



## REPONSE DU CONSEIL D'ETAT

### à l'interpellation Catherine Labouchère et consorts – Comment anticiper les risques liés à la fin possible de l'homologation des produits médicaux suisses vers le marché des pays de l'UE ? (20\_INT\_435)

#### **Rappel de l'interpellation**

*Les accords bilatéraux actuels permettent aujourd'hui aux medtechs et biotechs suisses d'exporter leurs produits vers l'Union européenne, car elles sont au bénéfice de la suppression des obstacles techniques au commerce (ARM). Autrement dit, les appareils médicaux tels que prothèses de hanche ou genou, valves cardiaques, seringues, bandages, etc. profitent d'une reconnaissance automatique et mutuelle entre la Suisse et les pays de l'Union européenne (UE), ce qui facilite les exportations sans devoir passer par des procédures administratives lourdes et longues.*

*Les incertitudes liées à la non-décision sur l'accord-cadre et sur les résultats de la votation de mai 2020 (initiative sur la libre circulation des personnes) pèsent sur les entreprises de ces secteurs, particulièrement nombreuses et actives dans le canton.*

*Dès lors, des risques de délocalisation existent et avec eux des effets sur l'emploi et la fiscalité.*

*Bien qu'il s'agisse d'une question qui concerne tout le pays, le canton de Vaud serait particulièrement touché si l'accord l'ARM devait tomber. La suppression de cet accord entraînerait aussi des conséquences dans d'autres secteurs, notamment les machines.*

*Ainsi, je pose les questions suivantes au Conseil d'Etat :*

- Qu'a-t-il entrepris ou entreprend-il pour anticiper ce problème lié une suppression potentielle de l'ARM ?*
- Quel dialogue a-t-il mis sur pied avec les entreprises des domaines des medtechs et biotechs afin de trouver une solution ?*
- A-t-il identifié d'autres secteurs dans le canton qui pourraient se voir touchés par une telle suppression ?*

#### *Commentaire*

*Le canton de Vaud est particulièrement actif et performant grâce à des sociétés innovantes issues des Hautes écoles. Qu'il s'agisse de start-ups ou de sociétés plus établies, l'exportation de leurs produits vers l'UE est primordiale pour elles. La suppression de l'ARM induirait sans nul doute des complications et longueurs, sans compter des frais importants pour arriver à la reconnaissance des produits suisses. De facto, cela constituerait un frein concurrentiel pour ces entreprises. Un autre risque serait la délocalisation à l'étranger via des filiales de sociétés existantes ou la création de nouvelles entreprises hors du pays, avec comme résultat des pertes d'emplois et tout ce qui en découle. Les medtech et biotechs sont nombreuses dans le canton et emploient bon nombre de personnes formées dans nos institutions qui sont aussi financées par le canton. La présente interpellation a pour but de savoir comment le Conseil d'Etat a mesuré les risques de la suppression d'un tel accord et ce qu'il a entrepris pour y faire face.*

*Catherine Labouchère et 21 cosignataires*

## Réponse du Conseil d'Etat

### Préambule

Les accords internationaux de reconnaissance mutuelle (ARM) permettent de réduire les entraves techniques au commerce et de faciliter l'accès de produits aux marchés étrangers. Outil essentiel de la politique commerciale d'une économie significativement tournée vers l'exportation – telle que celle de la Suisse –, les ARM assurent la conformité d'un produit exporté avec les prescriptions techniques du pays importateur. Ainsi, la conclusion de tels accords évite aux entreprises de fabriquer des séries différentes pour deux marchés qui connaîtraient des prescriptions techniques différentes. De la même manière, les ARM suppriment la nécessité de recourir à une double évaluation de la conformité des produits si le processus de certification établi dans le pays exportateur n'est pas reconnu par le pays importateur.

L'accord conclu le 21 juin 1999 avec la Communauté européenne et relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité (ci-après : ARM CH-UE ; RS 0.946.526.81), entré en vigueur le 1<sup>er</sup> juin 2002, couvre plus d'un quart de l'ensemble des exportations de la Suisse vers l'Union européenne (ci-après : UE) et plus d'un tiers de toutes les importations de marchandises en provenance de l'UE. Cet accord a pour objectif de faciliter le commerce entre les deux parties, en harmonisant les normes techniques, les règlements et les procédures d'évaluation de la conformité. L'ARM CH-UE permet ainsi aux organismes d'évaluation de la conformité suisses de bénéficier de conditions d'accès aux marchés européens identiques à celles de leurs concurrents de l'UE et de l'Espace économique européen (EEE). En outre, les prescriptions techniques entre la Suisse et l'UE sont harmonisées et le principe de double évaluation de la conformité est supprimé par l'accord. Les principaux produits d'exportation suisses, soit 20 secteurs de produits, sont couverts par l'ARM CH-UE, tels que les produits pharmaceutiques, les produits chimiques, les machines, les technologies médicales, les équipements électroniques, les machines et matériaux de construction, les ascenseurs ou les téléphériques.

