

**Compte-rendu synthétique de la
dix-huitième rencontre du groupe de travail de Swissmedic avec les associations
d'aide aux patients et de défense des consommateurs**

Mardi 28 août, de 14h15 à 17h15

Swissmedic Hallerstrasse 7, 3000 Berne, salle de réunion H44

Ordre du jour

| | |
|-----------|---|
| 1. | <p>Mots de bienvenue et introduction</p> <p>L'organisatrice de la rencontre salue les participants à la dix-huitième rencontre du groupe de travail. S'ensuit une brève présentation de tous les participants.</p> |
| 2. | <p>Approbation de l'ordre du jour</p> <p>L'ordre du jour est adopté tel quel.</p> |
| 3. | <p>« Usage compassionnel »</p> <p>La présentation de Madame Jaquet, cheffe de la division Essais cliniques de Swissmedic, porte sur le thème suivant : « Usage compassionnel (Compassionate Use) – qu'est-ce qui change avec la révision de la Loi sur les produits thérapeutiques (LPT_h2) ? ».</p> <p>Elle rappelle que le concept d'usage compassionnel n'est à ce jour toujours pas ancré en tant que tel dans la LPT_h suisse, mais qu'il le sera à compter du 1^{er} janvier 2019, date de l'entrée en vigueur des nouvelles exigences légales inscrites dans la LPT_h2. Mme Jaquet présente en outre le nouveau contexte juridique et explique quelles seront les conditions à remplir pour qu'un usage compassionnel soit autorisé. Et de terminer en indiquant qu'à compter du 1^{er} janvier 2019, l'actuelle autorisation spéciale sera remplacée par une autorisation cantonale.</p> |
| 4. | <p>Swissmedic Séance d'information sur la révision de la Loi sur les produits thérapeutiques (LPT_h)</p> <p>Madame Landgraf, responsable de l'unité Networking de Swissmedic, informe l'auditoire que Swissmedic organise pour ses parties prenantes deux journées d'information, lors desquelles il entend présenter en détail les modifications réglementaires et opérationnelles qui seront introduites à l'entrée en vigueur de la loi et des ordonnances révisées. Afin d'informer de manière aussi exhaustive que possible sur les modifications qui seront mises en œuvre, l'institut a prévu une manifestation sur deux journées, avec des programmes différents :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le 25 octobre 2018 • Le 9 novembre 2018 <p>Pour de plus amples informations et pour accéder au bulletin d'inscription, veuillez cliquer sur le lien suivant :</p> <p>https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/services/veranstaltungen/fruehere_veranstaltungen/rev-hmg_event.html</p> |
| 5. | <p>Projet pilote « Implication dans l'examen de l'information destinée aux patients »</p> <p>Madame Landgraf fait le point sur l'avancement du projet pilote « Implication dans l'examen de l'information destinée aux patients », qui été officiellement lancé le 1^{er} juillet 2018. Les documents suivants ayant trait à ce processus sont disponibles en trois langues</p> |

(français, allemand et anglais) :

- Processus,
- Introduction / Liste de contrôle,
- Document relatif à la garantie de la confidentialité des données de la Liste des représentants des associations de patients,
- Document relatif à la confidentialité et à la restriction d'utilisation des données de l'information destinée aux patients à examiner.

Madame Landgraf indique enfin qu'un premier candidat a été annoncé pour le projet pilote.

6. **Résumé du SwissPAR compréhensible pour les non-initiés**

Le porte-parole de Swissmedic, Lukas Jaggi, présente un projet de résumé du rapport d'expertise suisse (appelé « SwissPAR ») destiné aux non-initiés. Ce résumé du rapport d'évaluation, qui s'adresse au grand public, est une synthèse la plus compréhensible possible pour des non-spécialistes. Il est publié dans toutes les langues officielles.

Le SwissPAR est un rapport d'évaluation public qui s'adresse aux personnes exerçant une profession médicale, aux représentants de l'industrie ainsi qu'aux autres autorités nationales et internationales. Il porte sur les trois volets de l'examen : qualité, sécurité et efficacité. L'objectif premier de ce rapport est de présenter les résultats de l'évaluation du rapport bénéfices-risques, en particulier des aspects cliniques. Le SwissPAR ne contient par contre aucune donnée concernant le brevet et/ou confidentielle et est rédigé en anglais (langage technique).

Les bases légales (art. 67 LPT^h, art. 68, al. 1, let. e OMéd) sont ancrées dans la Loi sur les produits thérapeutiques révisée / le 4^{ème} train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh 4) et entreront en vigueur le 1^{er} janvier 2019. Et M. Jaggi d'expliquer la différence entre la notice d'emballage et le résumé du rapport d'évaluation public. Ainsi, l'information destinée aux patients (notice d'emballage) contient des informations nécessaires aux patients pour utiliser un médicament en toute sécurité, alors que le résumé du SwissPAR décrit les principales propriétés d'un médicament et explique comment les experts de Swissmedic ont évalué les risques et bénéfices d'un médicament. Le SwissPAR n'est pas non plus une copie des informations destinées aux professionnels et n'est pas formulé sous forme de questions/réponses. Il a en revanche pour but de décrire le mode d'action du nouveau principe actif. Le premier SwissPAR ne devrait pas être publié avant la deuxième moitié de l'année 2019.

