

## Compte-rendu synthétique

### Quinzième réunion du groupe de travail de Swissmedic avec les organisations de patients et de consommateurs

**Jeudi 14 décembre 2017 de 9h15 à 12h**

Swissmedic Hallerstrasse 7, 3000 Berne, salle de réunion H 44

#### Ordre du jour

<b>1.</b>	<b>Mot de bienvenue et introduction</b> <p>Cordula Landgraf, responsable du Networking chez Swissmedic, souhaite la bienvenue aux participants à l'occasion de la quinzième réunion du groupe de travail. Elle souhaite également la bienvenue à Madame Agnes Joshi-Meili de l'Association pour la maladie de Wilson. Madame Landgraf signale par ailleurs qu'à compter de l'année prochaine, la Société suisse du psoriasis et du vitiligo (SSPV) ne sera plus représentée au sein du groupe de travail. L'ensemble des participants se présentent ensuite brièvement à tour de rôle.</p>
<b>2.</b>	<b>Approbation de l'ordre du jour</b> <p>L'ordre du jour est adopté avec une modification.</p> <p>Au point 7, la personne qui représente Europa Uomo Suisse informera les membres du groupe de travail au sujet des nouvelles mesures prises par la Confédération pour réduire les coûts dans le domaine de la santé.</p>
<b>3.</b>	<b>Projet pilote d'implication au niveau de l'information destinée aux patients</b> <p>Mesdames Anna Barbara Stalder et Cordula Landgraf font le bilan du travail réalisé par le sous-groupe de travail « Examen de l'information destinée aux patients lors de la procédure d'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour certains médicaments à usage humain renfermant de nouveaux principes actifs (NA NAS HAM) dans le cadre d'un projet pilote ».</p> <p>Lors d'une 2<sup>e</sup> réunion trilatérale qui a rassemblé le 4 décembre 2017 des représentants d'associations d'aide aux patients, de l'industrie et de Swissmedic, les participants ont discuté des points encore en suspens au sujet du projet de procédure ainsi que des autres documents applicables. Les projets définitifs des documents ont tous pu être approuvés. Les solutions proposées par le sous-groupe ont été présentées à l'ensemble du groupe de travail et ont ensuite fait l'objet d'un débat.</p> <p>Le groupe de travail sera à nouveau informé à propos de l'évolution des préparatifs du projet pilote lors de la prochaine réunion.</p>
<b>4.</b>	<b>Implication lors de l'examen de l'information destinée aux patients par l'EMA</b> <p>Monsieur David Haerry, du Conseil positif, explique aux participants comment l'Agence européenne des médicaments (EMA) implique les patients lors de l'examen de l'information destinée aux patients, et montre le temps qu'il a fallu patienter jusqu'à ce que le système soit bien établi. Il ajoute que la participation des patients à cette procédure de l'EMA s'appuie sur une base légale et bénéficie donc d'un cadre juridique.</p> <p>Monsieur Haerry explique pourquoi, selon quelles modalités et à quelle phase de la procédure d'examen les patients sont appelés à collaborer avec l'EMA. Ensuite, il illustre</p>

par des exemples concrets les commentaires que l'EMA a reçus de patients dans le cadre de cette collaboration et comment l'on peut évaluer la charge de travail qui découle de cette implication pour les patients.

Le document suivant fournit de plus amples informations au sujet de l'implication des patients au niveau de l'EMA :

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/partners\\_and\\_networks/general/general\\_content\\_000317.jsp&mid=WC0b01ac058003500c](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/partners_and_networks/general/general_content_000317.jsp&mid=WC0b01ac058003500c)

## 5. Présentation de l'organisation Pro Raris

ProRaris, Alliance Maladies Rares – Suisse se présente. Association faîtière fondée en 2010 pour représenter les patients atteints de maladies rares ainsi que les associations qui les aident, ProRaris est le porte-parole de ces dernières auprès de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP). Cette organisation s'engage pour un accès équitable aux soins de santé pour les personnes atteintes de maladies rares en Suisse. L'association faîtière est animée par des bénévoles ainsi que par un nombre limité d'employés. Son financement provient de dons et des cotisations versées par les membres.

