

Compte-rendu

32^e réunion du groupe de travail de Swissmedic avec les organisations de patients et de consommateurs

Mercredi 23 novembre 2022, 9h30 – 12h

Séance hybride : salle de réunion H044 / MS Teams

Ordre du jour

1.	<p>Accueil et introduction</p> <p>Gabriela Zenhäusern souhaite la bienvenue aux participants.</p>
2.	<p>Approbation de l'ordre du jour</p> <p>Madame Zenhäusern présente les points de l'ordre du jour et attire l'attention sur le dernier numéro du magazine « Visible » de Swissmedic, paru récemment, où un article aborde la question de l'implication des patients auprès de Swissmedic.</p>
3.	<p>Mise à jour du CdC</p> <p>Le cahier de charges du groupe de travail a été mis à jour. L'aspect suivant concernant la direction du groupe de travail a été modifié : par analogie avec l'ensemble des autres tables rondes de Swissmedic, la fonction de « chef adjoint » est remplacée par un « Single Point of Contact » (SPoC) du côté des organisations de patients et de consommateurs. Le GT sera appelé à sélectionner son SPoC au début de la nouvelle période stratégique 2024.</p> <p>Cette année a été placée sous le signe de la collaboration avec l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) en raison des axes de travail communs (dus notamment à la pandémie) entre les deux organismes. L'année prochaine, le programme de travail prévoit un renforcement de la collaboration avec le CIOMS ou avec EUPATI par exemple.</p> <p>La version révisée du CdC sera mise à la disposition des membres du groupe de travail pendant les deux semaines qui suivent la réunion.</p>
4.	<p>Sécurité d'emploi des médicaments et dommages consécutifs à une vaccination COVID-19 : informations récentes au sujet des effets indésirables : Christoph Küng salue les participants et leur communique les dernières informations concernant la pharmacovigilance (myocardites, étude de l'Université de Bâle). Une étude menée par l'Université de Bâle, qui n'a pas encore été publiée, conclut que les myocardites sont 800 fois plus fréquentes après l'administration du vaccin contre le COVID-19 que ce que l'on pensait jusqu'alors, et que cette affection touche bien plus souvent les femmes que ce qu'on imaginait. Cette étude présente toutefois quelques lacunes à ce stade (diagnostic insuffisant des myocardites, absence de justification de la surreprésentation des femmes par rapport à d'autres études précédentes). Swissmedic recevra le projet final du rapport sur cette étude et pourra ainsi l'évaluer.</p> <p>Question : des études de suivi sont-elles prévues ? → Il serait pertinent d'élargir la portée de l'étude, mais nous ne savons pas si une étude de suivi est prévue, et cela ne relève pas de la mission de Swissmedic.</p> <p>Question : sait-on que le COVID long touche davantage de femmes que d'hommes ? → Cet aspect fera certainement l'objet d'un suivi si ce résultat de l'étude devait se confirmer.</p> <p>Monsieur Küng remercie les participants pour leur attention, et Madame Zenhäusern souhaite la bienvenue aux deux invitées de l'OFSP : Sabine Latour, qui travaille comme collaboratrice scientifique dans la division Maladies transmissibles (section Contrôle de l'infection et programme de vaccination), et Kathrin Agosti, qui travaille comme juriste dans la division juridique. La problématique de l'évaluation de la relation de cause à effet et de</p>

la procédure d'indemnisation en cas de dommages consécutifs à une vaccination avait déjà été abordée lors de la réunion précédente du groupe de travail. Mesdames Latour et Agosti, les deux spécialistes de l'OFSP, ont été invitées parce que l'évaluation des cas à indemniser relève entièrement de la compétence du DFI / de l'OFSP, et que l'institut n'apporte son appui dans ces procédures que s'il est sollicité.

