

Compte-rendu synthétique

29^{ème} rencontre du groupe de travail de Swissmedic réunissant les organisations de patients et de consommateurs

Mardi 23 novembre 2021, de 9h30 à 11h30

Format hybride : Sur place (Swissmedic, salle de réunion H044) et visioconférence

Ordre du jour

1.	<p>Mot de bienvenue et introduction</p> <p>Madame Zenhäusern salue les participants des associations d'aide aux patients et de défense des consommateurs ainsi que ceux de Swissmedic.</p>
2.	<p>Approbation de l'ordre du jour</p> <p>L'ordre du jour est approuvé par les participants.</p>
3.	<p>Questions/réponses avec Monsieur Raimund Bruhin, Directeur Swissmedic</p> <p>Après avoir salué les participants, Monsieur Bruhin se présente et expose brièvement les tâches de Swissmedic.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Quel rôle joue Swissmedic par rapport aux pénuries de médicaments et comment peuvent-elles être évitées ? → L'approvisionnement quantitatif ne relève pas de la compétence de Swissmedic, mais de celle de l'OFSP et de l'Office fédéral pour l'approvisionnement économique du pays (OFAE), tandis que l'approvisionnement est en principe du ressort des cantons. Swissmedic peut cependant apporter son soutien en cas de difficultés d'approvisionnement en permettant, au travers de demandes « out-of-stock », l'importation directe de médicaments ayant les mêmes principes actifs que ceux qui font défaut. • Un participant remarque que le Consortium Access ne semble pas fonctionner pour ce qui est de l'autorisation du booster / de la vaccination de rappel, ce qui est regrettable en ce temps de crise. → Swissmedic est une autorité indépendante qui procède aussi à un examen autonome des dossiers déposés pour des boosters. Monsieur Bruhin rappelle également que certaines entreprises ne déposent pas les dossiers simultanément auprès de toutes les autorités (Submission Gap). • Existe-t-il un échange bien établi entre les autorités ? → L'échange, qui est permanent avec l'OFSP et les cantons, a été intensifié depuis le début de la pandémie au printemps 2020. Swissmedic est d'ailleurs notamment membre du groupe de travail Achat de vaccins (Impfstoffbeschaffung) et siège toujours dans le groupe de travail interdépartemental de l'OFSP.
4.	<p>Présentation de l'Association suisse de neurofibromatose (ASNF)</p> <p>Avec l'accord des participants, la présentation est reportée à la prochaine rencontre.</p>
5.	<p>Vaccination de rappel (booster)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Processus d'autorisation des vaccinations de rappel (boosters) <p>Monsieur Bolte explique le processus d'autorisation des vaccinations de rappel (boosters) :</p>

- Les vaccinations de rappel (boosters) pour les personnes particulièrement vulnérables et la troisième dose pour les personnes immunodéprimées ont été autorisées le 26 octobre 2021 (Moderna (Spikevax®) et Pfizer/BioNTech (Comirnaty®)) ;
- La décision d'autorisation était fondée sur les données qui nous avaient été adressées la semaine du 6 septembre 2021 ;
- Swissmedic a reçu ces données plus tardivement que d'autres autorités, à l'instar de l'EMA ou la FDA (Submission Gap) ;
- Il est prouvé que le titre d'anticorps des personnes ayant reçu le vaccin de Pfizer baisse après deux, quatre et six mois et qu'une vaccination de rappel (booster) permet de relancer la production d'anticorps par l'organisme ;
- Les données sur la réaction immunitaire obtenues par des études cliniques encore en cours montrent qu'une vaccination de rappel permet de renforcer la réaction immunitaire qui diminue avec le temps et de réduire la transmission du virus ;
- **Information complémentaire** : Swissmedic a autorisé le 23 novembre 2021 la vaccination de rappel avec Comirnaty® pour les personnes de 16 ans et plus, et le 26 novembre 2021, la vaccination de rappel avec Spikevax® pour les personnes de 18 ans et plus.

Plusieurs questions sont posées par des membres du groupe de travail :

- Où en est-on avec la vaccination des enfants de moins de 12 ans, notamment des enfants à risque ? → Les demandes pour la vaccination des enfants de moins de 12 ans sont en cours d'examen.
- Comment se fait-il que les autorités ne reçoivent pas toutes les mêmes documents de la part des fabricants de produits pharmaceutiques ? → Les dossiers envoyés plus tardivement contiennent davantage de données.
- Au niveau de la santé publique, comment gère-t-on les personnes vulnérables ? A-t-on des chiffres à ce sujet ? Existe-t-il un système permettant de prendre contact de manière ciblée avec les personnes vulnérables ? → Les personnes vulnérables sont définies et classées dans différentes catégories par l'OFSP.

6. Introduction aux essais cliniques

Alexander Mion se présente et décrit brièvement la division Essais cliniques au groupe de travail. Il explique ce qui s'inscrit dans le champ de responsabilités de Swissmedic en matière d'autorisation d'essais cliniques et indique que la division Essais cliniques effectue aussi des inspections, qui se concentrent notamment sur les essais/promoteurs qui présentent un risque accru pour l'intégrité des patients ou des données ou dont les domaines de recherche ont un impact important sur la sécurité / les droits des participants à l'étude.

En outre, comme on peut le lire dans le Rapport d'activité de Swissmedic, en 2020, 202 demandes d'autorisation de nouveaux essais cliniques de médicaments ont été approuvées et 2432 autres demandes ou déclarations relatives à des essais cliniques ont été traitées.

