

---

# Plan de travail

## Groupe de travail de Swissmedic avec les associations de patients et de consommateurs

### 2021 - 2024

---

#### 1. Rencontres prévues pour la période 2021-2024

Chaque année, deux à trois rencontres du groupe de travail auront lieu, qui seront d'une durée d'une demi-journée. Mais des rencontres ou ateliers supplémentaires d'une demi-journée pourront être organisés si nécessaire.

#### 2. Introduction

##### 2.1 Situation de départ

Swissmedic a mis en place début 2014 sa collaboration avec le groupe de parties prenantes que constituent les organisations de patients et de consommateurs afin d'identifier précocement leurs préoccupations et de pouvoir prendre connaissance le plus directement possible, par l'intermédiaire de leurs représentants, des expériences faites par les utilisateurs de produits thérapeutiques.

C'est dans ce but que Swissmedic a institué en mai 2014 un groupe de travail composé de représentantes et de représentants d'organisations de patients et de consommateurs et d'experts de Swissmedic.

Les bases de la collaboration au sein du groupe de travail sont énoncées dans des statuts (cf. publication sur notre site web : [collaboration-avec-des-associations-de-patients-et-de-consommateurs](#)).

Le groupe de travail constitue une plate-forme d'échange d'informations et d'expériences pour les participants.

Les objectifs définis dans les statuts du groupe de travail pour la collaboration avec les organisations de patients/consommateurs sont les suivants :

- Recueillir et consigner les expériences des patient(e)s et des consommateur(trice)s sur des questions liées aux médicaments et aux dispositifs médicaux, afin de pouvoir les intégrer au besoin dans des processus de Swissmedic. Les retours de Swissmedic à ce sujet sont transmis via la plate-forme du groupe de travail.
- Permettre à Swissmedic de communiquer des informations sous une forme adaptée au groupe de travail en vue d'améliorer la connaissance des patients et des consommateurs des activités et des compétences de Swissmedic.

Le groupe de travail a été institué dans un premier temps à titre de projet pilote, phase qui aura duré au total 4 ans et pris fin au terme de l'année 2018. S'appuyant sur les objectifs stratégiques de Swissmedic pour 2019 – 2022 ([swissmedic--institut-suisse-des-produits-therapeutiques/strategy](#)), le groupe de travail a été officiellement établi en janvier 2019 comme groupe permanent. Entre mai 2014 et fin 2020, le groupe de travail s'est réuni à 25 reprises et en janvier 2021, 17 organisations en étaient membres actifs (chacune ayant un représentant et un représentant suppléant).

### 3. Priorités stratégiques du Plan de travail 2021 - 2024

Le groupe de travail a pour objectif de renforcer l'implication des représentantes et représentants des organisations de patients et de consommateurs dans diverses activités définies de Swissmedic.

Le projet pilote « Examen de l'information destinée aux patients au cours de la procédure d'autorisation de certains médicaments à usage humain contenant de nouveaux principes actifs (NA NAS HAM) », qui a été étendu en 2020 aux extensions d'indications et modifications de l'information sur le médicament, doit être définitivement mis en œuvre (cf. Point 5.1).

Après que Swissmedic a publié de premiers « Public Summary SwissPAR », l'implication active dans la poursuite des activités de synthèse des résultats compréhensible pour le grand public doit reprendre (cf. Point 5.2). Des discussions sont en outre menées avec les représentantes et représentants des organisations de patients/consommateurs pour déterminer dans quelles procédures d'autorisation une participation serait possible, compte tenu aussi des conditions-cadre existantes dans lesquelles s'inscrit la collaboration avec les organisations de patients / consommateurs auprès d'autorités partenaires (cf. Point 6.3).

