

Technologie médicale: cacophonie européenne La nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux fait craindre aux entreprises suisses du secteur un ralentissement des exportations vers l'Europe.

MEDTECH Entre 2010 et 2012, l'Europe a fait face à deux scandales de taille: des implants mammaires constitués de silicone de mauvaise qualité et des prothèses de hanche en métaux toxiques ont dupé les organes de contrôle et mis gravement en danger la vie de milliers de patients. Pour mieux protéger les consommateurs, l'Union européenne (UE) a réagi en révisant sa réglementation sur les dispositifs médicaux. Son entrée en vigueur était prévue pour le 26 mai, mais en raison de la crise sanitaire liée au Covid-19, l'UE l'a reportée à une date ultérieure. La nouvelle réglementation couvrira désormais aussi les produits à but esthétique et sans finalité médicale comme les lentilles de contact fantaisistes. Cependant, cette nouvelle réglementation inquiète les quelque 1500 entreprises suisses de la technologie médicale (medtech) qui exportent leurs produits vers les pays de l'UE. La région lémanique, berceau des medtechs suisses, est particulièrement concernée.

Inquiétudes pour les start-up

Dans le but de garantir l'efficacité médicale et l'absence de danger, la nouvelle réglementation requiert plus de tests pour obtenir la certification européenne nécessaire à l'exportation vers l'UE. Cette mesure apporte des garanties aux consommateurs, mais va engendrer des coûts considérables et demander du temps aux entreprises – suisses comme européennes –, qui doivent désormais démontrer la fiabilité de leurs produits avant et après leur commercialisation. Selon Danuta Cichocka, directeur de la société membre du Biopôle de l'EPFL d'identifiants d'antibiotiques Resistell, les coûts associés à la mise en conformité dépasseront probablement les capacités financières des petites entreprises. «Les start-up devront s'associer aux grands groupes à un stade beaucoup plus précoce qu'auparavant.»

TEXTE:
YANN BERNARDINELLI



EN HAUT: CLAUDE JORIS, SECRÉTAIRE GÉNÉRAL DE L'ASSOCIATION BIOALPS;
AU CENTRE: UNE HANCHE ARTIFICIELLE;
EN BAS: UN IMPLANT MAMMAIRE.

Pour Claude Joris, secrétaire général de l'association de promotion des sciences de la vie BioAlps, une des grandes conséquences de cette réforme concerne la répercussion de ces coûts sur les prix de vente. «Devant l'incertitude de la certification européenne, un investisseur pourrait aussi être plus rassuré par la prédictibilité de la certification américaine, ce qui risque de détourner les investissements et entreprises de l'Europe», ajoute Jehan Cellier de la société vaudoise Jehan Consulting, active dans le développement de dispositifs médicaux pour les medtechs.

Pas d'exode prévu

Le déploiement de la nouvelle réglementation pose un risque important pour les medtechs suisses. Le nombre d'organismes notifiés – les bureaux chargés de délivrer les certifications – a drastiquement été réduit par l'UE afin de mieux les contrôler. «On assiste à une période d'attente de plusieurs mois et les entreprises européennes sont prioritaires», souligne Claude Joris. Les medtechs suisses risquent de devoir attendre pour écouler leurs produits vers l'UE – une situation qui pourrait être facilitée par l'établissement d'accords bilatéraux. Or, ceux-ci sont bloqués par l'UE jusqu'à mi-2020 pour des raisons politiques. À tel point que certains craignent que la situation ne provoque un départ des medtechs du sol helvétique, à l'image de la société Wernli-Wero Swiss. Cette entreprise argovienne active dans la production de gaze a récemment annoncé le transfert de sa production vers la Hongrie à cause de «l'accord-cadre manquant avec l'UE».

Toutefois, cet exemple semble être un cas isolé. En effet, les spécialistes contactés n'ont pas connaissance de cas concrets dans la région lémanique et ne croient pas à un départ des entreprises. Les raisons: beaucoup d'entre elles ont déjà une succursale européenne et l'écosystème favorable offert par la région représente un véritable atout. /