

## Compte-rendu

### 33<sup>e</sup> réunion du groupe de travail de Swissmedic avec les organisations de patients et de consommateurs

Mercredi le 29 mars 2023, de 9h30 à 12h

Séance hybride : salle de réunion H046 / MS Teams

#### Points à l'ordre du jour

#### 1. Introduction

##### Mot de bienvenue

Gabriela Zenhäusern souhaite la bienvenue aux membres du groupe de travail réunissant les organisations de patients et de consommateurs (GT OPC). Lors de la rencontre européenne de la Drug Information Association (DIA) qui s'est tenue fin mars à Bâle, il a notamment été question de renforcer l'implication des patients dans les décisions réglementaires par l'intermédiaire de différents représentants de l'EUPATI, des autorités et des OPC. Les réactions du public étaient très positives.

##### Approbation de l'ordre du jour

L'ordre du jour est approuvé. Aucune demande d'ajout d'un point n'est formulée.

#### 2. Projet Orbis

Le groupe de travail (GT) ayant émis le souhait d'obtenir davantage d'informations sur le projet Orbis, Madame Zenhäusern souhaite la bienvenue à Chantal Walther pour ce point de l'ordre du jour. Madame Walther dirige l'unité Regulatory Assessment 4 (secteur Mise sur le marché) chez Swissmedic, et est responsable des procédures internationales ainsi que des projets Orbis et Access.

Le projet Orbis a été initié en 2019 par l'Oncology Center of Excellence (OCE) de la Food and Drug Administration (FDA) aux États-Unis afin que les médicaments anticancéreux (médicaments oncologiques) soient mis à la disposition des patients à travers le monde plus rapidement. Swissmedic a rejoint ce projet la même année et a reçu jusqu'à présent 37 soumissions. Madame Walther présente les conditions à remplir pour participer ainsi que la procédure en tant que telle, que l'on retrouve également dans le [Guide complémentaire Projet Orbis H MV4](#). Cette collaboration mise en place avec la FDA permet de raccourcir de quatre mois environ les écarts entre les soumissions, et de diminuer de moitié le temps d'examen des demandes, ce qui garantit aux patients d'avoir accès plus rapidement aux médicaments oncologiques innovants.

#### **Les OPC posent plusieurs questions :**

**Question 1 :** a-t-on l'intention de répliquer ce projet dans d'autres domaines d'indications ? → Cette initiative vient de l'OCE, qui n'examine que les médicaments oncologiques. Il ne sera donc pas possible de l'élargir à d'autres catégories de médicaments. Mais une autre autorité de réglementation comme l'EMA pourrait reproduire cette même procédure dans d'autres indications.

**Question 2 :** comment l'institut peut-il examiner les dossiers plus rapidement (pratiquement deux fois plus vite) puisque ces derniers sont analysés parallèlement par plusieurs autorités et que la charge de travail reste inchangée ? Ce n'est pas comme dans le projet Access par exemple, où les autorités se répartissent le travail. En quoi cette

approche est-elle différente de la procédure ordinaire d'octroi des autorisations de mise sur le marché ? → Les demandes étant examinées en parallèle par plusieurs autorités, Swissmedic peut discuter des aspects scientifiques directement avec la FDA ainsi qu'avec les autres autorités participantes, ce qui nous permet notamment de profiter des questions posées au fur et à mesure et des délais de réponse plus courts. Et grâce à cette approche, les phases I et II de l'examen sont fusionnées et raccourcies.

**Question 3 :** ne risque-t-on pas, en cas d'examen parallèle des demandes, de passer au-dessus de certains effets secondaires ? Surveillez-vous ces derniers afin de vous assurer de ne pas en oublier pendant la procédure d'octroi des autorisations ? → De nombreux experts sont impliqués dans les échanges réguliers avec les autres autorités. Ces échanges augmentent encore la probabilité que des points supplémentaires soient abordés. Et en définitive, chaque autorité prend sa décision en toute indépendance quant à l'approbation ou au rejet de la demande. Swissmedic a d'ailleurs déjà rejeté – ou approuvé avec un libellé d'indication différent – certaines demandes d'AMM qui avaient été acceptées par d'autres autorités.

Remarque : les demandes traitées dans le cadre du projet Orbis ne modifient en rien les exigences sur les données à soumettre, et les prescriptions imposées par Swissmedic restent les mêmes que pour les procédures ordinaires.

