

Enquête sur les exigences posées aux Etats tiers sans accord de reconnaissance mutuelle (ARM)

Mars 2020

Jonas Frey, Peter Studer, Dr. Daniel Delfosse

Executive Summary

Fabricant



- Le coût total de la mise en œuvre technique des exigences posées aux Etats tiers s'élève à 114 millions de CHF pour les coûts initiaux et à 75 millions de CHF pour les coûts récurrents annuels.
- En mai 2020, 28% des fabricants ne seraient pas encore en mesure de mettre sur le marché des produits conformes aux exigences posées aux Etats tiers. D'ici mai 2021, cette part serait ramenée à 9%.

Distributeur

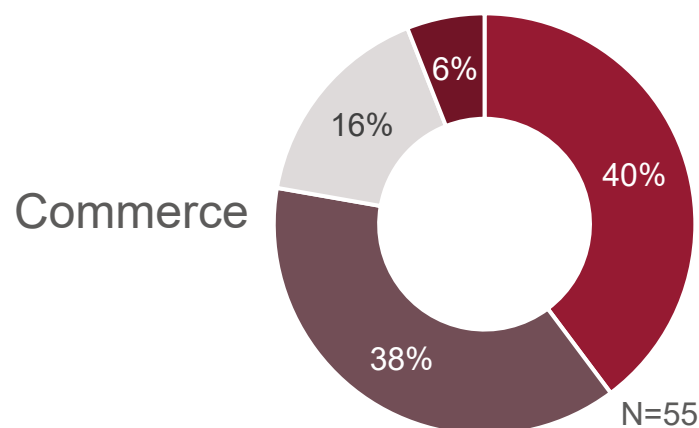
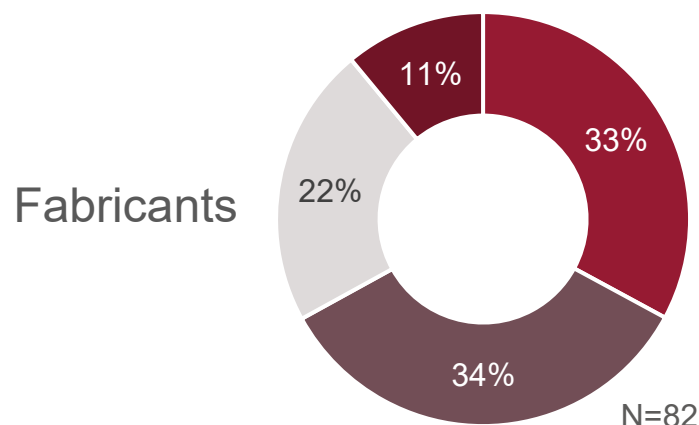


- 88% de tous les produits commerciaux sont achetés à l'étranger, seuls 12% proviennent de fabricants suisses.
- Environ un tiers des produits importés aujourd'hui ne seraient plus disponibles pour les patients suisses si un mandataire suisse devait être établi à partir de mai 2020.

Sans ARM, les fabricants suisses qui souhaitent mettre des produits sur le marché de l'UE conformément au RDM et au MDD/DMIA sont soumis aux exigences posées aux Etats tiers. Pour ce faire, il faut un mandataire de l'UE ayant une succursale dans la zone de l'UE, qui assume les tâches du fabricant au nom de celui-ci, y compris la responsabilité liée aux produits, ce qui implique également de réétiqueter tous les produits avec le nom du mandataire et de l'importateur. De même, le projet de la nouvelle ODim stipule qu'un mandataire suisse doit être établi pour l'importation de dispositifs médicaux. L'objectif de cette enquête est d'évaluer l'impact temporel et financier des exigences posées aux Etats tiers sur les producteurs et les distributeurs.

Remarque: L'enquête a été réalisée (a) avant le début de la crise du coronavirus et (b) avant que l'entrée en vigueur du RDM ne soit reportée au 26 mai 2021.

