

SWISS MEDTECH

# Produits médicaux Hautes performances grâce à des solides réseaux

Rencontre SQS pour parlementaires le 4 mars 2019

Peter Studer, SWISS MEDTECH

Introduction du RDM et du RDIV en  
Suisse par le biais de l'adaptation de la  
LRH et de la LPT<sub>h</sub>



# Produits médicaux CE en Suisse

## Réglementation UE

## Réglementation Suisse

- Large éventail de produits médicaux utilisables
- Accès rapide et sans obstacles aux produits
- Le secteur des techniques médicales contribue à l'approvisionnement de la Suisse
- Le secteur suisse des techniques médicales revêt une importance nationale

env. 500 000 produits différents

label CE

consommation intérieure d'env.  
CHF 10 milliards<sup>1</sup>

13,5% de l'excédent du bilan  
commercial<sup>1</sup> plus de 58000 salarié(e)s<sup>1</sup>

1) Résultat du sondage SMTI de 2018, rapports de la branche SMTI

# «Implant Files», 11/2019

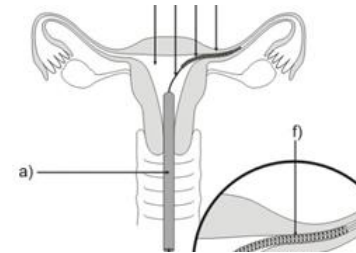


- Problème systémique?
- Produits hors de contrôle?
- Protection insuffisante des patients?

- PIP<sup>1</sup>: 10 ans de falsifications de produits
- Une réglementation moderne?
- Adaptation du système dès 2012 suite au scandale

1) Poly Implant Prothèse

## «Implant Files» souligne la force du système à ce jour



Essure, 2002  
Cardisc-L, 2010



- Le filet de mandarines n'a jamais obtenu de certificat, pas même en 2014
- Le plan d'action PIP produit ses effets dès 2013
- Il n'y a pas de problème systémique

- Cas publiés par l'ICIJ<sup>1</sup> avant le scandale des prothèses PIP
- Pas de scandales similaires depuis l'affaire PIP
- Aujourd'hui: plan de surveillance modernisé et performant

1) International Consortium of Investigative Journalists (ICIJ)

# Pourquoi une nouvelle réglementation?

**Nouvelle** (RDM/RDIV)

Réglementation UE

**Nouveau**

Réglementation Suisse

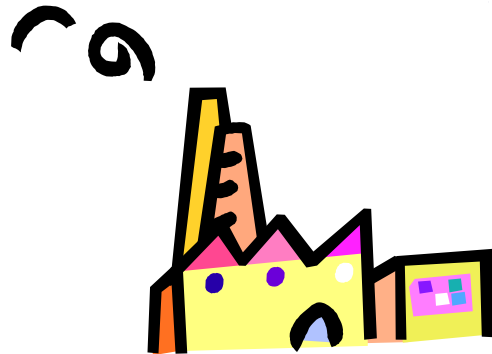
## Renforcement de la protection des patients

- Exigences accrues vis-à-vis des organes de contrôle<sup>1</sup>
  - ON/NB sous surveillance internationale
  - Certificat de compétences dans 70 domaines
- Transparence accrue pour tous
- Certificats cliniques plus stricts
  - Exigences de contrôle standardisées
  - Limites étroites pour les données équivalentes

1) Organismes notifiés, Notified Bodies (NBs)

# Répercussions du RDM sur les fabricants

- Enregistrement des acteurs et des produits dans la base de données de l'UE
- Règles claires pour les évaluations de conformité
- Plans de surveillance de produits en application



## Effets secondaires<sup>1</sup>

- Augmentation des ressources en personnel (env. 7%)
- Réduction de la gamme de produits (env. 5%)
- Augmentation des frais de développement (env. 11%)

