

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

Lundi 7 décembre 2020, de 9 h 30 à 11 h 30

En visioconférence

Ordre du jour

1.	Mot de bienvenue et introduction Gabriela Zenhäusern souhaite la bienvenue à tous les participants à la réunion, qu'elle espère fructueuse.
2.	Adoption de l'ordre du jour L'ordre du jour est adopté. Aucun thème supplémentaire n'est ajouté.
3.	Critères d'une procédure rapide d'autorisation et d'une autorisation à durée limitée (actualisation) Anna Barbara Stalder fait savoir que très peu de demandes de procédures rapides (PRA) ont été déposées pour des médicaments orphelins qui ont été autorisés depuis 2015, sans doute parce que certaines entreprises ne savent pas qu'il faut déposer deux demandes séparées, l'une pour obtenir le statut de médicament orphelin et l'autre pour la procédure rapide d'autorisation. Une autorisation à durée limitée (ADL) n'est possible que depuis janvier 2019 et aucune préparation bénéficiant du statut de médicament orphelin n'a encore été autorisée à ce jour sur la base de cette procédure. On peut se demander pourquoi les entreprises déposent relativement rarement des demandes de procédures rapides d'autorisation et comment elles pourraient être incitées à le faire plus souvent. Ces réticences pourraient être dues au fait que les entreprises sont tenues de respecter des délais de réponse courts et qu'il faut donc qu'une bonne coordination existe entre la maison-mère et la succursale en Suisse. Il est possible aussi que l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché en Suisse ne fasse pas encore partie des priorités. Les participants conviennent qu'il faut s'efforcer d'établir le dialogue avec les entreprises pharmaceutiques afin d'accroître le nombre de médicaments orphelins autorisés sur la base d'une procédure rapide. Cette thématique peut p. ex. être abordée lors d'une table ronde « Affaires réglementaires » (<i>Regulatory Round Table</i>) organisée par Swissmedic. Les guides complémentaires sur les PRA et les ADL ont été mis en ligne début novembre sur le site web de Swissmedic et vont être remaniés pour indiquer clairement quelle procédure est adaptée dans les différents cas de figure. Swissmedic intensifiera le dialogue avec l'industrie et le groupe de travail sera informé de l'avancée des clarifications concernant la procédure rapide d'autorisation de médicaments orphelins. La question est posée de savoir si les travaux d'expertise des demandes d'autorisation en procédure rapide sont affectés par la réception des demandes d'autorisation de vaccins contre le COVID-19. Tel n'est pas le cas actuellement : du fait du type de vaccin considéré (à ARN messenger), les demandes d'autorisation de vaccins ne sont pas traitées par les mêmes divisions que celles des produits pharmaceutiques. Il n'y a donc ni limitation ni ralentissement dans les procédures.
4.	Système de déclaration d'effets indésirables de médicaments (EI)

Lors de la dernière réunion, il avait été discuté de ce à quoi pourrait ressembler un formulaire permettant à des patients de déclarer eux-mêmes des effets indésirables. Christoph Küng informe les participants des travaux réalisés dans ce domaine.

Les déclarations de réactions en lien avec les vaccins contre le COVID-19 doivent être transmises via le portail EIViS bien connu de Swissmedic. Le système va être adapté à partir du 3 mars 2021 pour permettre une distinction rapide entre les déclarations de réactions aux vaccins contre le COVID-19 et les autres déclarations, tout en restant aussi simple que possible. Dans l'intervalle, les éventuelles réactions aux vaccins contre le COVID peuvent être déclarées comme à l'accoutumée. Étant donné le nombre de déclarations attendu, elles doivent toutes, dans la mesure du possible, être transmises par voie électronique, ce qui est d'ailleurs la seule manière de garantir leur gestion et leur traitement.

Les déclarations doivent si possible être envoyées à Swissmedic par des professionnels de la santé. Un formulaire simplifié disposant des interfaces nécessaires avec la base de données va également être mis en ligne, qui permettra aux personnes vaccinées et à leurs proches de procéder à des déclarations. Ce formulaire devrait être disponible fin février 2021.