ProRaris indique que le Conseil fédéral a adopté le concept national des maladies rares en octobre 2014 et a donné son feu vert au plan de mise en œuvre de ce concept en mai 2015. ProRaris est un partenaire important.

L'événement que cette association organise annuellement lors de la journée des maladies rares aura lieu le 3 mars 2018 à l'Inselspital de Berne.

De plus amples informations à ce sujet figurent sur la page suivante : [www.prorararis.ch](http://www.prorararis.ch).

## 6. Rapport sur le 1er Swiss Patient Forum (EUPATI CH)

Madame Carine Werder, Case Manager chez Swissmedic, livre un bref compte-rendu du 1er *Swiss Patient Forum*, qui s'est surtout penché sur l'information destinée aux patients, et résume le point de vue de Swissmedic par rapport aux résultats de cette rencontre.

Ce forum était articulé en deux volets :

Lors d'un atelier organisé le matin, les directives, lignes directrices et recommandations actuelles au sujet de l'information destinée aux patients ont été évaluées, et les exigences selon les personnes concernées ont été formulées.

L'après-midi, la discussion à ce sujet a été élargie afin d'inclure des représentants des autorités, des chercheurs (cercles universitaires) et de l'industrie. Et à la fin de l'atelier, le thème de la numérisation dans le secteur de la santé a été également présenté à l'aune du projet suisse eHealth.

Des informations complémentaires au sujet de cette manifestation ainsi que les présentations sont disponibles sur la page suivante :

<https://ch.eupati.eu/fr/save-the-date-the-swiss-patient-forum-on-27-10-2017/>

## 7. Aspects administratifs et prochaines étapes

La personne qui représente Europa Uomo Suisse informe les membres du groupe de travail au sujet des nouvelles mesures prises par la Confédération pour réduire les coûts

dans le domaine de la santé. Les membres du groupe de travail prennent acte de ces informations ; des données détaillées à ce propos peuvent être obtenues en cliquant sur le lien suivant :

<https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/aktuell/news/news-25-10-20171.html>

Les résultats du sondage Doodle organisé pour fixer les dates des prochaines réunions sont communiqués.

Les dates arrêtées pour les réunions du groupe de travail en 2018 sont les suivantes :

- **vendredi 16 février 2018** 9h15 – env. 12h15
- **mardi 15 mai 2018** 9h30 – env. 16h15
- **mardi 28 août 2018** 14h15 – env. 17h15
- **mardi 4 décembre 2018** 14h15 – env. 17h15

Madame Landgraf remercie les participants au nom de Swissmedic.

Points à inscrire à l'ordre du jour de la prochaine réunion :

- Présentation de l'Association Cancer de l'enfant en Suisse

#### **Représentants des organisations de patients et de consommateurs présents**

- Conseil positif
- Association pour la maladie de Wilson
- Association Cancer de l'enfant en Suisse
- Europa Uomo Suisse
- Retina Suisse
- Association suisse de la maladie de Crohn et de la colite ulcéreuse (ASMCC)
- ProRaris, Alliance Maladies Rares – Suisse
- Communauté suisse de travail pour les intérêts des patient-e-s (SAPI)
- Organisation suisse des patients (OSP)
- Société suisse pour la mucoviscidose

#### **Excusés :**

- Société suisse de la spondylarthrite ankylosante (SSSA)
- Organisation suisse de patients pour les personnes atteintes de lymphomes et leurs proches (ho/noho)
- Association d'aide aux patients atteints d'amyotrophie spinale (SMA Suisse)
- Société suisse de la sclérose en plaques (SEP)
- Fédération Romande des Consommateurs (FRC)