Méthodologie



- <10
- 10-49
- 50-249
- >249

■ Nombre d'entreprises en Suisse:

- Fabricants: 585
- Commerce: 250

■ **Retour des fabricants: 82 (14%)**

■ **Retour du commerce: 55 (22%)**

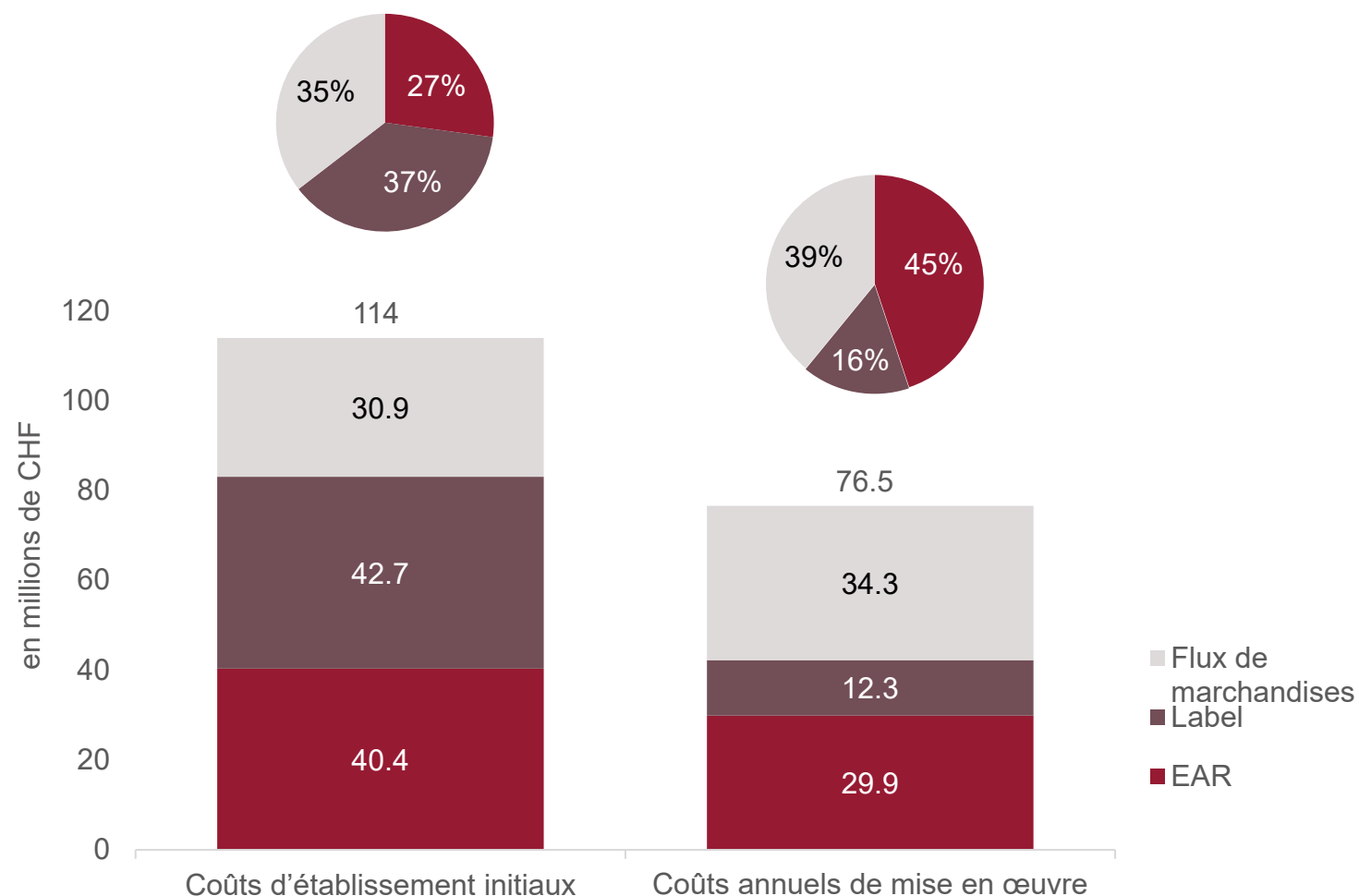
■ Envoi de l'enquête: 05.02.2020

- Rappel: 28.02.2020
- Clôture: 08.03.2020

■ L'enquête a été réalisée (a) avant le début de la crise du coronavirus et (b) avant que l'entrée en vigueur du RDM ne soit reportée au 26 mai 2021.

Question posée: Combien d'ETP sont employés par votre entreprise/institution dans le domaine de la technologie médicale en Suisse?

