



PRISE DE POSITION DE RETO BUCHER

# Un approvisionnement en danger

Le nouveau règlement de l'UE sur les dispositifs médicaux durcit considérablement les conditions d'accès au marché de ces produits, de sorte que de nombreux fournisseurs en seront exclus.

Les dispositifs médicaux sont un élément essentiel des traitements dispensés aux patients. Ils vont du simple pansement aux implants les plus perfectionnés employés par exemple en orthopédie ou en cardiologie. Le plus souvent, ces dispositifs ne peuvent être utilisés qu'avec des appareils médicaux précis: cette situation complique souvent le remplacement d'un dispositif, qui ne peut dans certains cas se faire qu'avec des investissements considérables.

Selon les estimations, quelque 500 000 dispositifs médicaux différents sont actuellement utilisés sur le marché suisse. Même pour un accident banal, comme une chute à vélo qui se solde par des écorchures et un poignet cassé, les services de santé utilisent 150 à 200 dispositifs médicaux pour soigner convenablement le patient, entre le moment de sa prise en charge par l'ambulance et sa sortie de l'hôpital deux ou trois jours plus tard.

## Le Brexit réduit l'offre

À la suite des adaptations du cadre juridique applicable aux dispositifs médicaux dans l'Union européenne (UE), le règlement de l'UE sur les dispositifs médicaux (MDR) est entré en vigueur en mai 2017 déjà et s'appliquera dès le printemps 2020. Quel est l'impact de ce nouveau règlement sur les hôpitaux et sur les patients? Les hôpitaux se trouvent dans une relation de dépendances internationales: les informations dont nous disposons actuellement laissent penser que des fournisseurs et des produits disparaîtront du marché en raison de la révision du cadre réglementaire européen. Il faut dès lors se demander si

les centrales d'achats seront en mesure d'évaluer à court terme le besoin en dispositifs médicaux de remplacement sur le marché de la santé. Le Brexit pourrait par ailleurs déjà avoir une influence négative sur l'offre de dispositifs médicaux avant même que le MDR ne commence à s'appliquer. En effet, plusieurs organismes de certification importants, appelés « organismes notifiés », ont leur siège en Angleterre, de sorte que les certificats qu'ils établissent perdront pour la plupart leur validité pour l'espace UE.

Toutefois, la plus grande difficulté pour les clients finaux consistera à se tenir au courant de la disponibilité des produits: comment seront-ils informés en temps utile sur les dispositifs qui cesseront d'être commercialisés? Et comment les responsables des achats réussiront-ils à garantir en tout temps l'approvisionnement des hôpitaux afin que tous les patients puissent bénéficier des soins requis?

Les producteurs et les fournisseurs seront très réticents à fournir des informations sur les délais de livraison et ne le feront que lorsqu'ils auront eux-mêmes des certitudes sur la disponibilité des produits. Cette attitude est compréhensible, car le marché de l'approvisionnement est très réactif et le fournisseur qui pratique la transparence aura lui-même des problèmes d'écoulement. C'est la raison pour laquelle on peut s'attendre aujourd'hui déjà à ce qu'il soit dans bien des cas très difficile de se procurer suffisamment tôt des produits de remplacement.

Reto Bucher est responsable des achats et de la logistique de l'Hôpital cantonal d'Aarau.