

Cet article n'est plus disponible

Dispositifs médicaux Qu'il s'agisse de pansements, de pinces nasales ou de stents spéciaux, le marché des dispositifs médicaux est asséché. Certains produits ne sont plus disponibles. Une situation inédite qui oblige les institutions et les entreprises du secteur de la santé à prendre des mesures inhabituelles: constituer des réserves ou adapter les traitements.

Fabienne Hohl

Nous n'avons encore jamais vécu une telle situation», affirme Daniel Borer, médecin adjoint à la clinique d'anesthésiologie à l'Hôpital cantonal de Winterthour (KSW). Toutes sortes de dispositifs médicaux manquent. Pour les consommables tels que les couvertures stériles, il est possible de se débrouiller avec des produits de remplacement, mais cela pose problème lorsque le matériel spécial vient à manquer. L'anesthésiste cite l'exemple du tube à jet, qui réduit fortement les mouvements respiratoires lors de certaines techniques chirurgicales. «Nous ne pouvons réaliser des procédures peu invasives comme la sclérose d'une tumeur du foie, pour lesquelles nous avons développé une expertise, qu'avec le matériel adéquat.» Sans ce tube, la tumeur doit être retirée par une intervention abdominale complexe, «une technique qui, dans ce cas, est inutilement

Impossible de prévoir s'il sera encore possible de se procurer le tube spécial: l'Hôpital de Winterthour a donc acheté tous les stocks disponibles.

lourde pour le patient». Ne pouvant pas prévoir s'il sera encore possible de se procurer le tube spécial, le KSW a acheté tous les stocks encore disponibles. Et si les réserves sont épuisées? Daniel Borer tourne les paumes vers le ciel: «La patiente a alors encore l'option de se faire opérer selon cette méthode à Paris, par exemple.»

La certification est ralentie

Les pénuries de produits médicaux sont une conséquence de la nouvelle réglementation européenne sur les dispositifs médicaux (Medical Device Regulation, MDR). Elle est en vigueur depuis le 26 mai 2021 et a «alarmé toute l'Europe».

C'est ainsi qu'Anita Holler, responsable de la communication chez Swiss Medtech, résume la situation de l'industrie des technologies médicales. La MDR augmente les normes de qualité et attribue à un produit existant ou nouveau le marquage CE «Conformité Européenne» uniquement s'il est (re) certifié par un organisme désigné ou «notified body». La mise en œuvre de la nouvelle réglementation européenne est toutefois lente, car le nombre de ces organismes désignés est insuffisant: ils sont actuellement 34, contre 80 avant l'introduction de la MDR. De plus, une certification prend désormais entre 13 et 18 mois, soit deux fois plus longtemps qu'auparavant.

Résultat: en juillet 2022, 85% des plus de 500 000 produits régis par l'ancien droit n'étaient pas encore recertifiés [1]. Rien de surprenant donc à ce que les fabricants considèrent aujourd'hui déjà que 15% des articles ne sont plus rentables et les aient retirés de leur portefeuille [2]. Parmi eux, on trouve pourtant des dispositifs médicaux qui ont fait leurs preuves et qui sont sur le marché depuis longtemps, comme les petits stents pour la dilatation de l'œsophage chez les enfants [3].

La Commission européenne a réagi le 9 décembre dernier. Elle modifiera ponctuellement la MDR de sorte que le transfert vers les produits MDR puisse malgré tout fonctionner – la phase de transition doit, entre autres, être prolongée jusqu'au 26 mai 2024 [4]. Cette information a été communiquée juste avant la clôture de la rédaction [5]. «Cela permet de désamorcer un peu la menace de difficultés d'approvisionnement», explique Anita Holler. Et de souligner: «Le système de la MDR a des faiblesses fondamentales et doit être revu en profondeur.»

Obstacles suisses à l'importation

La politique européenne de la Suisse aggrave encore la situation: concomitamment à l'introduction de la MDR, le Conseil fédéral a suspendu les négociations relatives à l'ac-



© Goghly73 / Dreamstime

Le chariot est vide: les acheteurs du secteur de la santé sont face à une pénurie de dispositifs médicaux.

cord institutionnel avec l'UE fin mai 2021. Depuis lors, la Suisse est considérée comme un pays tiers par l'UE, d'où proviennent la moitié des dispositifs médicaux utilisés chez nous. Les fabricants suisses de dispositifs médicaux doivent donc désormais avoir une représentation dans l'UE, qui fait office de point de contact avec les autorités et doit être mentionnée sur les produits. Presque tous les exportateurs suisses de technologie médicale ont rempli cette condition au lancement de la MDR. À l'inverse, la Confédération exige désormais que les fabricants européens disposent également d'une représentation en Suisse – beaucoup d'efforts pour servir un petit marché. Plus de mille entreprises européennes ne sont pas prêtes à fournir cet effort. Selon Swiss Medtech, il manquerait déjà environ 60 000 dispositifs médicaux importés jusqu'alors en Suisse.

Dans ces conditions, les importateurs tels que l'entreprise Anklin, qui distribue des systèmes endoscopiques, rencontrent plus de difficultés. Anklin recherche activement des solutions de remplacement pour les produits résiliés et a renforcé ses ressources en personnel. La gestion de la qualité a été consolidée par un poste à temps plein et de nombreux collaborateurs s'acquittent de tâches supplémentaires, notamment dans la logistique et le développement commercial, indique son CEO, Frank Schäfer. L'importateur dispose d'une marge de manœuvre à l'entrepôt. «Nous essayons d'obtenir les articles concernés en plus grand nombre et au moment opportun. Nous réduisons ainsi l'attente pour nos clients.» La communication est un facteur décisif. «En tant que porte-voix du système de santé suisse, il est essentiel pour nous de présenter la situation et les besoins aux fabricants», explique Frank Schäfer. Il est ainsi possible d'informer les clients en continu. C'est le cas d'Anklin: malgré les retards de livraison, les clients se montrent compréhensifs car les difficultés sont communiquées.