**Question 4 :** quels sont les médicaments inclus dans ce projet ? S'agit-il de préparations fabriquées par de grosses entreprises pharmaceutiques ? → La taille de l'entreprise titulaire de l'autorisation ne joue aucun rôle : il s'agit d'entreprises qui soumettent des demandes d'AMM dans plusieurs pays. Seules les demandes qui respectent certains critères spécifiques («FDA breakthrough designation») peuvent être traitées dans le cadre du projet Orbis. Lorsque la FDA accepte une demande dans le cadre de ce projet, l'entreprise peut choisir quand et auprès de quelles autorités elle dépose son dossier. Mais pour pouvoir soumettre sa demande à Swissmedic dans ce contexte, elle doit avoir un siège en Suisse. Cette exigence s'applique d'ailleurs à l'ensemble des demandes d'AMM.

**Question 5 :** ces médicaments améliorent-ils de manière substantielle les traitements ou la santé publique ? → Oui, c'est l'objectif. Les modalités de prise en considération des critères de substitution seront abordées dans le cadre de la prochaine rencontre.

### 3. **Swiss Clinical Trial Organisation : implication des patients et du public (IPP)**

Madame Zenhäusern souhaite la bienvenue à Cordula Landgraf, qui est chargée de la communication et de l'implication des parties prenantes à la Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO). Madame Landgraf remercie le GT OPC de lui donner l'occasion de présenter le travail de la SCTO.

La SCTO est une organisation indépendante à but non lucratif qui s'est fixé entre autres pour objectif d'impliquer activement des patients et des membres de la société civile dans la conduite de projets de recherche («Patient and Public Involvement» (PPI) ou «Patient Engagement»). Grâce à leurs connaissances et à leur expérience de différentes maladies, les représentants IPP sont en mesure de faire part de points de vue précieux au sujet des essais cliniques. En octobre 2022, il y avait en Suisse 48 projets et initiatives IPP (champ d'application : recherche clinique en milieu universitaire). La SCTO a créé le groupe de travail «SCTO PPI Multistakeholder», car la suite de la mise en œuvre et du développement de l'approche IPP nécessite la participation de toutes les parties prenantes. C'est donc au sein de ce groupe que les organisations intéressées peuvent coopérer avec la SCTO. De plus amples informations à ce sujet figurent sur le site Internet de la SCTO : <https://www.scto.ch/fr/patient-and-public-involvement/ppi-mapping.html>

**Les OPC posent plusieurs questions :**

**Question 1 :** comment les patients peuvent-ils participer à des initiatives IPP surtout lorsqu'ils ont déjà tant de mal à organiser leur vie en raison de leur maladie ? → À ce stade, le pool est encore petit en Suisse, ce qui explique que quelques initiatives IPP sont sollicitées régulièrement et qu'à l'heure actuelle, on ne peut pas du tout prendre en compte la diversité par exemple. La «European Patients Academy on Therapeutic Innovation» (EUPATI CH) propose une formation spécifique pour les personnes intéressées qui pourront ainsi agrandir ce pool. Cette formation vise à communiquer aux patients et à leurs représentants des connaissances sur la recherche clinique afin qu'ils puissent s'impliquer sur un pied d'égalité avec les autres participants.

Lien : <https://ch.eupati.eu/events/ausbildungskurs-zur-zum-eupati-schweiz-patientenexperten-experten/> (en allemand)

**Question 2 :** existe-t-il une liste de critères à remplir pour rejoindre ce pool ? → Pas encore, mais la SCTO travaille actuellement avec le groupe multistakeholder sur un concept / logiciel qui pourrait faciliter le rapprochement entre les représentants IPP et les chercheurs. La situation étant complexe, il semble impossible d'automatiser complètement l'approche car les demandes sont très diverses et varient d'un essai à l'autre. Le groupe de travail a en outre créé deux modèles :

- le modèle de «Demande de participation à des activités d'implication des patient-e-s et du public», qui permet aux chercheurs de trouver un représentant IPP pour un projet donné ;
- le modèle d'«Accord écrit destiné à des activités d'implication des patient-e-s et du public (IPP)» qui règle les questions administratives (objectif, confidentialité, conflits d'intérêts, compensation, etc.).