Une autre priorité stratégique est la **collaboration** avec la plate-forme suisse de l'Académie Européenne de Patients sur l'Innovation Thérapeutique (Patients' Academy on Therapeutic Innovation, EUPATI) et d'autres organisations/initiatives en Suisse, qui œuvrent pour l'implication / la participation des associations de patients/consommateurs et dont les thèmes de travail s'inscrivent dans la même ligne que ceux du groupe de travail. A titre d'exemples, citons le groupe de travail « Patient Involvement for the development and safe use of medicines » du Conseil des organisations internationales des sciences médicales (CIOMS) ainsi que l'initiative « Patienten und Angehörige beteiligen » (participation des patient(e)s et des proches) de l'Académie Suisse des Sciences Médicales (ASSM). L'objectif ainsi poursuivi est d'éviter les doublons et d'utiliser les capacités/ressources le plus efficacement possible. Enfin, la collaboration avec d'autres organisations/initiatives vise également à améliorer la **visibilité** et la **notoriété** du groupe.

Les différents thèmes stratégiques ainsi que les mesures définies sont classés ci-après sous les catégories suivantes :

- Information, communication et collaboration
- Implication dans des domaines d'activité définis de Swissmedic
- Thèmes-clés réglementaires / thèmes à traiter dans le cadre d'ateliers de travail
- Tâches administratives

Les thèmes les plus prioritaires sont mis en évidence par le symbole « ++ ».

#### 4. Information, communication et collaboration

<b>1</b>	<b>Thème ++</b>
	Collaboration et échange avec l'association EUPATI Suisse
	<b>Mesures</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Échange d'informations et réflexion par rapport à un possible soutien aux activités de l'association EUPATI Suisse</li> <li>Formation continue commune de représentants de patients dans le secteur Affaires réglementaires en dehors des rencontres régulières du groupe de travail de Swissmedic</li> </ul>

<b>2</b>	<b>Thème ++</b>
	Recherche de collaborations avec diverses organisations/initiatives (p. ex. CIOMS, ASSM, Groupe Suisse de Recherche Clinique sur le Cancer (SAKK)) et autorités fédérales (p. ex. OFSP, OFAS) en Suisse, qui œuvrent en faveur de l'implication/la participation d'organisations de patients / consommateurs.
	<b>Mesures</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Réflexion sur la possibilité d'un échange avec le groupe de travail CIOMS</li> <li>Invitation de représentant(e)s de l'OFSP/OFAS en tant qu'invités pour échanger sur différents sujets</li> </ul>

<b>3</b>	<b>Thème ++</b>
	Accès aux médicaments innovants (Early Access)
	<b>Mesures</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Communication d'informations récentes sur les traitements, tests de diagnostic et vaccins contre le Covid-19 ainsi que sur les procédures d'autorisation de mise sur le marché et de surveillance du marché</li> <li>Présentation du projet Orbis auquel Swissmedic participe officiellement depuis le 1<sup>er</sup> mars 2021</li> <li>Information transparente sur les possibles effets indésirables</li> <li>Open-label extension studies</li> <li>Importation par le médecin traitant de médicaments non autorisés destinés à un patient donné (art. 49, al. 2 OAMéd)</li> <li>« Autorisation à durée limitée de mise sur le marché et d'administration de médicaments en application de l'art. 9b, al. 1 LPT<sup>h</sup> » (Compassionate use) (art. 52-55 OAMéd)</li> <li>Invitation d'une délégation de l'OFSP en tant qu'invité : Comment l'accès au marché peut-il être accéléré ? ; le cas échéant d'une délégation de l'OFAS concernant la LiMA</li> </ul>

<b>4</b>	<b>Thème +</b>
	Communiqués de Swissmedic sur la sécurité des produits thérapeutiques qui s'adressent au groupe de parties prenantes que représentent les organisations de patients/consommateurs
	<b>Mesures</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Présentation du point de vue des patients/consommateurs au travers d'exemples choisis</li> <li>Élaboration d'un processus basé sur les conclusions tirées des exemples</li> <li>Liste de diffusion des Direct Healthcare Professional Communications (DHPC), y c. annonces importantes en provenance de l'étranger</li> </ul>

<b>5</b>	<b>Thème +</b>
	Annonces relatives à la sécurité des produits thérapeutiques en provenance de l'étranger
	<b>Mesure</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Swissmedic fournit également des informations sur des effets indésirables significatifs survenus à l'étranger qui ont été signalés notamment via des réseaux internationaux</li> </ul>