Selon Swiss Medtech, il manquerait déjà environ 60 000 dispositifs médicaux importés jusqu'alors en Suisse.

Achats de réserve et surcoûts

Actuellement, faute de recertification, il manque déjà plus de 70 dispositifs médicaux à l'Hôpital cantonal de Winterthur. «Nous pouvons actuellement couvrir ces manques avec des articles de remplacement», explique Patrick Müller, responsable Supply Chain Management. Si cette évolution devait se poursuivre de manière similaire, quelque 200 produits médicaux devraient manquer au KSW cette année et 1200 en 2024. «Le système de santé est confronté à un problème majeur», avertit Patrick Müller. Les hôpitaux sont en contact permanent et s'entraident en cas de besoin en matériel, «tout le monde lutte avec les mêmes impondérables.» Le marché évolue, l'incertitude est grande, la planification difficile: si un fournisseur annonce des délais d'attente ou la fin d'un article, les établissements achètent rapidement des stocks. Les laissés pour compte doivent se débrouiller pour trouver au plus vite des produits de substitution de qualité équivalente. En raison de la demande importante, ils peuvent être jusqu'à 30% plus chers qu'avant. «Nous réper-

cutons ces majorations de prix directement sur les caisses maladie pour les prestations ambulatoires», souligne Patrick Müller. Pour les forfaits par cas, l'effet se fera sentir avec un certain retard.

Cette situation tendue pose un défi d'envergure au service des achats du KSW, car les données et la vue d'ensemble manquent. Savoir quand exactement les certificats de 24 000 produits enregistrés dans le système expirent ou sont à nouveau valables est une tâche herculéenne. D'autant plus que l'infrastructure électronique ne peut pas encore répondre à tous les nouveaux besoins. Le KSW a donc dû embaucher du personnel supplémentaire pour faire face à l'augmentation des tâches administratives. Pour les articles plus com-

«Pour les articles plus complexes, la recherche de produits de substitution mobilise également le personnel médical.»

plexes, la recherche de produits de substitution mobilise également le personnel médical. «Dans le cas des produits de niche pour les procédures spécifiques, nous devons les chercher nous-mêmes», explique Daniel Borer, anesthésiste. «Cela mobilise des ressources.»

La prise en charge est mise sous pression

Mais même s'il existe des produits de remplacement, ils ne sont pas tous utilisables immédiatement et nécessitent parfois une formation ou au moins un certain temps d'adaptation. «Nos spécialistes sont en principe très flexibles et s'adaptent rapidement à l'évolution des conditions», souligne Daniel Borer. Qui travaille en tant qu'anesthésiste a l'impression de se retrouver au temps de l'assistantat parce que le biseau de l'aiguille est légèrement différent, ce qui modifie le sentiment lors de la piqûre, mais cette phase d'adaptation disparaît rapidement. Néanmoins, «après les années de pandémie, nous pourrions nous passer de ce stress supplémentaire», indique Daniel Borer.

Patrick Müller reconnaît que la nouvelle réglementation européenne est là pour améliorer la sécurité des patients. «Mais si, à cause de cela, des produits ne sont plus disponibles ou disparaissent, alors on est allé trop loin.» Il est selon lui inacceptable que des produits éprouvés et cliniquement irréprochables ne soient soudainement plus rentables et que les fabricants ne puissent pas livrer car ils n'obtiennent pas de rendez-vous de certification. Pour Patrick Müller, une chose est claire: le marché suisse ne peut plus se limiter aux produits certifiés CE, il doit également s'ouvrir aux articles approuvés par la US Food and Drug Administration (FDA).

La FDA comme bouée de sauvetage

Selon Swiss Medtech, une certification FDA renforce rapidement et durablement la compétitivité d'un produit. «Le système FDA, qui fonctionne avec un organisme central d'autorisation, fait face au système MDR avec des organismes notifiés dans différents pays européens et qui n'est pas encore opérationnel», constate Anita Holler. «En outre, la FDA est mieux adaptée à la numérisation et à l'intelligence artificielle, deux domaines en plein essor dans l'industrie des

technologies médicales.» La MDR accuse là un retard. C'est pourquoi on recommande aujourd'hui aux entreprises, en particulier aux start-up, de faire examiner leurs innovations par la FDA avant de demander l'autorisation CE. Selon une enquête, 89% des entreprises de technologie médicale le font déjà pour leurs développements numériques [6]. Ce qui, en Suisse, a pour conséquence absurde que les innovations nationales ne sont mises en œuvre qu'à l'étranger.

Selon Swiss Medtech, une certification FDA renforce rapidement et durablement la compétitivité d'un produit.

En dépit de ces réalités, les autorités et le Conseil fédéral s'étaient longtemps opposés à l'ouverture du marché suisse des produits médicaux. Mais la situation a changé: au début de la session d'hiver, le Parlement a adopté une motion en ce sens du conseiller aux États Damian Müller sur la sécurité de planification des produits médicaux [7], soutenue par de nombreux acteurs de la santé. Swiss Medtech espère à présent une «mise en œuvre rapide et pragmatique de ce mandat parlementaire», glisse Anita Holler. Cela permettrait de désamorcer la menace d'une crise de l'approvisionnement, de renforcer la force d'innovation locale et d'augmenter à nouveau l'attractivité de l'industrie de la technologie médicale suisse. Ou comme Patrick Müller formule l'urgence d'agir du point de vue hospitalier: «Légiférer prend du temps – et le temps est justement ce qui nous manque.»



Références

À consulter sous www.bullmed.ch ou via code QR