

---

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

---

**Mercredi 9 septembre 2015, de 14h15 à 17h15**  
Swissmedic Hallerstrasse 7, 3000 Berne, salle de réunion H44

---

Ordre du jour

---

- |           |  |
|-----------|--|
| <b>1.</b> | <b>Mot de bienvenue et introduction</b> ( <i>Cordula Landgraf</i> )<br><br>Cordula Landgraf, responsable de l'unité Networking, salue les participants à l'occasion de la sixième rencontre du groupe de travail. Elle souhaite en outre la bienvenue au nouveau représentant de la Société suisse du psoriasis et du vitiligo (SSPV) et à celui du Conseil positif, ainsi qu'au nouveau membre suppléant de la Fédération Romande des Consommateurs (FRC). Elle salue également les invités de l'Association pour la maladie de Wilson (Verein Morbus Wilson) et de la Fondation Careum ainsi que le Secrétaire général de l'Académie Suisse des Sciences Médicales (ASSM). Enfin, les représentants des associations d'aide aux patients et de défense des consommateurs ainsi que de Swissmedic se présentent brièvement. |
| <b>2.</b> | <b>Adoption de l'ordre du jour</b><br><br>L'ordre du jour est adopté tel quel.   |
-

**3. Académie Suisse des Sciences Médicales (ASSM) : Recommandations relatives à l'implication (des organisations) de patients dans certains projets de l'Académie**  
(Dr méd. Hermann Amstad, MPH)

M. le Dr méd. Hermann Amstad commence sa présentation intitulée « Recommandations relatives à l'implication de patients dans certains projets de l'Académie en lien avec la santé » avec une brève présentation de l'ASSM, avant d'attirer l'attention de l'auditoire sur une étude du Dr Therese Stutz Steiger concernant un problème d'actualité pour l'ASSM : C'est précisément dans le contexte actuel, où le dialogue entre la science et la société est prescrit par la loi, que les patients sont insuffisamment impliqués dans certains projets de l'ASSM, notamment dans l'élaboration de lignes directrices, de prises de position et de recommandations. Or, cette situation doit changer. Les expériences des patients doivent en effet être dûment prises en considération dans les projets de l'ASSM. La collaboration avec des (organisations de) patients oblige cependant à préciser certaines choses et exige que soient définis des critères à partir desquels il sera possible de sélectionner les organisations de patients qui seront invitées à participer à certains projets de l'Académie, et sous quelle forme. M. Amstad achève sa présentation en faisant huit recommandations visant à une meilleure implication des (organisations de) patients dans certains projets de l'ASSM.

A l'issue de la présentation, la discussion a porté sur les sujets suivants :

- « La » représentation des patients n'existe pas. La question de la classification dans différents groupes, depuis le patient individuel jusqu'à une organisation faïtière de représentations de patients, est au cœur de la discussion. Sur le principe, une classification semble pertinente, mais les délimitations doivent être souples, et non rigides. Quant aux critères à remplir pour entamer une collaboration avec l'ASSM, ils doivent être ouverts et modulables ;
- Quelles attentes une bonne représentation de patients doit-elle remplir ? – Une bonne représentation de patients doit se faire le porte-parole du point de vue de tous les patients concernés. Elle doit représenter les patients et non leurs difficultés/pathologies personnelles. Une bonne représentation de patients doit en outre pouvoir évoluer dans un environnement universitaire, même si le niveau de connaissances scientifiques attendu d'elle ne doit pas être trop élevé. Enfin, elle doit faire preuve de grandes compétences sociales et d'ouverture vers autrui ;
- Il est pertinent de se demander quand une personne doit être consultée en qualité d'expert ou en qualité de représentant d'une organisation de patients et quand d'éventuelles positions de béotiens inexpérimentés seraient utiles ;
- L'implication de patients et de leurs organisations dans certains projets de l'Académie est récente. En l'absence de données empiriques, le projet doit être lancé sous forme de projet-pilote et évalué après un certain laps de temps (deux ans), à la fois par l'Académie et par les organisations de patients.

Swissmedic restera en contact avec l'ASSM et communiquera des informations sur l'avancée de ce projet lors des prochaines rencontres du groupe de travail.

**4. « Best Practice Guidance on Patient Engagement in Medicines R&D » (David Haerry)**

David Haerry présente un nouveau projet de l'Académie Européenne de Patients sur l'Innovation Thérapeutique (EUPATI, en anglais : European Patients Academy on Therapeutic Innovation) : l'*EUPATI Guidances for Interaction Between Patient Organisations and Other Stakeholders in Medicines Development* (EUPATI Guidances). Ce projet vise à impliquer davantage les patients et leurs organisations dans le travail mené par les parties prenantes, c'est-à-dire les autorités réglementaires, les organismes d'évaluation des technologies de la santé (HTA Bodies), les commissions d'éthique et l'industrie en matière de développement pharmaceutique.