1) Résultat du sondage SMTI de 2018, rapports de la branche SMTI

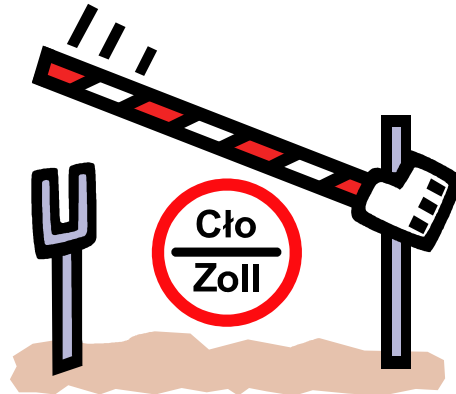
# L'objet du CF 18.4134 amène la Suisse à faire cavalier seul

(motion Herzog)

- Fin de la libre circulation des marchandises Suisse-UE
- Affaiblissement du système national par manque de coopération
- Disparition de l'exploitation des capacités des ON en zone UE

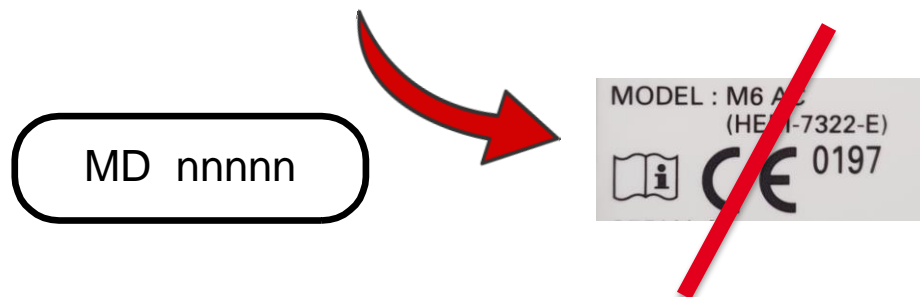
# Fin de la libre circulation des marchandises Suisse-UE

(18.4134)



Évaluation de la conformité  $\neq$

Évaluation de la conformité ~~ARM~~





# Affaiblissement du système suisse par manque de coopération

(18.4134)

- L'absence de réseau européen invalide la surveillance du marché par les autorités
- L'autorité suisse décèle trop tardivement les problèmes d'application (risques pour la sécurité)
- Gestion des vérifications cliniques par les autorités de l'UE (affaiblit le site de recherche)



## Difficultés supplémentaires pour les fabricants

- Qui délivre le numéro d'autorisation (NRS)?
- Qui évalue les produits à haut risque (scrutiny)?
- Double enregistrement nécessaire (Suisse, UE)?

# Disparition de l'exploitation des capacités des ON en zone UE

(18.4134)

- Les ON emploient près de 6600 personnes en Europe (source sondage TEAM ON, 2017)
- La Suisse ne possède pas suffisamment de propre personnel de contrôle
- 70 domaines RDM différents avec leurs certificats de compétence
- C'est la surveillance publique des ON qui est cruciale, pas sa forme d'organisation

## Deux domaines de compétence d'après le règlement d'exécution (UE) 2017/2185

### 2. *Aktive nichtimplantierbare Produkte für bildgebende Verfahren, zur Überwachung und/oder Diagnose*

MDA-CODE	Aktive nichtimplantierbare Produkte für bildgebende Verfahren, zur Überwachung und/oder Diagnose
MDA 0201	Aktive nichtimplantierbare Produkte für bildgebende Verfahren mit ionisierenden Strahlen
MDA 0202	Aktive nichtimplantierbare Produkte für bildgebende Verfahren mit nicht-ionisierenden Strahlen

## Take home

- L'équivalence des réglementations suisse et UE est synonyme d'un service de santé de haute qualité et de prospérité économique
- Le scandale PIP a durci le système. Les «implant files» sont plus anciens
- La nouvelle réglementation améliore la sécurité des patients grâce à une plus grande transparence
- Des procédures spécifiques à la Suisse d'après 18.4134 affaibliraient le système actuel et entraveraient la libre circulation des produits médicaux