<b>6</b>	<b>Thème</b>
	Visibilité et notoriété du groupe de travail
	<b>Mesures</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Information/présentation relative au groupe de travail lors de manifestations et conférences (nationales et internationales)</li> <li>Réalisation d'une présentation du groupe de travail sous forme de transparents (en allemand, français et anglais)</li> <li>Conception de matériels d'information pouvant servir à présenter le groupe de travail</li> </ul>

<b>7</b>	<b>Thème</b>
	Communication au sein du groupe de travail
	<b>Mesure</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Retour d'information en temps réel à l'ensemble du groupe de travail par rapport aux thèmes relatifs à l'implication (cf. section 5) et recueil de ses propositions</li> </ul>

<b>8</b>	<b>Thème</b>
	Transmission d'informations par l'organisation de patients/consommateurs
	<b>Mesures</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Transmission aux patients/consommateurs concernés d'informations importantes émanant de Swissmedic, p. ex. concernant la sécurité des médicaments</li> <li>Discussion sur la manière / le moyen de communication les plus adéquats pour transmettre des informations et sur les types d'informations qui peuvent être transmises au sortir des rencontres du groupe de travail</li> <li>Élaboration d'une procédure tenant compte des conclusions de la discussion</li> </ul>

## 5. Implication dans des domaines d'activité définis de Swissmedic

<b>1</b>	<b>Thème ++</b>
	Évaluation de l'information destinée aux patients lors de l'autorisation de certains médicaments à usage humain à base de nouveaux principes actifs (NA NAS HAM), des extensions d'indications ou des demandes de modifications, conformément à la description des processus
	<b>Mesures</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Évaluation du projet pilote qui s'est achevé le 31 décembre 2020</li> <li>Mise en œuvre du projet pilote avec adaptation de la description des processus et, le cas échéant, des formulaires correspondants</li> <li>Présentation des résultats à la Swissmedic Regulatory Roundtable</li> <li>Publication sur le site web de Swissmedic et dans les médias sociaux</li> </ul>

<b>2</b>	<b>Thème ++</b>
	Public Summary SwissPAR : Implication lors de la rédaction de la version abrégée compréhensible pour le grand public des résultats de l'évaluation
	<b>Mesures</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Recueil du point de vue des patients/consommateurs lors de l'examen du projet de texte à l'aune de Public Summary SwissPARs déjà publiés</li> <li>Recueil du point de vue des patients/consommateurs sur les versions abrégées du SwissPAR</li> </ul>

<b>3</b>	<b>Thème ++</b>
	Déclaration d'effets indésirables de produits thérapeutiques
	<b>Mesures</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Amélioration de la notoriété générale de la déclaration d'effets indésirables de produits thérapeutiques</li> <li>Simplification des possibilités de déclaration par les patient(e)s et consommateur(trice)s (à Swissmedic) des effets indésirables et incidents liés à des produits thérapeutiques, compte tenu des résultats du groupe de travail CIOMS</li> </ul>

<b>4</b>	<b>Thème</b>
	Innovation (nouvelles technologies, approches thérapeutiques, etc.)
	<b>Mesure</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Recueil du point de vue des patients/consommateurs lors des Swissmedic Round Tables Innovation planifiées</li> </ul>

## 6. Thèmes-clés réglementaires / thèmes à traiter dans le cadre d'ateliers de travail

<b>1</b>	<b>Thème ++</b>
	Sécurisation de l'approvisionnement et pénuries de produits thérapeutiques
	<b>Mesures</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Présentation des responsabilités et des interfaces (OFSP, OFAE, Swissmedic)</li> <li>Première discussion pour décider si et comment ce thème devrait être abordé dans le groupe de travail</li> </ul>

