

Procès-verbal des résultats**14^e réunion du groupe de travail de Swissmedic avec les organisations de patients et de consommateurs**

Jeudi 7 septembre, de 9h15 à 12h30 environ
Swissmedic, Hallerstrasse 7, 3000 Berne, salle de réunion H44

Ordre du jour

1.	Mot de bienvenue et introduction Mme Cordula Landgraf, cheffe du Networking de Swissmedic, souhaite la bienvenue aux participants de la 14 ^e réunion du groupe de travail. Suit une brève présentation de tous les participants.
2.	Adoption de l'ordre du jour L'ordre du jour est adopté sans aucune modification.
3.	Projet pilote Intégration dans l'examen d'IPA Mme Anna Barbara Stalder, de Swissmedic, présente l'avancée des travaux du sous-groupe de travail « Examen de l'information destinée aux patients d'une sélection de médicaments à usage humain contenant de nouveaux principes actifs (NA NAS HAM) lors de leur autorisation de mise sur le marché dans le cadre d'un projet pilote ». Elle informe brièvement de la situation initiale en insistant sur l'approche de la procédure et explique l'objectif du projet pilote. L'intégration des points de vue des patients et des consommateurs lors de l'examen des informations destinées aux patients a pour but d'optimiser les aspects suivants de ces documents : leur compréhensibilité, la facilité à trouver les principales informations et leur exhaustivité. La participation au projet pilote a lieu sur une base volontaire. Une rencontre trilatérale entre des représentants des organisations de patients, des représentants de l'industrie et Swissmedic a été organisée le 29 août 2017. Elle a été l'occasion de discuter des commentaires consolidés sur le projet de processus et des éventuels autres documents qui doivent être élaborés avant le lancement du projet pilote. La faisabilité de certaines étapes du processus proposé pour les organisations de patients et de consommateurs participantes est examinée dans la discussion qui suit ; l'attention est attirée tout particulièrement sur la protection des données (données personnelles). La prochaine étape consistera à adapter le projet de processus en fonction des commentaires et propositions reçus et à élaborer les autres documents nécessaires. Le groupe de travail sera à nouveau informé de l'avancée des préparatifs du projet pilote lors de la prochaine réunion.
4.	Réorganisation des catégories de remise dans le cadre du processus de révision de la LPT M. Bernhard Spörri, de Swissmedic, présente l'avancée des travaux du comité d'experts « Réorganisation des catégories de remise dans le cadre du processus de révision de la LPT ». Il explique le système actuel de répartition dans les catégories ainsi que la pratique établie de classement d'un médicament dans les diverses catégories. M. Spörri

présente ce qui va changer avec la 2^e étape de révision de la LPT et explique ce que souhaite la sphère politique en procédant à cette modification.

S'ensuit une discussion durant laquelle sont évoqués des points qui, de l'avis des patients et des consommateurs, devraient être pris en compte lors de la réorganisation ; la problématique du potentiel de dépendance de certains médicaments est tout particulièrement évoquée.

Vous trouverez d'autres informations de fond sur ce sujet sur le site de Swissmedic, en cliquant sur le lien suivant :

<https://www.swissmedic.ch/aktuell/00673/03864/index.html?lang=fr>

5. Annonce/déclaration d'effets indésirables de produits thérapeutiques

M. Christoph Küng, chef de la division Sécurité des médicaments de Swissmedic, présente les bases légales de la surveillance du marché en expliquant tout spécialement le système d'annonce, l'obligation d'annoncer et le droit d'annoncer. Il explique comment et à qui les patients peuvent aujourd'hui déjà annoncer des effets indésirables de médicaments et déclarer des incidents survenus avec des dispositifs médicaux :

- Demande adressée au médecin traitant ou au pharmacien ayant remis le produit
- Annonce ou déclaration directement adressée à Swissmedic (formulaire)
- Prise de contact par téléphone directement avec le centre régional de pharmacovigilance (CRPV)
- Transmission par voie électronique de l'annonce sur la plateforme EIVIS

<https://www.gate.swissmedic.ch/portal/web/hcp/selbstregistrierung1>

La discussion qui suit porte notamment sur la question de l'amélioration de la connaissance en général et de la simplification des possibilités d'annoncer et de déclarer qui s'offrent aux patients et aux consommateurs. Le groupe convient de la nécessité, dans un premier temps, d'accroître la notoriété de Swissmedic. La population devrait savoir quelles sont les attributions de l'institut et les tâches qui relèvent de son domaine de compétence. Cette amélioration de la visibilité de Swissmedic devrait passer par celle de son site web et/ou être aussi réalisée en collaboration avec les associations professionnelles des pharmaciens et/ou des médecins. On pourrait ensuite, dans un deuxième temps, se pencher sur l'annonce/la déclaration d'effets indésirables de produits thérapeutiques par les patients et les consommateurs.

Le traitement de cette question sera poursuivi lors de la prochaine réunion.

6. Présentation d'une organisation de patients

Le point 6 « Présentation d'une organisation de patients » est repoussé à la prochaine réunion par manque de temps.

7. Aspects administratifs et prochaines étapes

Mme Landgraf remercie, au nom de Swissmedic, les participants pour les discussions ouvertes et constructives. Swissmedic se réjouit de recevoir des remarques, retours et suggestions sur les points 3 à 5 de l'ordre du jour.

La prochaine réunion du groupe de travail aura lieu le 14 décembre 2017, dans la matinée. Le point 6 de l'ordre du jour sera traité à cette occasion et c'est l'organisation suisse de patients pour l'amyotrophie spinale Patientenorganisation für Spinale Muskelatrophie (SMA Schweiz) qui se présentera.

Les dates des réunions en 2018 seront définies par le biais d'un sondage Doodle. Elles seront communiquées lors de la réunion du 14 décembre.

Divers :

- L'attention des participants est à nouveau attirée sur le premier Forum suisse des patients, qui aura lieu le 27 octobre 2017.
<https://ch.eupati.eu/fr/save-the-date-the-swiss-patient-forum-on-27-10-2017/>
- Les autres thèmes suivants sont proposés pour l'une des prochaines réunions :
 - Effets secondaires des vaccins, par exemple contre le papillomavirus humain (HPV)
 - Que se passe-t-il après la transmission d'annonces/déclarations d'effets indésirables de produits thérapeutiques ? Comment Swissmedic les gère-t-il ?
 - Égalité d'accès aux médicaments
note faisant suite à la réunion :
Après concertation, ce thème sera traité par EUPATI Suisse.

Représentants des organisations de patients et de consommateurs présents

- Europa Uomo Suisse
- Fédération Romande des Consommateurs (FRC)
- Kinderkrebs Schweiz/Cancer de l'enfant en Suisse
- Patientenorganisation für Spinale Muskelatrophie (SMA Schweiz), (organisation de patients pour l'amyotrophie spinale)
- Conseil positif
- ProRaris, Alliance Maladies Rares – Suisse
- Retina Suisse
- Organisation suisse des patients (OSP)
- Société suisse pour la mucoviscidose
- Société suisse de la sclérose en plaques (SEP)
- Société suisse de la spondylarthrite ankylosante (SSSA)
- Verein Morbus Wilson (Association pour la maladie de Wilson)

Excusés :

- Association suisse de la maladie de Crohn et de la colite ulcéreuse (ASMCC)
- Société suisse du psoriasis et du vitiligo
- Communauté suisse de travail pour les intérêts des patient-e-s (SAPI)
- *Schweizerische Patientenorganisation für Lymphombetroffene und Angehörige*, ho/noho (organisation suisse s'adressant aux patients atteints de lymphome ainsi qu'à leur entourage)