

Compte-rendu synthétique

Troisième réunion du groupe de travail Swissmedic rassemblant les associations d'aide aux patients et de défense des consommateurs

Vendredi 21 novembre 2014, de 14h15 à 17h30
Swissmedic, Hallerstrasse 7, 3000 Berne, salle de réunion H 44

Ordre du jour

1.	Compte-rendu de la dernière réunion Aucun amendement.
2.	Mot de bienvenue et introduction Cordula Landgraf, responsable du Networking, souhaite la bienvenue aux participants à l'occasion de la troisième réunion du groupe de travail. Ensuite, les représentants de Swissmedic et des associations d'aide aux patients et de défense des consommateurs se présentent rapidement.
3.	Approbation de l'ordre du jour L'ordre du jour est adopté tel quel.
4.	Biosimilaires - médicaments biologiques similaires Exigences réglementaires en Suisse Le Dr. Sandra Zaugg Kunz, de la division Case Management, et le Dr. Anna Barbara Stalder, de la division Regulatory Management, présentent aux participants les exigences réglementaires applicables aux produits biologiques similaires (« biosimilaires » ou <i>biosimilars</i> en anglais) en Suisse. En résumé, le principe actif d'un biosimilaire et celui de la préparation de référence correspondante sont <u><i>grosso modo</i></u> la même substance biologique. Mais dans la mesure où les procédés de fabrication de ces substances ne sont jamais identiques à 100 %, les molécules complexes affichent de légères dissemblances. Par conséquent, les biosimilaires sont différents de la préparation de référence à laquelle ils se rapportent et des autres biosimilaires qui renferment le même principe actif. En l'occurrence, les bases légales prévoient certaines simplifications par rapport aux documents à fournir sur les biosimilaires. Les exigences applicables en matière de documentation sont énoncées dans l'ordonnance administrative « Instructions Autorisation de médicaments biosimilaires (<i>biosimilars</i>) ». https://www.swissmedic.ch/ueber/00134/00519/index.html?lang=fr

Le débat qui a suivi cette présentation portait essentiellement sur les inquiétudes et les réserves des associations d'aide aux patients :

- pénurie d'essais et extrapolation d'essais portant sur une seule maladie (efficacité identique, autres effets secondaires) ;
- réserves quant à la sécurité d'emploi des biosimilaires en raison des similitudes entre les noms des principes actifs ;
- craintes quant au fait que les caisses-maladie ne rembourseraient plus que la variante la moins chère (disparition de la liberté de choix) ;

Remarque de Swissmedic :

L'indemnisation et le remboursement des frais par les caisses-maladie ne font pas partie des compétences de Swissmedic. L'organe responsable en l'occurrence est l'Office fédéral de la santé publique (OFSP).

- prise en compte des exigences de l'EMA ;
- pharmacovigilance.

Les exemples de problèmes concrets auxquels les associations d'aide aux patients et de défense des consommateurs sont confrontées seront présentés et débattus lors de la prochaine réunion du groupe de travail.

5. EUPATI – Académie Européenne de Patients sur l'Innovation Thérapeutique

Plate-forme nationale suisse

Dr. Caecilia Schmid, de la Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO), a présenté aux participants le projet de consortium EUPATI et en a expliqué les objectifs au niveau national.

La mise en place de la plate-forme nationale suisse est prévue pour l'année prochaine. Afin de préparer cette étape, une équipe nationale de liaison a déjà été créée avec l'aide de la SCTO. Cette équipe sera chargée de transmettre les informations ainsi que d'adapter aux besoins suisses les documents de formation mis au point par l'académie EUPATI. La plate-forme nationale suisse, qui sera en contact avec l'académie EUPATI, doit être vue comme un « ambassadeur » chargé de faire valoir les intérêts du projet en Suisse.

Madame Schmid a présenté le premier événement national sur le « renforcement de l'implication des patients » qui se tiendra le 11 décembre 2014 à Berne. Cet événement a pour but d'organiser un premier échange de vues entre les différentes associations d'aide aux patients intéressées et leurs représentants, en impliquant également des représentants des autorités, des milieux universitaires et de la recherche, ainsi que de l'industrie pharmaceutique.

Lien vers la page d'inscription en ligne et vers le programme :

<http://www.scto.ch/de/Veranstaltungen.html>

6. Bilan des activités du « Groupe de travail des Patients et des Consommateurs » de l'Agence européenne du médicament (EMA)

Monsieur David Haerry, membre du Conseil positif, a présenté les membres du « Groupe de travail des Patients et des Consommateurs » de l'Agence européenne du médicament (EMA), et a dressé un aperçu de la nature et du nombre des activités organisées par l'Agence dans lesquelles les patients, les consommateurs et les associations qui les représentent ont été impliqués au cours de l'année 2014.