Le secteur des dispositifs médicaux (medtech), auparavant couvert par l'ARM CH-UE, a récemment été fortement impacté par le contexte politique entre la Suisse et l'UE.

#### *L'industrie de la medtech*

En premier lieu, il convient de rappeler que la branche de la medtech représente pour la Suisse environ 67'500 emplois et que plus de 4'500 nouveaux postes ont été créés en Suisse dans ce secteur entre les années 2020 et 2022. Dans notre pays, plus d'une personne sur cent travaille dans la technique médicale. La branche a généré en 2021 un chiffre d'affaires de 20,8 milliards de francs, en croissance de 7,6 %, ce qui est supérieur à la moyenne des dix dernières années (6 %), et bien supérieur à la croissance du PIB de l'ensemble de la Suisse. L'industrie suisse de la technologie médicale a généré un excédent commercial de 5,9 milliards de francs en 2021, contribuant ainsi à hauteur de 11,5 % à la balance commerciale positive de la Suisse.

Le Canton de Vaud abrite sur son territoire un grand nombre de startups, de petites et moyennes entreprises (PME) de pointe, mais également de multinationales actives dans ce domaine qui contribuent indéniablement au développement du tissu économique vaudois, qu'il s'agisse d'emplois, de recherche, d'approvisionnement des centres hospitaliers ou encore de fiscalité. Le secteur de la medtech emploie en effet plus de 8'000 personnes dans notre canton et génère un chiffre d'affaires de plus de 2 milliards de francs.

Dans sa Politique d'appui au développement économique (PADE) 2020-2025, le Canton de Vaud a considéré l'industrie de la medtech comme un secteur d'activités et un domaine d'innovation prioritaires. Cette distinction sert notamment à définir l'éligibilité des PME et start-up aux aides financières de la loi du 12 juin 2007 sur l'appui au développement économique (LADE ; BLV 900.05) et à certaines mesures en lien avec le Fonds de soutien à l'innovation.

Il faut également relever que l'UE est le principal partenaire commercial de la Suisse dans ce domaine, puisqu'environ la moitié des exportations de technologie médicale de la Suisse est destinée à l'UE et que près de 60% de nos importations proviennent de l'UE.

### *ARM CH-UE et dispositifs médicaux*

Depuis la rupture des négociations sur l'accord institutionnel entre la Suisse et l'UE (accord-cadre), cette dernière a refusé d'actualiser l'ARM CH-UE. Sans cet accord, les fabricants suisses peuvent se retrouver confrontés à des obstacles techniques supplémentaires pour obtenir l'homologation de leurs produits dans l'UE. En effet, compte tenu du nouveau règlement européen relatif aux dispositifs médicaux (RDM), applicable depuis le 26 mai 2021, les dispositifs médicaux ne sont plus couverts par l'ARM CH-UE. Cette nouvelle réglementation renforce les exigences en matière de sécurité et de performance des dispositifs médicaux et impose de nouvelles obligations aux fabricants. Les fabricants suisses doivent donc s'adapter à ces nouvelles exigences pour pouvoir continuer à vendre leurs produits sur le marché de l'UE.

Il s'ensuit que, depuis le 26 mai 2021, les entreprises exportatrices de technologies médicales ne bénéficient plus d'un statut identique à leurs concurrentes de l'UE, mais doivent exporter leurs produits vers le marché intérieur européen selon les conditions s'appliquant aux pays tiers. Dès lors, les entreprises de la medtech suisses doivent faire certifier leurs produits dans un Etat membre de l'UE pour pouvoir les exporter dans l'UE.

Les coûts d'adaptation uniques de l'industrie sont estimés à 110 millions de francs et les coûts récurrents annuels à quelque 75 millions de francs. La compétitivité du secteur s'en trouve ainsi affaiblie. Néanmoins, il apparaît que presque toutes les entreprises suisses de technologie médicale ont réussi à satisfaire en temps voulu les exigences supplémentaires posées aux pays tiers en matière d'exportation.

### *Suivi de la situation*

Bien que la négociation d'accords internationaux relève de la seule compétence de la Confédération, le gouvernement vaudois, – conscient de l'importance du secteur de la medtech pour le canton de Vaud et la Suisse en général – a entretenu dès l'année 2019 des contacts étroits avec des représentants des entreprises de cette branche, ainsi qu'avec les associations économiques au sujet de la révision de l'ARM CH-UE.

Le 21 novembre 2019, le Chef du Département de l'économie, de l'innovation et du sport (DEIS) a envoyé un courrier au Chef du Département fédéral de l'économie, de l'innovation et de la recherche (DEFER) faisant part des craintes des autorités vaudoises quant aux potentiels effets dévastateurs d'une fermeture du marché européen aux exportations de dispositifs médicaux et sollicitant une entrevue à ce sujet.

