

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

Vendredi 16 février 2018, de 9h15 à 12h15

Swissmedic Hallerstrasse 7, 3000 Berne, salle de réunion H44

Ordre du jour

1. Compte-rendu de la dernière réunion

Cordula Landgraf, responsable du Networking, salue les participants à la seizième réunion du groupe de travail, avant une brève présentation de chacun d'eux.

Madame Landgraf annonce en outre que le Directeur de Swissmedic, Monsieur Jürg H. Schnetzer, quittera ses fonctions le 1^{er} avril 2018 et sera remplacé à ce poste à cette même date par Monsieur Raimund Bruhin, qui se présentera ultérieurement au groupe de travail.

Lien vers le communiqué sur la nomination du nouveau Directeur :

<https://www.admin.ch/gov/de/start/dokumentation/medienmitteilungen.msg-id-68817.html>

Madame Landgraf rappelle que le groupe de travail se trouve dans une phase pilote prolongée, qui est centrée sur l'implication des patients et des consommateurs. Pour que cela puisse être dûment mis sur les rails dans un contexte réglementaire complexe, la collaboration permanente de toutes les parties prenantes est indispensable. Aussi la présence régulière des membres du groupe ou de leurs représentants est-elle de la plus haute importance. De plus, aux termes des statuts du groupe de travail, la participation aux travaux du groupe ne peut se faire que sur demande, celle-ci devant remplir certains critères. Les organisations intéressées peuvent d'ailleurs prendre part à une réunion en tant qu'invités, mais une seule participation en tant qu'invité est possible. Elles peuvent ensuite adresser leurs demandes de participation à Swissmedic.

2. Approbation de l'ordre du jour

L'ordre du jour est adopté tel quel.

3. Projet pilote Implication Information destinée aux patients

Madame Landgraf fait le point sur les travaux menés par le sous-groupe de travail « 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) dans le cadre d'un projet pilote » et sur les commentaires reçus par rapport aux deux documents concernant la déclaration de confidentialité. Lors de la présentation de Madame Landgraf et de la discussion qui a suivi, certains détails du contenu proposé pour les différents documents ont été passés en revue pour vérifier leur applicabilité pour les organisations de patients/consommateurs et les représentants de l'industrie participant au projet pilote. Pour de plus amples détails, nous vous renvoyons à la présentation faite lors de la rencontre.

Madame Landgraf a en outre informé le groupe du nombre de réponses déjà reçues par Swissmedic en vue de la participation au projet pilote. Les membres du groupe de travail ont encore jusqu'à fin mars 2018 pour faire connaître à Swissmedic leur intérêt par rapport à une participation.

La prochaine étape sera une formation de tous les membres du groupe de travail qui

participent au projet pilote. Elle se déroulera dans le cadre de l'atelier de travail du 15 mai 2018 et vise à présenter à tous les participants au projet pilote les responsabilités et critères d'examen ainsi que des exemples concrets. Une première proposition porte sur un antidiabétique (stylo/seringue pré-remplis) et une forme pharmaceutique orale. Tous les membres du groupe de travail peuvent en outre proposer à Swissmedic des exemples tirés de leur pratique.

4. **Présentation de l'Organisation de patients SMA (Patientenorganisation SMA – Schweiz)**

Madame Gusset, Présidente de l'Organisation de patients SMA (amyotrophie spinale), présente son organisation. Fondée en 2016 en tant qu'organisation de patients indépendante, le groupe d'entre-aide a été créé en 2013 et faisait partie de la « Schweizerische Muskelgesellschaft ».

Le financement de l'organisation est assuré par des dons et par les cotisations de ses membres.

Madame Gusset explique aux participants ce qu'est l'amyotrophie spinale, à savoir une maladie neuromusculaire qui atteint tous les muscles du corps. La faiblesse musculaire est en général plus importante dans les jambes que dans les bras. Et d'ajouter que les patients souffrants d'amyotrophie spinale sont particulièrement vifs d'esprit et sociables.