Monsieur Mion souligne par ailleurs que Swissmedic a publié, en collaboration avec swissethics, un papier de position (en anglais seulement) sur les essais cliniques décentralisés (DCTs) afin de synthétiser les principales problématiques liées aux DCTs

avec des médicaments et de montrer dans quelles conditions de tels essais pourraient être menés en Suisse.

[Papier de position de Swissmedic et swissethics sur les essais cliniques décentralisés \(DCTs\) avec des médicaments](#)

Un participant demande si des essais cliniques ont déjà été refusés. → Monsieur Mion répond qu'il est rare que des demandes d'autorisation d'essais cliniques soient refusées, mais que cela peut arriver si les données fournies sont insuffisantes.

7. Déclarations d'effets indésirables (EI)

- Commentaire sur l'article publié par Saldo (17/2021)

Monsieur Küng prend position par rapport à l'article *Swissmedic im Blindflug* et souligne qu'il contient beaucoup d'informations erronées, ce qui a amené Swissmedic à intervenir auprès de la rédaction. Mais à ce jour, aucun rectificatif n'a été publié. Les participants sont d'accord avec Monsieur Küng sur le fait que l'article de Saldo n'était pas objectif. Un participant fait enfin remarquer que le système de déclaration pour les patientes et les patients ainsi que le travail de Swissmedic sont très appréciés.

8. Dispositifs médicaux

Monsieur Köhli donne aux participants des informations sur l'aide-mémoire *Achat de dispositifs médicaux dans les établissements de santé*, et en particulier sur l'importation et l'utilisation directe de dispositifs médicaux dans les établissements de santé (interprétation de l'art. 70, al. 1 de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim ; RS 812.213)) et explique les responsabilités des différents opérateurs économiques.

Monsieur Köhli rappelle que lorsqu'un professionnel (ce qui inclut, dans ce contexte, aussi les établissements de santé) importe des dispositifs médicaux conformes et les utilise directement, sans les mettre à disposition sur le marché, il n'y a pas de mise sur le marché en Suisse. Le professionnel qui importe un dispositif médical et l'utilise directement est responsable de sa conformité. Il est en outre tenu de vérifier et de garantir que le dispositif en question porte une marque de conformité reconnue selon l'ODim et qu'une procédure d'évaluation de la conformité a été menée, le cas échéant, en collaboration avec un organisme désigné.

Par ailleurs, étant donné qu'il n'y a pas de mise sur le marché, la désignation d'un mandataire suisse et la mention de ce dernier sur le produit ne sont pas obligatoires. Cette disposition permet d'améliorer la sécurité de l'approvisionnement en Suisse, par exemple lorsqu'un établissement de santé souhaite importer d'un pays européen un dispositif médical pour une indication rare. Les établissements de santé sont avisés dans l'aide-mémoire de la responsabilité particulière qui leur incombe en cas d'importation et d'utilisation directe.

Un participant demande quel est l'impact en la matière de la relation actuelle entre la Suisse et l'Union européenne.

L'entrée en vigueur de la nouvelle réglementation suisse sur les dispositifs médicaux aurait dû donner lieu à une actualisation de l'Accord de reconnaissance mutuelle (ARM) entre la Suisse et l'UE. Cependant, la Commission européenne a rejeté la mise à jour adoptée par la Suisse de l'accord, qui est arrivé à échéance le 26 mai 2021, excluant de fait la Suisse du système européen de surveillance du marché. D'où notamment la nécessité pour les fabricants étrangers de désigner un mandataire suisse (« CH-REP ») chargé des

formalités de mise sur le marché suisse du dispositif et des questions de sécurité qui y sont liées. Le CH-REP est en outre responsable envers toute personne qui a subi des dommages causés par un dispositif médical défectueux.

9. Divers

- **Swissmedic Roundtable Innovation (RTI) on Digital Endpoints** : Madame Zenhäusern informe les participants que la RTI s'est tenue le 22 novembre 2021. Un participant s'est fait le porte-parole des patientes et patients dont il a exprimé le point de vue. Sous réserve de l'accord des participants à la RTI, le compte-rendu de la RTI sera adressé aux membres du GT.
- **Publication** le 1^{er} novembre du *Guide complémentaire Implication d'organisation de patients dans l'examen de l'information destinée aux patients HMV4*. La formation aura lieu le 14 décembre.
- **SCTO Regulatory Affairs Watch** : Swissmedic a publié un article intitulé *Involving patients and consumers in Swissmedic's regulatory processes: From information sharing to participation* dans la troisième édition 2021 : [RA Watch 6 – PPI - Tools & Resources \(sctoplatforms.ch\)](https://www.sctoplatforms.ch/RA-Watch-6-PPI-Tools-Resources)

Prochaine rencontre

Comme les années précédentes, les membres du GT recevront un doodle afin de fixer les dates des rencontres de l'année 2022. Madame Zenhäusern remercie les personnes présentes pour leur participation active et clôture la rencontre.

Annexe

Organisations de patients et de consommateurs participantes

- Aide Suisse contre le Sida
- Europa Uomo Suisse
- Fédération Romande des Consommateurs, FRC
- Lymphome.ch, Patientennetz Schweiz
- Fédération suisse des patients
- Conseil Positif, Suisse
- ProRaris Alliance Maladies Rares - Suisse
- Retina Suisse
- Société suisse pour la mucoviscidose (CFCH)
- Schweizerische Neurofibromatose-Vereinigung (SNFV)
- Fondation Organisation suisse des patients, OSP
- Société suisse de la spondylarthrite ankylosante
- Association d'aide aux patients atteints d'amyotrophie spinale (SMA Suisse)
- Verein Morbus Wilson Schweiz