Les personnes vaccinées et les professionnels assurant la vaccination doivent être informés de la possibilité de déclarer des réactions indésirables en lien avec l'injection d'un vaccin. Le texte de cette information est actuellement en phase d'élaboration en collaboration avec l'OFSP. Les participants à la discussion constatent à l'unanimité qu'il est important d'attirer l'attention de toutes les personnes vaccinées sur la possibilité de déclarer d'éventuelles réactions à un vaccin.

Pour répondre à la question d'une organisation de patients concernant des recommandations sur des groupes à risque, Christoph Küng indique que la définition de la stratégie vaccinale relève de la responsabilité de l'OFSP. Un autre participant pose une question sur l'adéquation des vaccins pour l'immunisation collective. Swissmedic ne peut pas s'exprimer sur ce point non plus. Comme dans toute procédure de demande d'autorisation, Swissmedic examine les documents qui lui sont soumis par le requérant et décide sur cette base d'octroyer ou non une autorisation à la préparation.

Une remarque a été envoyée par courriel indiquant qu'il est important de recenser les effets indésirables à court terme mais aussi à long terme des vaccins. Swissmedic en a parfaitement conscience, d'autant plus qu'il n'exige encore aucune donnée à long terme sur ces vaccins et que, contrairement aux effets secondaires à court terme, il est donc impossible d'estimer de façon concluante quels pourraient être les effets indésirables à long terme de ces produits.

5. Stratégie 2021 – 2022

Contrairement à ce qui avait été prévu dans l'ordre du jour envoyé avant la réunion, les participants discutent tout d'abord d'une intégration possible d'organisations de patients et de consommateurs dans la procédure d'autorisation, avant d'aborder la stratégie 2021 – 2022.

Intégration d'organisations de patients et de consommateurs (OPC) dans les procédures d'autorisation : aucun projet concret d'intégration des OPC dans les procédures d'autorisation n'est en cours à ce jour. Il n'est cependant pas exclu que les conditions d'une collaboration avec des OPC puissent être définies à l'avenir, comme cela se fait déjà à l'EMA (European Medicines Agency) en Europe et à la FDA (Food and Drug Administration) aux États-Unis. Monsieur Bruhin, directeur de Swissmedic, et le président du conseil de l'institut prendront part l'année prochaine à une réunion du groupe de travail, qui sera l'occasion pour eux de se présenter et d'échanger avec les membres sur une éventuelle collaboration.

Dernier point abordé : certains représentants des OPC souhaiteraient adapter la législation et ancrer dans la loi sur les produits thérapeutiques la possibilité pour Swissmedic d'intégrer des OPC dans les procédures d'autorisation.

Tous les participants sont cependant conscients du fait que Swissmedic, tout comme d'ailleurs l'OFSP, ont actuellement d'autres priorités. Il n'en reste pas moins qu'ils estiment que les travaux visant à impliquer davantage les OPC sont importants et qu'ils doivent être poursuivis.

Stratégie 2021 – 2022 : le groupe de travail est globalement d'accord avec la manière dont les objectifs sont formulés. La plupart des objectifs de la période stratégique 2019 – 2020 seront repris, mais les thèmes prioritaires vont encore être remaniés. Un projet de stratégie sera envoyé aux OPC par courriel, sur lequel leurs représentants auront donc à nouveau la possibilité de s'exprimer.

Les participants sont d'accord avec la procédure proposée.

6. Swissmedic et la pandémie de COVID-19 : dernières informations

Gabriela Zenhäusern explique comment se déroule la procédure d'autorisation de vaccins contre le COVID-19 chez Swissmedic et dans d'autres autorités. Pour Swissmedic, le principe de base consiste à ne pas déroger aux normes réglementaires qui ont fait leurs preuves. Il faut cependant aussi tenir compte du fait que l'expertise des modules soumis doit être clôturée aussi rapidement que possible, raison pour laquelle il est notamment proposé d'opter pour une procédure de soumission en continu. Les décisions prises par d'autres autorités sont également discutées. La MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) du Royaume-Uni a par exemple libéré certains lots en vue de la vaccination dans le cadre de ce que l'on appelle une procédure d'utilisation d'urgence (*Emergency Use Licensing*), et la procédure d'autorisation suit son cours. De son côté, la FDA devrait prendre une décision semblable dans les prochains jours.