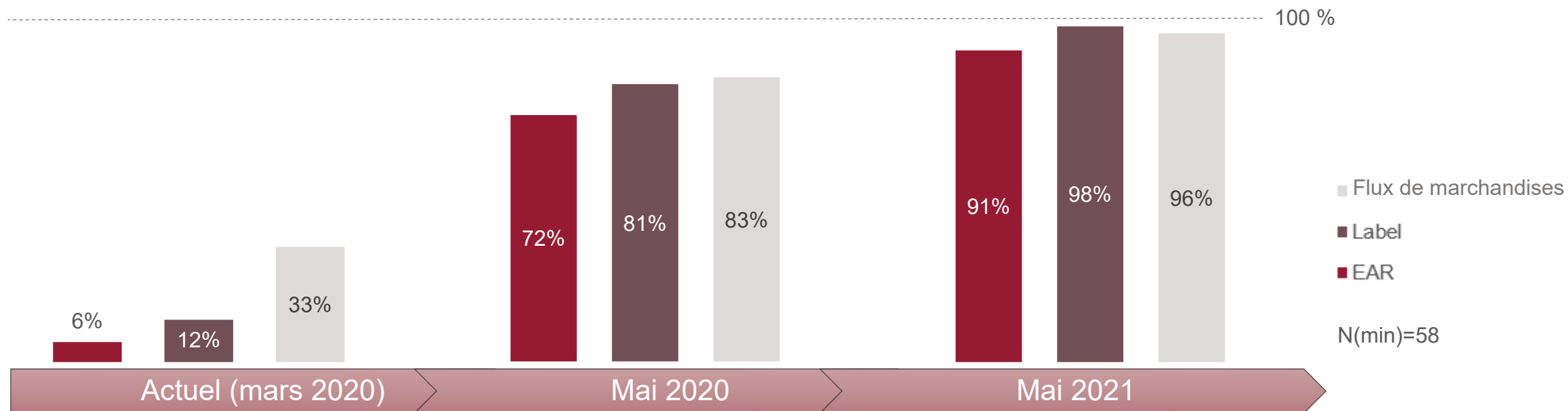
Coûts d'établissement et de mise en œuvre pour les fabricants



N(min)=51

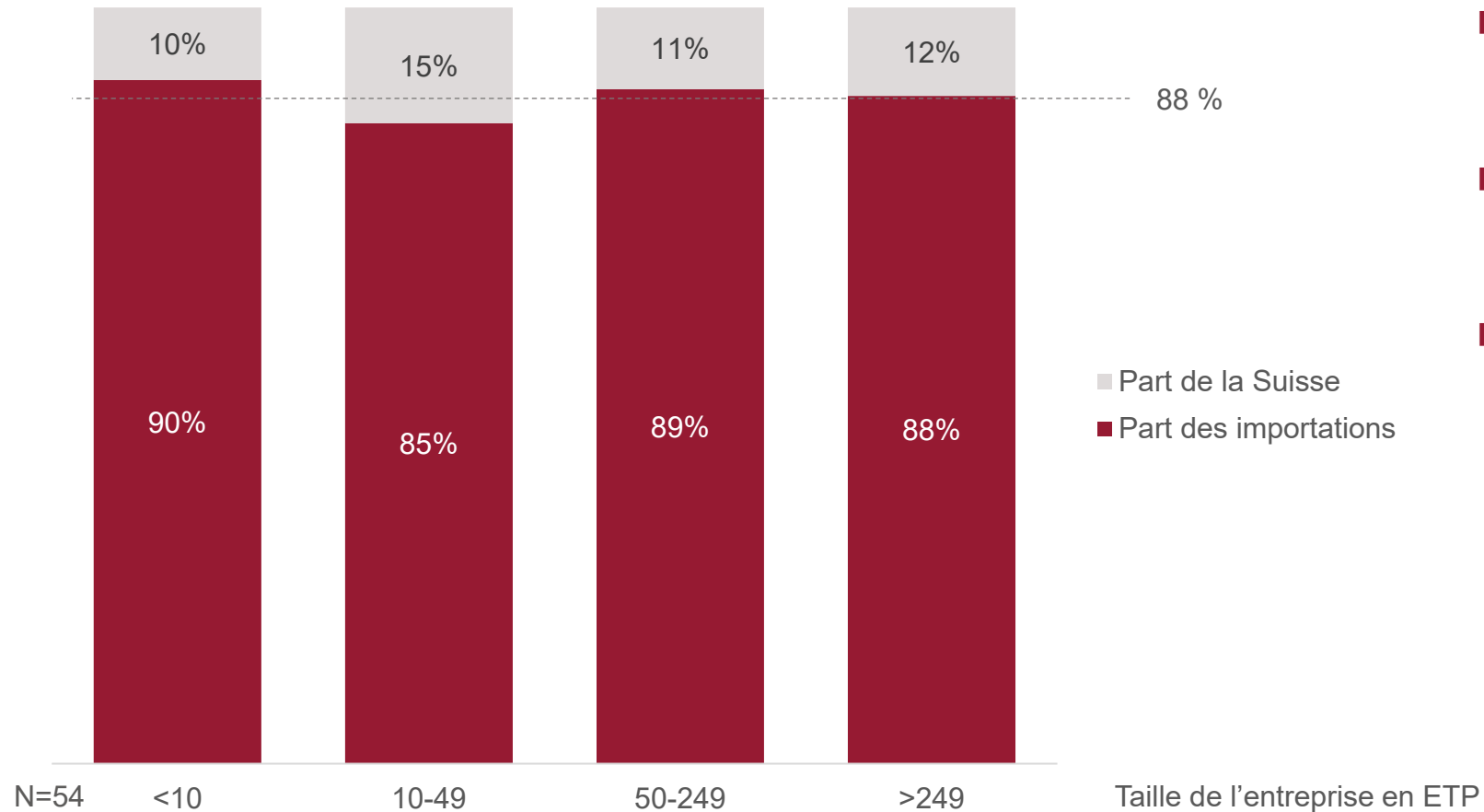
- Les coûts sont divisés en coûts d'établissement initiaux et en coûts de mise en œuvre récurrents annuels
- Les coûts sont répartis comme suit:
 - Flux de marchandises: nouveau flux de marchandises
 - Label: nouvelles exigences posées à l'étiquetage
 - EAR: mandataire de l'UE (EU Authorized Representative)
- Les coûts d'établissement initiaux s'élèvent à 114 millions de CHF
- Les coûts de mise en œuvre s'élèvent à plus de 75 millions de CHF par an