**Question 3 :** combien de projets avez-vous en portefeuille ? Il y a quelques années, l'Académie suisse des sciences médicales a invité des associations de patients afin de trouver des patients pour des projets de recherche. Cette approche est-elle toujours appliquée ? Y a-t-il encore des patients qui sont recrutés de cette manière ? → Madame Landgraf n'a connaissance d'aucun projet de l'ASSM visant à «recruter des patients» pour des projets de recherche mais elle va se renseigner auprès du service concerné.

Complément d'information : la Plateforme nationale de coordination de la recherche clinique de l'ASSM compte deux représentantes des patients (voir [CPCR \(samw.ch\)](http://CPCR.samw.ch)).

**Question 4 :** en octobre 2022, l'on dénombrait 48 initiatives et projets IPP qui étaient concentrés dans les régions francophones et germanophones de la Suisse occidentale. Y a-t-il une différence entre les projets menés en Suisse alémanique et en Suisse romande ? → En Suisse romande, nous cherchons généralement des patients qui nous apportent leur expérience de la maladie telle qu'ils la vivent au quotidien, mais qui n'ont aucune connaissance / qui n'ont que peu de connaissances de base sur la recherche clinique ou les questions réglementaires générales. En Suisse alémanique en revanche, il est communément admis que les patients devraient avoir ces connaissances.

#### 4. HMEC

Madame Zenhäusern souhaite la bienvenue à Anna Barbara Stalder, qui est la suppléante du responsable des groupes d'experts et qui travaille en tant que collaboratrice scientifique dans la division Regulatory Operations & Development (ROD ; secteur Mise sur le marché), ainsi qu'à Simon Dalla Torre, le chef de la division ROD. Madame Stalder et Monsieur Dalla Torre présentent les Swissmedic Medicines Expert Committees (SMEC).

Les SMEC se composent de deux comités d'experts : le Human Medicines Expert Committee (HMEC) pour les médicaments à usage humain, et le Veterinary Medicines Expert Committee (VMEC) pour les médicaments vétérinaires. Ces comités conseillent Swissmedic lors de l'octroi de nouvelles autorisations de mise sur le marché ou de

modifications portant sur des médicaments déjà autorisés (art. 68, al. 5, LPTh). En réponse à une question, le Dr Stalder confirme que les experts sont sélectionnés à l'aune de critères très spécifiques que le Conseil de l'Institut a définis dans son document stratégique intitulé [Règlement des Swissmedic Medicine Expert Committees \(SMEC\)](#). Afin de garantir leur indépendance et leur intégrité dans le cadre de leur activité de conseillers auprès de Swissmedic, ces experts doivent divulguer chaque année leurs conflits d'intérêts. Une procédure concrète est prévue en cas de conflit d'intérêts, et les experts des SMEC sont soumis au secret de fonction.

#### Les OPC posent plusieurs questions :

**Question 1 :** trouve-t-on toujours des experts qui n'ont aucun conflit d'intérêts lorsqu'il s'agit de maladies rares ? → Madame Stalder va examiner cette question, mais précise que la recherche d'experts dûment qualifiés est généralement ardue.

Complément d'information : *jusqu'à présent, l'on a même réussi à nommer des experts pour des médicaments orphelins.*

**Question 2 :** pouvez-vous préciser en quoi les patients peuvent contribuer à ces procédures ? → Madame Zenhäusern explique qu'il y a déjà eu des discussions au sujet des procédures dans lesquelles on pourrait impliquer des OPC, mais qu'il faut tenir compte des ressources limitées de ces dernières, tant en termes de personnel qu'en termes de temps. Et à ce stade, Swissmedic ne peut pas rémunérer le temps consacré par ces dernières à la collaboration avec l'Institut. Une possibilité consisterait à inclure des experts des associations de patients dans le HMEC, mais il serait très difficile de trouver un expert pour chaque indication tout en respectant les critères mentionnés dans le règlement. Monsieur Dalla Torre explique qu'une participation des OPC pourrait être envisagée, mais qu'il faudrait définir clairement les attentes des patients et les modalités de participation de ces derniers. Plusieurs modèles sont envisageables : un pool d'experts, l'implication de patients au cas par cas, leur participation à la discussion seulement, lorsqu'on souhaite leur avis ou à titre d'observateur uniquement, etc. Un premier pas consisterait à ce qu'un membre du GT OPC participe à une réunion du HMEC, et qu'on mette au point un cadre de participation en s'appuyant sur cette expérience. À ce stade, les OPC ne sont pas représentés au HMEC.