L'ordonnance 3 COVID-19 prévoit la possibilité d'une procédure similaire pour autoriser des médicaments en Suisse mais Swissmedic a sciemment décidé de ne pas y recourir pour les vaccins. L'institut ne veut pas s'écarter des normes réglementaires établies et souhaite que la population continue de faire confiance aux autorités et se fasse vacciner.

Andreas Pfenninger présente les avancées dans les processus de développement des vaccins et explique les différents types de vaccins. La Confédération a décidé d'acquérir des vaccins à protéines, à vecteur et à ARNm. Les demandes d'autorisation reçues à ce jour par Swissmedic concernent des vaccins à vecteur et à ARNm – le développement des vaccins à protéines prenant nettement plus de temps.

Il est demandé dans quelle mesure Swissmedic est habilitée à commenter la stratégie de vaccination de l'OFSP. Aucun commentaire ne peut être fait sur ce sujet, mais il est précisé que, pour qu'une vaccination ait lieu, il faut que trois conditions soient remplies : le vaccin doit être disponible, il doit être autorisé et la CFV doit prononcer une recommandation de vaccination. Afin de garantir l'indépendance mutuelle, les représentants de Swissmedic ne participent pas aux séances de la CFV mais les deux organismes échangent des données.

7. Divers

- Monsieur Berchtold, vice-président du Conseil de fondation de l'OSP et membre du comité de pro-salute informe les participants de la création de la toute nouvelle organisation faîtière pro-salute. Monsieur Berchtold fait savoir que l'association pro-salute a été fondée au début de l'été, afin de permettre à des citoyens acteurs du système de santé suisse du pays tout entier de s'exprimer. Pro-salute est en phase de construction et des discussions sont actuellement en cours pour définir les priorités et décider si l'association doit s'ouvrir à d'autres membres. Les discussions portent en particulier aussi sur les sujets politiques sur lesquels il faut prendre position. La FRC et l'OSP sont actuellement représentées au sein du GT de Swissmedic avec des organisations de patients et de consommateurs. Il est établi dans la discussion qui suit que l'organisation faîtière ne doit pas remplacer la participation de différentes organisations à des groupes de travail ou la collaboration avec des institutions.

- Deux thèmes de discussion supplémentaires ont été soumis peu de temps avant la réunion. Le premier concerne l'avancée des travaux de réglementation des dispositifs médicaux en lien avec le RDM (règlement relatif aux dispositifs médicaux). Gabriela Zenhäusern informe les participants que Swissmedic travaille à un plan B si aucun accord-cadre avec l'UE ne peut être signé. Dans ce contexte, les échanges avec des organisations partenaires, en particulier avec l'autorité MHRA du Royaume-Uni qui se trouve dans une situation similaire, sont importants. Le sujet sera porté à l'ordre du jour d'une future réunion.
- Le second thème souhaitant être abordé a trait à la coordination entre patients ayant récemment été informés d'un diagnostic de maladie et patients expérimentés dans ce domaine. Certaines organisations de patients facilitent ce type de contact. Les participants sont cependant d'avis que, s'il s'agit certes d'une bonne idée, la coordination par une organisation faitière serait relativement difficile à assurer étant donné le grand nombre de tableaux cliniques différents. Les organisations de patients ont également conscience du fait que Swissmedic ne peut pas soutenir ce projet.

Gabriela Zenhäusern remercie les personnes présentes pour leur participation et fait savoir qu'un sondage Doodle sera envoyé aux membres du groupe de travail pour déterminer les dates des réunions en 2021, sachant que trois réunions sont prévues. Elle leur souhaite une bonne période de l'Avent et clôture la réunion.