En 2014 aussi, les patients, consommateurs et associations ont été largement invités à participer à différentes activités organisées par l'Agence, par exemple :

- contribution à l'élaboration de « Résumés EPAR à l'attention du public », de notices d'emballage et de communiqués (DHPC notamment) ;
- participation à des réunions d'organes de décision de l'EMA, dont le Conseil d'administration, le *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* (PRAC), le *Paediatric Committee* (PDCO), le *Committee for Orphan Medicinal Products* (COMP), etc. ;
le *Committee for Human Medicinal Products* (CHMP) est le seul organe dans lequel les patients ne sont pas encore impliqués ; mais une phase d'essai est actuellement en cours dans le cadre de consultations risque-bénéfice ;
- participation à des ateliers de l'EMA sur des thématiques spécifiques ;
- participation au *Scientific Advice* et aux *Scientific Advisory Groups*.

En résumé, l'implication des patients, des consommateurs et de leurs associations a gagné sans cesse en importance ces dernières années (2007 – 2014) et est très appréciée par les deux parties. Cette collaboration permet aux patients, aux consommateurs, et aux associations qui les représentent de faire prendre en compte dans l'évaluation d'un médicament leur expérience très concrète par rapport à la maladie et au traitement, autant d'informations précieuses qui améliorent en définitive la qualité du processus de décision.

Lien vers le glossaire :

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/document_library/landing/glossary.jsp&mid=&startLetter=A

<p>7.</p>	<p>Divers</p> <p>Remboursement des frais de transport</p> <p>Selon les votes exprimés par les associations d'aide aux patients et de défense des consommateurs participantes, celles qui en font la demande et qui ne pourraient pas participer aux réunions du groupe de travail dans le cas contraire devraient pouvoir obtenir le remboursement de leurs frais de transport.</p> <p>Après analyse de cette requête, Swissmedic a tiré les conclusions suivantes :</p> <p>L'institut est lié par le principe de légalité, et prend donc en charge les coûts générés par les tâches qui lui ont été confiées en vertu de lois et d'ordonnances. Tel est également le cas des coûts liés aux activités d'information du public au sens de l'article 67, al. 1 LPT (loi sur les produits thérapeutiques). Ainsi, Swissmedic prépare les réunions du groupe de travail, les organise, et les anime en tant qu'hôte. Mais aucune base légale ne permet à l'institut de (co)financer l'obtention d'informations venant de tiers, ou en l'occurrence la participation aux réunions du groupe de travail. Faute de base légale, l'institut ne peut dès lors pas rembourser les frais exposés par les représentants des associations d'aide aux patients et de défense des consommateurs (frais de transport, etc.).</p> <p>Toutefois, si une association n'est pas en mesure de participer activement aux réunions du groupe de travail parce que ses ressources sont limitées, les statuts du groupe de travail prévoient également la possibilité de solliciter la qualité de membre passif.</p>
<p>8.</p>	<p>Synthèse et prochaines étapes</p> <p>Le prochain cours de perfectionnement sur les procédures réglementaires en Suisse portera sur les « autorisations de mise sur le marché des médicaments en Suisse » et aura lieu lors de la réunion de février 2015.</p> <p>En outre, il est prévu d'entendre les commentaires des associations d'aide aux patients et de défense des consommateurs ainsi que leurs inquiétudes et leurs réserves concrètes au sujet des biosimilaires.</p>
<p>9.</p>	<p>Prochaines réunions du groupe de travail</p> <p>Au total, quatre réunions du groupe de travail sont prévues pour 2015. Ont été convenues les dates suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none">- Vendredi 13 février 2015 de 14h15 à 17h15- Mercredi 20 mai 2015 de 14h15 à 17h15- Mercredi 9 septembre 2015 de 14h15 à 17h15- Mardi 1er décembre 2015 de 9h15 à 12h15

Annexe :

Associations d'aide aux patients et de défense des consommateurs participantes

- Fédération Romande des Consommateurs (FRC)
- Conseil positif
- Retina Suisse
- ProRaris, Alliance Maladies Rares – Suisse
- Organisation suisse des patients (OSP)
- Organisation suisse de patients pour les personnes atteintes de lymphomes et leurs proches (ho/noho)
- Association suisse de la maladie de Crohn et de la colite ulcéreuse (ASMCC)
- Communauté suisse de travail pour les intérêts des patient-e-s (SAPI)
- Société suisse pour la mucoviscidose (CFCH)
- Société suisse du psoriasis et du vitiligo (SSPV)
- Société suisse de la spondylarthrite ankylosante (SSSA)
- Association pour la maladie de Wilson (Verein Morbus Wilson)

Excusés

- Association Suisse du Diabète (ASD)
- Société suisse de la sclérose en plaques (SEP)
- Fédération suisse des patients (Dachverband Schweizerische Patientenstellen – DVSP)

Invité

- Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO)