

Compte-rendu synthétique

27^e rencontre du groupe de travail de Swissmedic réunissant les organisations de patients et de consommateurs

Mardi 23 mars 2021, de 9h30 à 11h30

Visioconférence

Ordre du jour

1. **Mot de bienvenue et introduction**

Gabriela Zenhäusern souhaite la bienvenue aux membres du groupe de travail réunissant les organisations de patients et de consommateurs. Elle salue en particulier Michael Köhli, le chef de la section Surveillance du marché des dispositifs médicaux, qui participe pour la première fois à une réunion de ce groupe de travail.

2. **Approbation de l'ordre du jour**

G. Zenhäusern présente l'ordre du jour de la rencontre. Il avait été demandé, avant la rencontre, que l'on discute du document de réflexion de l'ICH intitulé *Patient-focused Drug Development*. Ce sujet, tout comme un point d'information succinct sur le Forum suisse des patients organisé par EUPATI le 19 mars 2021, ont été ajoutés à l'ordre du jour.

L'agenda est approuvé.

3. **Dispositifs médicaux : autotests SARS-CoV-2 (à usage personnel)**

Michael Köhli salue les participants et ajoute qu'il est très heureux d'avoir l'occasion de faire une présentation dans le cadre de cette rencontre. Les tests SARS-CoV-2 à usage personnel sont au cœur de l'actualité et font l'objet d'une couverture médiatique intense. Dans la mesure où le débat public évoque peu le contexte réglementaire dans lequel ces tests s'inscrivent, Monsieur Köhli se propose de le décrire aux participants et d'expliquer le rôle que joue Swissmedic dans la réglementation des autotests. En principe, il est interdit de remettre à des non professionnels des autotests destinés à dépister des maladies transmissibles, mais une exception est prévue en Suisse depuis le 15 mars 2021 pour les tests servant à diagnostiquer le coronavirus.

Une demande portant sur un autotest à usage personnel est actuellement en cours d'examen chez Swissmedic. Si tout se passe bien, ce dispositif devrait être disponible dans les pharmacies à partir du début du mois d'avril. Les tests rapides à usage personnel sont des tests antigéniques (frottis nasal ou test salivaire).

Un participant fait remarquer qu'en Suisse, les pharmacies sont assez peu nombreuses, surtout dans les régions rurales, ce qui peut compliquer l'accès à ces autotests selon le lieu de résidence. Monsieur Köhli répond qu'il comprend bien cette remarque, et que l'OFSP pourra justifier cette règle (remise dans les pharmacies) dans l'ordonnance Covid-3. Il se peut que le libellé choisi n'exclue pas que ces autotests puissent être remis par des pharmacies via des webshops.

La question qui se pose en sus est de savoir si, et le cas échéant comment, certains frottis nasaux ont pu causer des blessures. Aucune lésion n'a été rapportée à Swissmedic dans le cadre de l'utilisation de ces tests par des professionnels, et les incidents graves répertoriés dans la banque de données sur les tests Covid concernent de faux négatifs au niveau des résultats. Lors des autotests, l'échantillon est prélevé superficiellement dans le nez afin de faciliter la procédure.

D'autres questions sont également posées au sujet de la sensibilité et de la spécificité de ces tests d'après l'ordonnance Covid-3, ainsi que des difficultés qui découlent du fait que

le test est effectué à la maison (concernant la procédure à suivre en cas de résultat positif notamment).

Swissmedic publiera ultérieurement des informations sur la révision de la réglementation relative aux dispositifs médicaux.

4. **Mise à jour sur le Covid-19 (médicaments)**

Lors de rencontres précédentes du groupe de travail, Swissmedic avait déjà communiqué à plusieurs reprises des informations sur les médicaments utilisés dans le cadre de la pandémie de coronavirus, et notamment sur l'analyse des vaccins. Swissmedic invite les participants à consulter l'aperçu Covid qui figure sur sa page d'accueil, ainsi qu'à regarder les vidéos scribble.

G. Zenhäusern annonce que le vaccin Janssen contre le Covid-19 a été autorisé en date du 22 mars 2021. La demande d'autorisation portant sur le vaccin AstraZeneca contre le Covid-19 est toujours en cours d'examen. Swissmedic a demandé des données supplémentaires, dont les résultats de l'essai mené aux États-Unis.

Outre les demandes d'autorisation de mise sur le marché des vaccins, Swissmedic examine actuellement une extension d'indication pour le remdesivir, ainsi que des demandes d'autorisation de mise sur le marché / d'extension d'indication pour le favipiravir, le bamlavinimab et la dexaméthasone. Un aperçu des indications demandées pour les médicaments destinés à traiter le Covid-19 sera envoyé aux participants par courriel.

G. Zenhäusern présente également les activités menées par Swissmedic en matière de collaboration internationale – notamment dans le cadre de l'ICMRA, du Consortium Access, et du projet « OPEN » de l'EMA. Les liens vers les derniers communiqués sur ces collaborations figurent dans la présentation.

5. **Système de déclaration des effets indésirables (EI)**

Christoph Küng salue les participants et ajoute qu'il est très heureux d'avoir l'occasion de les informer au sujet du système de déclaration des EI spécifiquement liés au Covid-19.

Une procédure de connexion particulière a été mise en place pour que les médecins puissent déclarer plus facilement les effets indésirables survenus après l'administration d'un vaccin contre le Covid-19. Un formulaire de déclaration a également été publié sur le site Internet de Swissmedic à l'attention des personnes vaccinées. Les participants se félicitent de l'existence de ce formulaire, mais selon l'un d'entre eux, il pourrait être mis davantage en évidence. À l'heure actuelle, Swissmedic reçoit en direct entre 25 et 30 déclarations d'EI par jour, dont la plupart proviennent de personnes vaccinées, mais ces déclarations ne sont pas toujours transmises par le bon canal. En outre, l'institut reçoit continuellement des demandes de conseils personnalisés ou de recommandations thérapeutiques auxquelles il n'est pas en mesure de répondre ou n'est pas habilité à donner suite. En outre, le formulaire de déclaration ne permet pas de mettre les données à jour. Or en cas de seconde déclaration, il faudrait pouvoir mentionner, dans la mesure du possible, le numéro de l'accusé de réception de la déclaration initiale.

Les experts de différents secteurs de Swissmedic se réunissent une fois par semaine avec des spécialistes externes et la Task force Covid PV, afin de discuter notamment de la nécessité de proposer des adaptations des recommandations vaccinales à la CFV au vu des effets indésirables déclarés.

Plusieurs mesures ont été prises suite aux observations effectuées dans le cadre de la surveillance du marché : la fréquence des anaphylaxies notamment est un peu plus élevée que ce qui avait été observé lors des essais cliniques. Compte tenu de ce constat, tous les centres de vaccination en Suisse sont désormais équipés de kits d'urgence. L'Institut publie tous les quinze jours sur son site un point d'information concernant les déclarations qu'il a examinées à propos d'EI survenus après des vaccins contre le Covid-19.

Swissmedic, l'OFSP et la CFV travaillent en contact étroit, et ont communiqué aussi très régulièrement avec les cantons au début de la campagne de vaccination en Suisse (notamment au sujet des décès survenus après l'administration de vaccins contre le Covid-19). Outre la collaboration évoquée par G. Zenhäusern dans le cadre de l'ICMRA et du Consortium Access, les contacts bilatéraux avec les collaborateurs des autorités partenaires de Swissmedic livrent des informations précieuses. Ces déclarations d'EI provenant de l'étranger sont surtout importantes pour l'institut du point de vue de la communication, car il lui faudra publier des informations sur les effets indésirables survenus dans les autres pays au plus tard au moment où il autorisera le vaccin d'AstraZeneca. Swissmedic prépare actuellement plusieurs publications à ce sujet. La décision concernant l'autorisation de ce vaccin prendra également en considération les résultats des analyses réalisées par l'EMA.

Une question est posée au sujet du passeport vaccinal, qui fait couler beaucoup d'encre, mais Swissmedic ne peut fournir de renseignements à ce sujet (ce passeport est préparé par l'OFSP).

Le débat s'oriente ensuite vers ce qu'il est possible de faire pour combattre le scepticisme vaccinal et pour inciter davantage de personnes à vouloir se faire vacciner. Il s'agit là en principe d'une tâche de l'OFSP et de la CFV, plutôt que de Swissmedic, mais l'institut apporte son soutien à ces instances et s'efforce d'informer le public de façon correcte et réservée.

6. Discussion sur le projet de stratégie

Le groupe de travail a reçu trois réponses au sujet du projet de programme de travail stratégique pour les deux prochaines années, qui avait été envoyé avant la rencontre. Un membre du groupe de travail a proposé de classer les thèmes en fonction de leur priorité. Les membres sont invités à analyser les priorités proposées, et à les adapter le cas échéant. Ils recevront aussi une liste de thèmes qu'un participant a soumise à l'institut en guise de réponse.

Le souhait des organisations de patients et de consommateurs d'être impliquées dans le processus global d'octroi des autorisations de mise sur le marché pour les nouveaux médicaments est également évoqué, une évolution que Swissmedic n'exclut pas d'emblée à long terme.

Faute de temps, les membres communiqueront par écrit leurs commentaires sur la stratégie et sur les questions relatives à cette dernière.

Madame Zenhäusern attire l'attention sur le fait que Monsieur Raimund Bruhin, le directeur de l'institut, et Monsieur Lukas Bruhin, le président du Conseil de l'institut, participeront à une des prochaines rencontres du groupe de travail, afin de se présenter et de répondre aux questions et suggestions des organisations de patients et de consommateurs.

Les participants apprécient beaucoup les discussions sur la stratégie car elles leur permettent de s'impliquer de façon aussi dynamique que possible, et qu'elles concernent non seulement des objectifs, mais aussi les mesures possibles et leur mise en œuvre.

Il avait été fait référence, avant la réunion, au document de réflexion de l'ICH intitulé *Patient-focused Drug Development*, l'institut étant prié de prendre position à ce sujet. Swissmedic est représenté au sein du Comité de direction de l'ICH et suit attentivement les débats au sein de ce dernier. De manière générale, Swissmedic reprend le plus possible les lignes directrices de l'ICH. Si cet organisme rédige les lignes directrices dont il est question dans le document de réflexion, Swissmedic participera à cet exercice dans la mesure où ses ressources le lui permettent. Et lorsqu'elles seront finalisées, ces lignes directrices seront mises en œuvre en Suisse par défaut dans le respect de la législation.

Les organisations de patients et de consommateurs sont favorables à la participation future d'une délégation de l'OFSP à certaines réunions du GT (deux fois par an par exemple). Swissmedic vérifie si cette possibilité existe.

Le programme de travail stratégique sera finalisé lors d'une réunion séparée.

7.	Discussion sur le projet d'implication des organisations de patients <p>Les organisations de patients devraient désormais être impliquées dans les procédures d'octroi des autorisations de mise sur le marché pour les nouveaux médicaments. À ce jour, six médicaments ont déjà été autorisés dans le cadre de ce projet, deux demandes ne remplissaient pas les conditions requises pour cette collaboration, et dans un cas de figure, la collaboration n'a pas pu voir le jour pour des raisons stratégiques du côté du titulaire de l'autorisation.</p> <p>Les points en suspens, dont la possibilité d'inclure aussi les demandes dont les délais ne peuvent pas être planifiés, la forme sous laquelle l'industrie répond aux commentaires formulés par les organisations de patients, ainsi que la possibilité que Swissmedic joue un rôle plus actif et que les réponses passent par l'institut, seront éclaircis avant la mise en œuvre.</p> <p>Une rencontre est prévue avec l'industrie afin de préciser les aspects en suspens, puis une réunion sera organisée avec les organisations de patients participantes pour finaliser la description du processus. La question de l'indemnisation des organisations de patients sera elle aussi analysée en interne chez Swissmedic et abordée avec l'industrie.</p> <p>Swissmedic se réjouit de prendre connaissance des réponses que les membres du groupe de travail apporteront aux questions encore en suspens.</p>
8.	Divers <p>Le Forum suisse des patients organisé par EUPATI s'est tenu le 19 mars 2021. Ceux qui y ont pris part l'ont trouvé intéressant et très bien organisé.</p> <p>G. Zenhäusern souligne que Swissmedic s'efforce toujours de tenir compte des remarques formulées par les membres du groupe de travail et apprécie énormément le travail réalisé par ce dernier. L'institut reprendra contact avec les membres en vue des réunions sur la stratégie et concernant la description définitive du processus, qui seront organisées distinctement des rencontres régulières. La prochaine réunion ordinaire du groupe est prévue pour le 31 août 2021. Madame Zenhäusern remercie tous les participants pour leur contribution et lève la séance.</p>

Annexe

Organisations de patients et de consommateurs participantes

- Conseil Positif, Suisse
- ProRaris Alliance Maladies Rares - Suisse
- Lymphome.ch, Patientennetz Schweiz
- Fondation Organisation suisse des patients OSP
- Aide Suisse contre le Sida
- Association pour la Reconnaissance et l'Étude des Effets Déléteurs des Fluoroquinolones (AREEDF)
- Société suisse pour la mucoviscidose (CFCH)
- Europa Uomo Suisse
- Association d'aide aux patients atteints d'amyotrophie spinale (SMA Suisse)
- Fédération Romande des Consommateurs, FRC
- Retina Suisse