Swissmedic reviendra sur cette question lors de la prochaine rencontre.

## 5. Divers

### Dispositifs médicaux : informations au sujet des modifications du RDM / RDIV – problématique de l'approvisionnement

Madame Zenhäusern souhaite la bienvenue à Michael Köhli, le chef de l'unité Medical Devices Surveillance 1 (secteur Surveillance du marché). Ce dernier explique les modalités de mise sur le marché des dispositifs médicaux (DM) en Suisse. Suite à l'adoption de nouvelles règles en 2017, une période transitoire, pendant laquelle les certificats de conformité des DM restent valables, avait été prévue jusqu'à mai 2024. Ce délai est toutefois insuffisant, et la mise en œuvre des nouvelles prescriptions aurait probablement généré des goulots d'étranglement pour les DM, raison pour laquelle il a été décidé en mars 2023 de prolonger la période transitoire de validité des certificats de conformité.

#### Les OPC posent plusieurs questions :

**Question 1 :** dans quelle mesure le goulot d'étranglement éventuel dépend-t-il de l'absence de mise à jour de l'accord bilatéral ? → Il n'y a aucun lien direct entre cette problématique et l'interruption des négociations sur un ARM dans ce domaine avec l'UE ; cette situation concerne l'Europe entière. La Suisse continue à appliquer les dispositions

européennes. Mais sur le plan politique, plusieurs auteurs d'interventions ont demandé de diminuer notre dépendance vis-à-vis de l'Europe. Le Parlement fédéral a d'ailleurs approuvé la motion 20.3211 «Pour une plus grande marge de manœuvre dans l'acquisition de dispositifs médicaux destinés à l'approvisionnement de la population suisse» déposée par Damian Müller. Désormais, les DM qui ont été autorisés en dehors de l'UE devraient eux aussi pouvoir aboutir sur le marché suisse.

**Question 2** : combien y a-t-il d'organismes notifiés en Suisse ? → Un seul à ce stade, mais les certificats qu'il délivre ne sont pas reconnus dans l'UE. Les fabricants préfèrent donc faire certifier leurs dispositifs par des organismes d'évaluation de la conformité dans l'UE.

**Question 3** : le problème des 17 000 certificats qui ont été délivrés en vertu de l'ancien droit et qui arrivent bientôt à échéance est-il lié à des essais cliniques qui devraient être réalisés à nouveau compte tenu de cette réglementation ? → Il s'agit en l'occurrence d'un problème général, mais dans quelques cas de figure, le fait que la nouvelle certification se fait attendre pourrait effectivement être dû à l'absence de certaines données cliniques. Toutefois, les données cliniques qui avaient déjà été rassemblées en vertu de l'ancienne législation peuvent être utilisées dans le cadre de la nouvelle procédure de certification. Il ne faut pas nécessairement effectuer de nouveaux essais cliniques.

Swissmedic reviendra sur ce sujet lors de la prochaine rencontre si les OPC le souhaitent. Monsieur Köhli prie les OPC de transmettre à Swissmedic leurs questions à ce propos afin que l'institut puisse se saisir des thèmes pertinents, les examiner et leur fournir les explications souhaitées.

Journée des maladies rares : le 4 mars dernier, ProRaris a organisé un webinaire à l'occasion de la Journée des maladies rares. Ce webinaire était surtout consacré à l'implication des patients ; Mesdames Landgraf et Zenhäusern y ont présenté les activités de la SCTO et de Swissmedic.

Madame Zenhäusern remercie les participants pour leur contribution active à la discussion, et indique que la date de la 2<sup>e</sup> rencontre devra être déplacée en raison de la DIA à Boston – la nouvelle date sera donc communiquée par courriel. Elle souhaite ensuite une excellente journée à tous les participants et lève la séance.

**Annexe****Organisations de patients et de consommateurs représentées**

- Aide suisse contre le sida
- Europa Uomo Suisse
- Fédération romande des consommateurs (FRC)
- Long Covid Suisse
- Lymphome.ch, Patientennetz Schweiz
- Fédération suisse des patients (Patientenstelle Schweiz)
- Conseil positif, Suisse
- ProRaris, Alliance Maladies Rares – Suisse
- Retina Suisse
- Société suisse pour la mucoviscidose (CFCH)
- Fondation Organisation suisse de patients
- Société suisse de la spondylarthrite ankylosante
- Association pour la maladie de Wilson (Verein Morbus Wilson)