Les directives de l'EUPATI (EUPATI Guidances) doivent servir de lignes directrices et de guides pour les (organisations de) patients et les parties prenantes. Elles doivent expliquer comment les (organisations de) patients peuvent interagir avec d'autres parties prenantes et comment ces dernières peuvent intégrer intelligemment les (organisations de) patients dans leurs processus. Les directives de l'EUPATI doivent être pragmatiques et rédigées de manière à être compréhensibles par les patients. Des exemples tirés de la pratique « Qu'est-ce qui fonctionne déjà bien ? » sont par conséquent bienvenus.

Les projets de documents doivent être remis pour consultation externe en janvier 2016.

La discussion qui a suivi avait notamment pour objet une possible évolution de l'intégration de patients et d'organisations de patients dans des HTA Bodies en Suisse. Il en est ressorti qu'une plus grande transparence par rapport aux HTA Bodies est nécessaire en Suisse et qu'elle serait profitable également aux patients et aux organisations de patients.

**5. Retour sur le Swissmedic Symposium on Transparency – « Publication of Assessment Reports of Marketing Authorization Applications »**

(Cordula Landgraf ; David Haerry ; Brigitte Weiss)

Cordula Landgraf dresse le bilan du Swissmedic Symposium on Transparency :

Les 3 et 4 septembre 2015, des représentants d'autorités, d'associations industrielles, d'organisations de patients ainsi que des professions de santé venus du monde entier se sont réunis à Montreux afin de débattre de l'éventualité d'un futur rapport d'évaluation public (Swiss Public Assessment Report, Swiss-PAR) et de définir les premières actions à entreprendre. Ces mesures de transparence seront déterminées dans la perspective de l'application de la révision LPT-2, qui en posera les bases juridiques. L'objectif du symposium était de recueillir le point de vue des différentes parties prenantes sur le sujet de la transparence.

Le fond et la forme d'un futur PAR, et notamment l'analyse bénéfices-risques, étaient au centre des discussions de la première journée du symposium. Lors de la deuxième journée, les participants ont débattu plus spécifiquement de la communication des informations correspondantes, et en particulier de la manière la plus efficace et la plus compréhensible de présenter l'évaluation du rapport bénéfices-risques.

Dans le cadre des rencontres du groupe de travail, Swissmedic fera régulièrement le point sur les derniers développements du projet « Swiss-PAR ».

**6. Synthèse et prochaines étapes** (*David Haerry ; Cordula Landgraf*)

Le Conseil positif prévoit d'analyser le rapport du Conseil fédéral « Droits des patients et participation des patients en Suisse » (<http://www.bag.admin.ch/themen/gesundheitspolitik/15437/index.html?lang=fr>) élaboré en réponse aux postulats Kessler, Gilli et Steiert. La Fédération Romande des Consommateurs (FRC) a procédé à une première analyse dudit rapport et le met à la disposition du groupe de travail. De plus, l'organisation Retina Suisse s'est engagée à apporter son soutien au Conseil positif pour la rédaction d'une prise de position, qui sera présentée lors de la prochaine réunion du groupe de travail.

**7. Prochaine réunion du groupe de travail**

La prochaine réunion du groupe de travail aura lieu le 1<sup>er</sup> décembre 2015 au matin. La loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH) et sa mise en application seront la thématique réglementaire centrale de la septième rencontre.

**Annexe :**

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

- Conseil positif (Positivrat)
- Société suisse de la spondylarthrite ankylosante (SSSA)
- Société suisse du psoriasis et du vitiligo (SSPV)
- Cancer de l'enfant en Suisse
- Association pour la maladie de Wilson
- Retina Suisse
- Fédération Romande des Consommateurs (FRC)
- Organisation suisse des patients (OSP)
- ProRaris, Alliance Maladies Rares – Suisse
- Communauté suisse de travail pour les intérêts des patient-e-s (SAPI)
- Société Suisse pour la Mucoviscidose (CFCH)
- Organisation suisse s'adressant aux patients atteints de lymphome ainsi qu'à leur entourage (Ho/noho)

**Excusées**

- Association suisse de la maladie de Crohn et de la colite ulcéreuse (ASMCC)
- Association Suisse du Diabète (ASD)

**Invitées**

- Académie Suisse des Sciences Médicales (ASSM)
- Fondation Careum