Disponibilité des fabricants par fenêtre temporelle



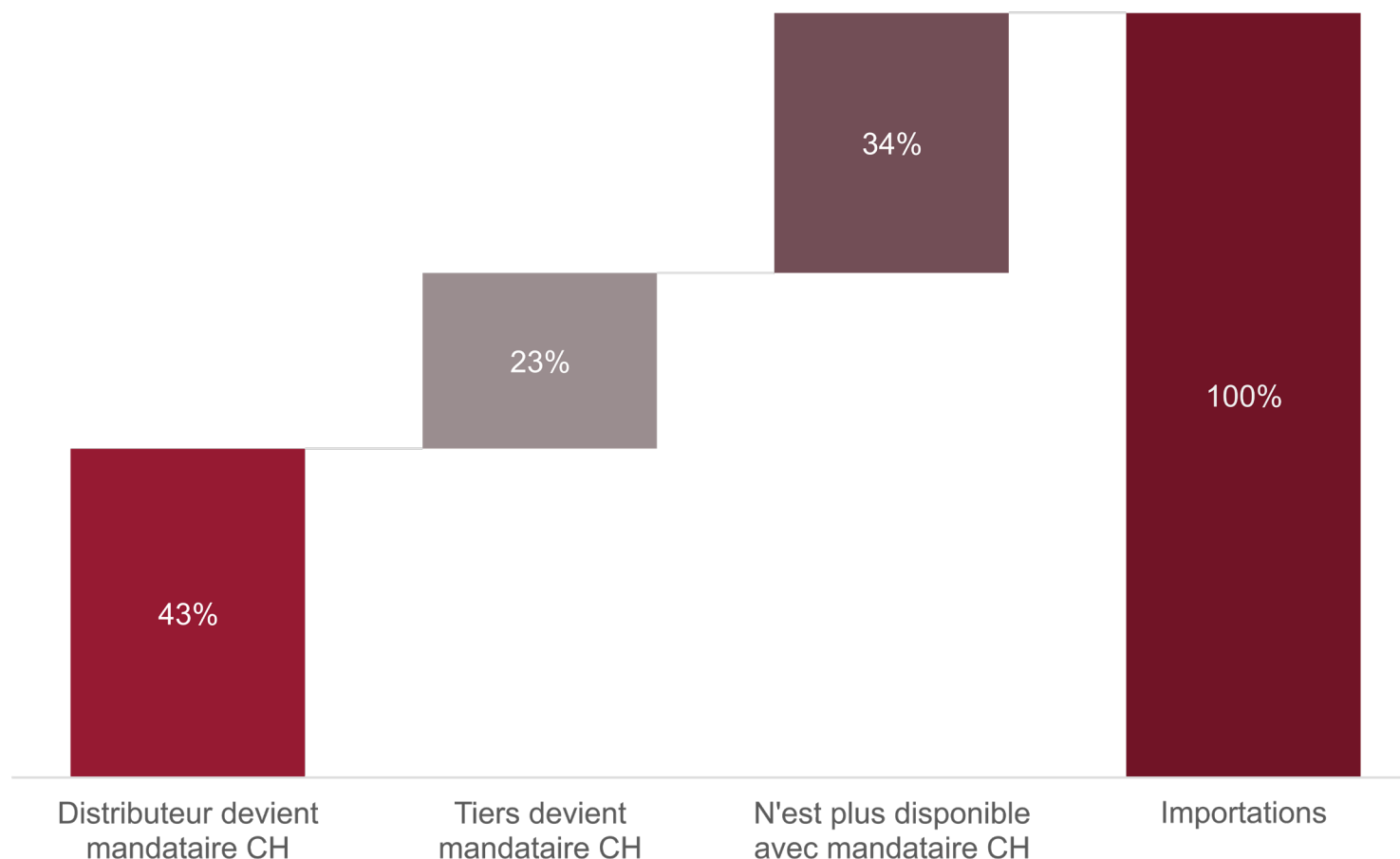
- En mars 2020, seuls 6% (critère déterminant: établissement d'un EAR) des fabricants participants avaient rempli toutes les conditions nécessaires. Ils ont travaillé d'arrache-pied pour être prêts au moment de l'introduction du RDM (initialement prévu pour mai 2020).
- D'ici mai 2020 (date initialement prévue pour l'introduction du RDM), 72% des fabricants participants seraient en mesure de mettre des produits sur le marché conformément aux exigences posées aux Etats tiers.
- D'ici mai 2021 (nouvelle date d'introduction du RDM), 91% des fabricants participants estiment être en mesure de mettre des produits sur le marché conformément aux exigences posées aux Etats tiers.

Part des importations des différents produits commerciaux



- En moyenne, 88% de toutes les marchandises commerciales sont importés
- La part des importations – de 85% à 90% – est importante, indépendamment de la taille des entreprises
- 10% à 15% des produits proviennent de Suisse

Mandataire suisse pour toutes les importations



- Pour 43% de toutes les importations, les distributeurs joueront le rôle de mandataires suisses
- Pour 23% des produits importés, un tiers assume le rôle de mandataire
- Environ un tiers (34%) des produits importés actuellement disponibles ne seraient plus accessibles aux patients suisses si un mandataire suisse était nécessaire (projet ODim mai 2019). Cette proportion est similaire pour toutes les tailles d'entreprises, de 29% à 37%.

Comparaison avec l'enquête de mars 2019

Enquête de mars 2019

- Les fabricants prévoient un retard moyen d'un an avant de disposer de l'autorisation de mise sur le marché de leurs produits s'ils doivent se conformer aux exigences posées aux Etats tiers.
- L'industrie suisse des technologies médicales estime l'impact cumulé des coûts à environ un milliard de CHF au cours des trois premières années.

Les résultats pour 2019 et 2020 ne peuvent pas être directement comparés en raison de la différence dans la formulation des questions, mais l'ordre de grandeur est le même.

Enquête actuelle de mars 2020

- Les fabricants auraient dû s'attendre à une perte de 0,8 milliard de CHF¹ pour la première année en terme de ventes si la RDM avait été introduit comme prévu en mai 2020.
- En mai 2021 (nouvelle date d'entrée en vigueur de la RDM), cette part serait réduite à 9%, soit 0,4 milliard de CHF².
- Environ un tiers des dispositifs médicaux importés aujourd'hui, d'une valeur de 1,8 milliard de CHF³, n'auraient pas satisfait à l'obligation de disposer d'un mandataire suisse d'ici mai 2020, et ne seraient donc plus disponible pour la population suisse.

Bases de calcul :

- 1) 28% des entreprises pas prêtes en mai 2020, réduction linéaire à 9% en mai 2021, exportations à l'UE de 4,1 milliards de CHF (SMTI 2018)
- 2) 9% des entreprises pas prêtes en mai 2021, pas de réduction après mai 2021, exportations à l'UE de 4,1 milliards de CHF (SMTI 2018)
- 3) 34% des produits sur un total de 5,4 milliards de CHF d'importations (SMTI 2018)