurité de l'approvisionnement en poussant ces derniers à se retirer du marché. Ce risque concerne surtout les dispositifs fabriqués par de petites entreprises.	Surcoût pour les fabricants	3	Sécurité de l'approvisionnement
1, 2, 3	1	On peut supposer que s'il est nécessaire de modifier le dispositif et l'étiquetage, un certain nombre de dispositifs ne seront plus livrés en Suisse.	Surcoût pour les fabricants	3	Sécurité de l'approvisionnement

1, 2, 3	1	Risque que la procédure soit trop chère ou trop lourde et par conséquent non utilisée	Surcoût pour les fabricants	Tous	Capacité d'innovation
1, 2, 3	1	Si une faible demande entraîne la suppression de cette option, certains dispositifs pourraient venir à manquer sur le marché suisse.	Surcoût pour les fabricants	6	Sécurité des patients
2, 3	1	Le contrôle des différences n'est pas considéré comme une possibilité, mais comme une exigence supplémentaire, et les fabricants n'y ont pas recours, ce qui annulerait l'impact positif sur la sécurité de l'approvisionnement.	Surcoût pour les fabricants	7, 8	Sécurité de l'approvisionnement
1, 2, 3	2	Les coûts supplémentaires pourraient être répercutés sur le prix des dispositifs médicaux.	Surcoût pour les patients	3	Impact économique
1, 2, 3	2	Les coûts plus élevés sont répercutés sur les patients ou le système de santé.	Surcoût pour les patients	3	Sécurité des patients
1, 2, 3	3	Les exigences définies par la procédure d'évaluation de la conformité ne répondent plus aux exigences suisses.	Niveau de sécurité	5	Sécurité des patients
1, 2, 3	3	La qualification de l'organisme désigné ne répond plus aux exigences suisses.	Niveau de sécurité	5	Sécurité des patients
1, 2, 3	3	Si la configuration des variantes est modifiée (pour des raisons de sécurité de l'approvisionnement, d'attrait, etc.), l'impact de ces modifications sur la sécurité des dispositifs doit être réévalué.	Niveau de sécurité	Tous	Sécurité des dispositifs
1, 2, 3	3	Le niveau de sécurité des dispositifs innovants n'est pas garanti.	Niveau de sécurité	Tous	Capacité d'innovation
1, 2, 3	3	Le niveau de sécurité des dispositifs innovants mis sur le marché n'est pas suffisant.	Niveau de sécurité	Tous	Capacité d'innovation

1, 2, 3	3	Gérer les informations manquantes relatives au retrait d'un certificat ou à la suspension d'un organisme désigné en cas de reconnaissance unilatérale.	Niveau de sécurité	5	Sécurité des patients
2, 3	3	Les avis relatifs à la sécurité de l'approvisionnement pour les variantes 2 et 3 montrent que les intervenants souhaitent une autorisation simple basée sur d'autres systèmes. Tout compromis dans la configuration et la mise en œuvre du contrôle/examen nécessite de réévaluer l'impact sur la sécurité des dispositifs.	Niveau de sécurité	7	Sécurité des dispositifs
1, 2, 3	4	Les déclarations de problèmes survenus avec des organismes désignés et de problèmes de sécurité liés aux études cliniques ou aux dispositifs sont découverts tardivement, empêchant l'autorité compétente de réagir à temps.	Viabilité d'exécution	4	Sécurité des patients
1, 2, 3	4	La procédure ne peut être mise en œuvre ou est mise en œuvre avec des délais.	Viabilité d'exécution	Tous	Capacité d'innovation
1, 2, 3	4	Retard dans la revue de dossiers et les décisions d'autorisation des dispositifs en raison de la pénurie de personnel spécialisé.	Viabilité d'exécution	Tous	Capacité d'innovation
1, 2, 3	4	Excédent massif des coûts en raison de la complexité (cf. EUDAMED)	Viabilité d'exécution	2, 4	Charge liée à l'exécution
1, 2, 3	4	Délais dans le lancement du système en raison du développement de l'infrastructure et des ressources (cf. EUDAMED)	Viabilité d'exécution	2, 4	Charge liée à l'exécution
1, 2, 3	4	Manque de ressources	Viabilité d'exécution	5	Charge liée à l'exécution
1, 2, 3	4	Déficit d'information pouvant avoir un effet sur d'autres composantes (p. ex. sécurité des patients)	Viabilité d'exécution	5	Charge liée à l'exécution
2, 3	4	Ne pas identifier les modifications. Il faut donc surveiller étroitement, analyser et, le cas échéant, implémenter les modifications légales des systèmes représentatifs.	Viabilité d'exécution	7, 8	Charge liée à l'exécution

2	4	L'ajout de systèmes représentatifs a un coût, et les risques doivent être définis au préalable.	Viabilité d'exécution	7	Charge liée à l'exécution
2, 3	4	L'ajout de systèmes représentatifs a un coût, et les risques doivent être définis au préalable.	Viabilité d'exécution	8	Charge liée à l'exécution
3	6	Les données des systèmes représentatifs pertinentes pour l'exécution ne sont pas nécessairement disponibles, et/ou leur qualité, leur format et leur langue peuvent être très variés. Les charges ou les délais qui en résultent compliquent la viabilité d'exécution en cas de problèmes de sécurité.	Viabilité d'exécution	8	Charge liée à l'exécution
3	7	De grandes différences entre les exigences des systèmes représentatifs font peser un risque sur la sécurité : pour garantir le niveau de sécurité de la référence, l'examen des divergences en matière de sécurité est très complexe et fastidieux.	Niveau de sécurité	8	Sécurité des patients
2	8	L'organisme désigné doit disposer des ressources et compétences nécessaires aux contrôles.	Viabilité d'exécution	7	Charge liée à l'exécution Sécurité de l'approvisionnement

Tableau 2 : Catalogue des risques