L'Organisation de patients SMA représente les malades et apporte un soutien à leurs familles, notamment pour les aider dans leur vie quotidienne. Elle soutient des projets de recherche et met les dernières informations sur le développement de traitements à la disposition de toutes les personnes concernées, qu'elle met en contact avec des spécialistes de ces pathologies. Madame Gusset souligne un autre objectif de son organisation : accélérer le développement de nouveaux traitements, ce qui inclut la collaboration avec les différents acteurs du processus de mise au point d'une possible nouvelle thérapie.

Madame Gusset cite l'exemple d'un médicament récemment autorisé pour le traitement de l'amyotrophie spinale, qui a obtenu une AMM également en Suisse, mais dont le coût élevé entraîne des problèmes de prise en charge par l'assurance-maladie obligatoire. L'accès à ce médicament est donc rendu difficile pour de nombreux patients atteints d'amyotrophie spinale.

Pour de plus amples informations (en allemand seulement) : <http://www.sma-schweiz.ch/>

5. **Rappel d'un produit thérapeutique jusqu'au niveau des patients**

Susanne Wegenast, cheffe de la division Contrôle du marché des médicaments de Swissmedic, donne aux participants un aperçu du déroulement du rappel d'un produit thérapeutique jusqu'au niveau des patients.

Elle explique tout d'abord ce que l'on entend par « rappel » et comment se déroule un rappel dû à un défaut de qualité. Cette mesure est prise lorsqu'un écart est constaté par rapport aux propriétés qualitatives approuvées par Swissmedic. Et de préciser que les mesures sont décidées en fonction de la gravité et du risque pour le patient, sachant qu'un rappel jusqu'au niveau des patients est une mesure très lourde.

Madame Wegenast présente et illustre par des exemples concrets le déroulement d'un rappel au niveau des grossistes et des détaillants (pharmacies, drogueries, hôpitaux et cabinets médicaux). Enfin, elle décrit les étapes successives d'un rappel effectué jusqu'au niveau des patients : ce qui se passe au sein de Swissmedic et le laps de temps nécessaire pour qu'un rappel fasse l'objet d'une publication dans les médias. Elle insiste

sur la nécessité d'agir très vite en pareil cas, parce que le temps dont on dispose est très court.

Lors de la discussion qui a suivi, des questions ont été posées sur la manière dont les associations d'aide aux patients et de défense des consommateurs pourraient apporter une aide. Le temps très limité est sans aucun doute un point à étudier. Le rappel de la préparation Viracept dans toute l'UE a été cité comme un exemple positif, le point de vue d'une organisation d'aide aux patients ayant pour la première fois été pris en compte.

6. Divers, synthèse & prochaines étapes

Le 3 mars 2018, ProRaris invite à Berne tous les acteurs concernés à une journée de rencontre, de discussion et d'échange d'informations à l'occasion de la Journée internationale des maladies rares. La veille, le film « La Fureur de voir » de Manuel von Stürler sera projeté à 18h00 au CineMovie, à Berne.

Vous trouverez de plus amples informations sur le site web de ProRaris :

<https://www.proraris.ch/seltenen-krankheiten/seltenen-krankheiten-2018-marz-2018-bern-357.html>

<https://www.proraris.ch/seltenen-krankheiten/film-verlangen-sehen-366.html>

La prochaine rencontre du groupe de travail aura lieu le 15 mai 2018. Les membres du groupe de travail sont cordialement invités à proposer des thèmes pour cet atelier de travail d'une journée.

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

- Société suisse de la spondylarthrite ankylosante (SSSA)
- Patientenorganisation für Spinale Muskelatrophie (SMA Schweiz) (Organisation de patients SMA)
- Conseil positif (Positivrat)
- Europa Uomo Suisse
- Organisation suisse s'adressant aux patients atteints de lymphome ainsi qu'à leur entourage (Ho/noho)
- Association pour la maladie de Wilson (Verein Morbus Wilson)
- ProRaris, Alliance Maladies Rares – Suisse
- Organisation suisse des patients (OSP)
- Société Suisse pour la Mucoviscidose (CFCH)

Excusées :

- Fédération Romande des Consommateurs
- Retina Suisse
- Cancer de l'enfant en Suisse
- Communauté suisse de travail pour les intérêts des patient-e-s (SAPI)
- Société suisse de la sclérose en plaques (SEP)
- Association suisse de la maladie de Crohn et de la colite ulcéreuse (ASMCC)