La discussion qui a suivi visait notamment à déterminer quelle serait, du point de vue des patients, la meilleure forme à donner au résumé destiné aux non-initiés et ce qui leur semble important. Il en ressort que les patients accordent moins d'importance au mécanisme d'action d'un nouveau médicament qu'à l'évaluation de son rapport bénéfices-risques. La représentation de cette dernière au moyen d'une « Drug-Facts-Box » (informations-clés sur les médicaments se présentant dans un encadré ; voir article de Lisa M. Schwartz et Steven Woloshin*) est considérée comme positive et souhaitable. Le groupe a ensuite passé en revue les informations qui, de son point de vue, ont leur place dans cet encadré. Et si le code ATC, par exemple, ne leur semble pas pertinent, ils estiment que la mention du fabricant doit y figurer.

Monsieur Jaggi remercie tous les participants et se réjouit que l'objectif de cet échange, à savoir présenter le concept de base et identifier de premiers thèmes de discussion, ait été atteint. Ce sujet sera remis à l'ordre du jour de la prochaine rencontre.

*<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3752172/>

7. **Présentation d'une association d'aide aux patients**

Monsieur Lippuner, Président de Europa Uomo Suisse, présente cette association qu'il a fondée en 2008 et qui est l'organisation faîtière suisse des organisations de patients et associations d'entre-aide pour les patients atteints de cancers masculins (hommes atteints

de cancers urogénitaux), leurs proches et autres personnes intéressées. Le cancer de la prostate est au centre de ses actions, car il est le cancer masculin le plus fréquent. Quant au financement, il est assuré intégralement par des sponsors (pas de cotisations). Le message-clé véhiculé par l'association est le suivant : « Ein Blick in die Unterhose kann Leben retten » (littéralement : un coup d'œil dans le caleçon peut sauver une vie). Monsieur Lippuner ajoute que 80 % des hommes concernés ont moins de 50 ans. Europa Uomo offre notamment les services suivants : Fondation EUS, hotline, formation MasterClass SHG, relations médias, Uomo Café avec des groupes ERFA (groupes d'échanges d'expériences), site web. L'association s'engage également en faveur du « Patient Empowerment » (capacitation des patients) et au niveau politique, notamment grâce à un réseau d'experts et à d'autres acteurs qui partagent les mêmes centres d'intérêts. Europa Uomo se mobilise en outre fortement pour le Swiss Prostate Cancer Awareness Day (Journée suisse de sensibilisation au cancer de la prostate) et l'opération Septembre - mois international de la santé des hommes, en menant des actions de solidarité et des campagnes de sensibilisation. Enfin, l'association a aussi pour mission d'organiser diverses manifestations et initiatives pour aller à la rencontre des patients et contribuer à faire tomber le tabou qui entoure ce sujet. Lien vers le site web (en allemand seulement) : <http://www.europa-uomo.ch/>

8. Divers, synthèses & et prochains rendez-vous

- Information sur le 2^{ème} Forum suisse des patients (EUPATI CH), qui se déroulera le 28 septembre 2018, de 9h00 à 17h00, à Lausanne.
Inscription possible jusqu'au 10 septembre à l'adresse suivante : secretariat@ch.eupati.eu.
- Annonce de la tenue du symposium des patients (« Patientensymposium ») le 15 septembre à Berne, dans le cadre de la 15^{ème} Journée mondiale du lymphome.
Lien vers le programme (en allemand seulement) : https://www.lymphome.ch/lymphome/termine/termine-welt-lymphom-tage/#anchor_19e8f9c2_Accordion-2018-in-Bern
- Annonce de la tenue du EPF 2018 Sommer Training Course
Lien (en anglais seulement) : <http://www.eu-patient.eu/Events/Archived-Events/2018-summer-training-course/>
- Autres sujets pour les prochaines rencontres :
L'un des sujets qui sera débattu lors d'une prochaine rencontre sera « Retraits de lots à l'exemple de Valsartan » et « Enseignements tirés ».
- Prochaine rencontre : le mardi 4 décembre 2018, de 14h00 à environ 17h00

Annexe :

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

- Patientenorganisation für Spinale Muskelatrophie (Organisation de patients SMA)
- Conseil positif
- Retina Suisse
- Europa Uomo Suisse / Société suisse de la sclérose en plaques (SE)
- Swiss Lung & Head-Neck Cancer
- Europa Uomo Suisse
- Lymphome.ch Patientennetz Schweiz
- Verein Morbus Wilson (Association pour la maladie de Wilson)
- ProRaris, Alliance Maladies Rares – Suisse
- Organisation suisse des patients (OSP)
- Société Suisse pour la Mucoviscidose (CFCH)

Excusées :

- Société suisse de la spondylarthrite ankylosante (SSSA)
- Fédération Romande des Consommateurs FRC
- Association suisse de la maladie de Crohn et de la colite ulcéreuse (ASMCC)
- Cancer de l'enfant en Suisse
- Communauté suisse de travail pour les intérêts des patient-e-s (SAPI)