<b>2</b>	<b>Thème +</b>
	Dispositifs médicaux en Suisse
	<b>Mesures</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Réglementation des dispositifs médicaux en Suisse après la clôture des négociations avec l'Union européenne (UE)</li> <li>Conséquences de la révision de la réglementation sur les dispositifs médicaux et les dispositifs de diagnostic <i>in vitro</i></li> <li>Essais cliniques de dispositifs médicaux</li> </ul>

<b>3</b>	<b>Thème +</b>
	Études cliniques
	<b>Mesures</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Discussion au sujet de la possible implication des patients au niveau de la définition de critères d'évaluation pour les études requises pour l'autorisation, en particulier</li> </ul>

concernant les Patient Reported Outcomes (études jointes à la demande d'autorisation d'un médicament déposée auprès de Swissmedic) \*

\*Les critères d'évaluation d'un essai clinique sont déterminés par son promoteur.

C'est pourquoi il conviendrait d'inviter pour débattre de ce thème un(e) représentant(e) de l'industrie pharmaceutique, par exemple une personne du Clinical Research Working Group d'Interpharma.

<b>4</b>	<b>Thème +</b>
	Implication d'organisations de patient/consommateurs dans les processus d'autorisation
	<b>Mesures</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Présentation des conditions-cadre mises en place par des autorités partenaires, notamment la Food and Drug Administration (FDA) USA, l'Agence européenne des médicaments (EMA) EU, et Health Canada</li> <li>Discussion autour des possibles approches par rapport aux processus d'autorisation de Swissmedic</li> </ul>
<b>5</b>	<b>Thème</b>
	Autorisation à durée limitée vs. Autorisation rapide
	<b>Mesures</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Présentation des exigences liées à une autorisation à durée limitée et des implications concrètes (avantages/inconvénients possibles)</li> <li>Analyse de l'application des processus précités aux médicaments orphelins (Orphan Drugs) et, le cas échéant, définition d'actions propres à accélérer l'autorisation de médicaments orphelins</li> <li>Soutien aux efforts pour établir au niveau des patients et des consommateurs l'information sur le concept « autorisation à durée limitée » et sa compréhension</li> </ul>
<b>6</b>	<b>Thème</b>
	Autorisations de médicaments à usage humain selon l'article 13 LPTh (articles 16 à 20 OMéd) y c., le cas échéant, de modifications dans le cadre de la procédure simplifiée d'autorisation de mise sur le marché (article 14 LPTh)
	<b>Mesures</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Présentation des modifications en vigueur depuis le 01.01.2019</li> <li>Informations sur l'autorisation des médicaments par Swissmedic</li> <li>Conséquences : accessibilité plus rapide pour les patientes et patients / risque possible</li> </ul>
<b>7</b>	<b>Thème</b>
	Publicité
	<b>Mesures</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Présentation des activités de surveillance du marché dans le domaine de la publicité</li> <li>Responsabilité individuelle / obligations du titulaire de l'AMM lors des contrôles de la publicité</li> <li>Discussion sur la manière de procéder lorsqu'une publicité potentiellement illicite est identifiée</li> </ul>

## 7. Tâches administratives

<b>1</b>	<b>Thème</b>
	Mise à jour des statuts du groupe de travail (Terms of Reference)
	<b>Mesures</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Si nécessaire, au cas où les statuts doivent être remaniés eu égard, par exemple, à de nouveaux projets</li> <li>• Publication de la version mise à jour sur le site web de Swissmedic</li> </ul>
<b>2</b>	<b>Thème</b>
	Membres du groupe de travail
	<b>Mesures</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gestion de la liste de tous les membres du groupe de travail au niveau de l'organisation</li> <li>• Liste de tous les membres : introduction d'un lien vers le site Internet de l'organisation, où ses objectifs/mission/vision seront publiés</li> <li>• Mise à jour de la publication sur le site web de Swissmedic</li> <li>• Transparence publique par rapport aux liens d'intérêts des organisations membres</li> </ul>
<b>3</b>	<b>Thème</b>
	Enquête auprès des parties prenantes de Swissmedic
	<b>Mesure</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Participation des membres du groupe de travail à l'enquête menée auprès des clients</li> </ul>