Le 23 janvier 2020, à l'occasion d'une séance de la Conférence des chefs des départements de l'économie publique (CDEP), le Chef du DEIS a réitéré son appel à la recherche d'une solution permettant d'éviter les scénarii les plus pessimistes pour l'économie suisse, insistant sur l'importance et l'urgence de cet enjeu.

Force est de constater que les démarches entreprises pour actualiser l'ARM CH-UE n'ont pour l'heure pas abouti, ce que le Conseil d'Etat déplore. Tant les relations internationales que la conclusion ou la modification de l'ARM CH-UE étant de compétence fédérale, le Conseil d'Etat ne peut que prendre acte de la situation.

Au surplus, le 19 avril 2023, le Parlement européen a adopté la nouvelle directive machines, qui remplace la directive machines 2006/42/CE. A partir de l'entrée en vigueur en été 2023, le droit transitoire accorde un délai de mise en conformité de 42 mois, ce qui implique que la directive machines s'imposera dès janvier 2027. Si, d'ici là, l'ARM CH-UE ne devait toujours pas avoir été actualisé, il serait nettement plus coûteux pour les entreprises suisses d'exporter leurs produits vers l'UE, entraînant une charge de travail considérable pour les produits de masse et compliquant l'accès au marché pour les fabricants suisses. Les exportateurs suisses auraient alors en effet besoin d'un acteur économique dans l'UE, qu'il faudrait indiquer sur chaque produit. En outre, pour les produits présentant un potentiel de risque particulier en cas d'utilisation non conforme, qui doivent obligatoirement être certifiés par un organisme tiers, l'UE ne reconnaîtrait plus les certifications effectuées par des organismes suisses. La certification devrait alors obligatoirement être effectuée par un organisme de l'UE, sans quoi le certificat ne serait pas reconnu par les autorités. Ainsi, si l'ARM CH-UE n'est pas actualisé, il faut s'attendre à davantage de coûts et de bureaucratie pour les entreprises suisses.

Vu le contexte politique actuel, il est encore à craindre que d'autres industries qui ont des liens commerciaux étroits avec l'UE soient également impactées à l'avenir, telle que l'industrie pharmaceutique, également très dépendante du marché européen pour ses exportations. Celle-ci estime qu'en cas de non-reconnaissance de la conformité de ses produits, les coûts supplémentaires annuels récurrents seraient de 150 à 300 millions de francs, chiffres qui ne comprennent pas encore ceux de l'industrie chimique. Les principaux impacts seraient les retards, les processus de mise sur le marché risquant de s'allonger.

A cet égard, on peut saluer la conclusion en janvier 2023 d'un ARM entre la Confédération et les Etats-Unis concernant les bonnes pratiques de fabrication des produits pharmaceutiques afin de permettre à la place pharmaceutique suisse de bénéficier des mêmes conditions que l'UE et le Royaume-Uni sur le marché américain. Cet accord de reconnaissance mutuelle des inspections dans le domaine des bonnes pratiques de fabrication des produits thérapeutiques vise à faciliter le commerce des médicaments et réduire les charges administratives et financières, tant pour l'industrie que pour les autorités compétentes. Il contribue à renforcer les chaînes de valeur mondiales ainsi que la sécurité d'approvisionnement en médicaments.

Il n'existe actuellement pas d'accord international de reconnaissance mutuelle entre la Suisse et les États-Unis spécifiquement pour les dispositifs médicaux, bien que les autorités réglementaires suisses et américaines aient établi des relations étroites en vue d'une collaboration. Cependant, les entreprises suisses de la medtech sont en mesure d'obtenir la certification auprès de la Food and Drug Administration (FDA) aux États-Unis pour commercialiser leurs produits sur le marché américain. Cette certification est considérée comme une norme de qualité internationale pour les dispositifs médicaux et est reconnue dans de nombreux pays du monde, y compris en Europe. A noter que les entreprises de la medtech suisse se tournent davantage vers une certification américaine depuis la non-actualisation de l'ARM CH-UE, puisque cela leur permet d'exporter leurs produits tant vers les États-Unis que vers d'autres pays qui reconnaissent la certification de la FDA, sans être soumises aux mêmes restrictions que si elles n'étaient certifiées qu'en Europe. Toutefois, la certification européenne reste une norme importante pour commercialiser des dispositifs médicaux en Europe et de nombreuses entreprises suisses continuent de se conformer à cette certification, malgré les obstacles précités.

Compte tenu de ce qui précède, le Conseil d'Etat affirme être conscient de l'importance de cette thématique pour le tissu économique cantonal. Il maintient un suivi constant de l'évolution de la situation, en étroite collaboration avec les entreprises, associations économiques et administrations concernées et veillera à prendre toutes les mesures en son pouvoir pour contribuer à la recherche d'une issue aussi positive que possible. Il encourage à cette fin le Conseil fédéral à poursuivre les négociations avec l'UE.

Ainsi adopté, en séance du Conseil d'Etat, à Lausanne, le 16 août 2023.

La présidente :

*C. Luisier Brodard*

Le chancelier a.i. :

*F. Vodoz*