Évaluation de la relation de cause à effet / procédure d'indemnisation : Madame Latour salue les participants au nom de l'OFSP et les remercie de l'occasion qui lui est donnée de présenter le travail de l'OFSP. La loi sur les épidémies (Lep) prévoit une indemnisation et une réparation morale (*pretium doloris*, ou indemnité pour tort moral, en cas d'atteinte grave à la qualité de vie) si la personne a subi des dommages consécutifs à une vaccination. Seuls les dommages graves peuvent induire une obligation d'indemnisation, et non les réactions vaccinales mineures habituelles. En outre, l'obligation d'indemnisation par l'État n'intervient que subsidiairement lorsque les frais ne sont pas pris en charge par des tiers (assurance sociale ou autre organisme responsable). La demande d'indemnisation doit être transmise au Secrétariat général du DFI. La responsabilité principale en matière d'établissement des faits incombe aux autorités compétentes (OFSP / SG-DFI), mais les requérants sont tenus de coopérer. Les décisions du SG-DFI peuvent faire l'objet d'un recours.

Si les conditions formelles sont réunies, la division Maladies transmissibles de l'OFSP analyse le dossier transmis au SG-DFI et vérifie les aspects médicaux (voir les informations à ce sujet sur le site Internet de l'OFSP). En ce qui concerne le fond du dossier et notamment l'analyse du lien de causalité, des experts externes (cardiologues, immunologues etc.) sont régulièrement appelés à rédiger des rapports très détaillés. L'OFSP constitue un dossier volumineux, dont le traitement prend beaucoup de temps et doit être réalisé avec soin. De nombreux liens vers différents documents figurent sur le site Internet de l'OFSP. L'office répond également aux questions qui lui sont posées par courriel.

Question : combien de dossiers étudiant des cas de personnes on-t-été analysés et achevés ? → Ces informations sont communiquées par le SG-DFI, l'OFSP ne peut pas fournir d'informations précises à ce sujet. Les cas qui se rapportent aux vaccins contre le COVID sont en cours d'analyse (> 10 cas ; environ 230 dossiers ont été soumis jusqu'à présent au SG-DFI).

Question : peut-on indiquer de manière générale les conditions sine qua non à remplir pour avoir une chance d'obtenir une réparation / indemnisation ? → Voir les documents sur le site Internet de l'OFSP.

Remarque : les documents qui figurent sur le site Internet de l'OFSP sont essentiels pour les organisations de patients et de consommateurs car l'on peut s'y référer en cas de question ; il serait aussi important que le SG-DFI indique le nombre de cas en cours de traitement. Pour les patients, il peut être très difficile d'apporter des preuves / de prendre contact avec la compagnie d'assurance responsabilité de leur médecin (comment puis-je prouver que l'assurance responsabilité d'un professionnel de la santé ne prend pas en charge un dommage ?). → Ce qui compte avant tout, c'est de mentionner les coûts aussi précisément que possible et d'indiquer si l'assurance-maladie rembourse ou non les factures.

Remarque : il est très difficile d'apporter la preuve d'un dommage consécutif à un vaccin contre le COVID-19 (plus difficile que pour les autres vaccins car les effets secondaires présumés peuvent apparaître relativement tard après la vaccination). Pour les personnes qui présentent des troubles cognitifs, il est difficile de se procurer tous les documents nécessaires. → Le fardeau de la preuve ne repose pas sur le patient, les analyses sont effectuées par l'OFSP et par les experts qui examinent le dossier. L'OFSP prend bonne note du délai plus long qui peut s'écouler entre la vaccination et l'apparition des effets secondaires.

Question : une expertise psychologique est-elle demandée ? Ou seulement des rapports d'experts rédigés par des cardiologues, des immunologues et des infectiologues ? → L'OFSP n'a exigé aucune expertise psychologique jusqu'à présent.

5. Produits de combinaison

Madame Zenhäusern souhaite la bienvenue à Bernhard Spörri – qui est chef de section au sein de la division Quality Assessment (secteur Mise sur le marché) chez Swissmedic, et qui dirige le groupe d'experts Produits de combinaison avec Sebastian Fuchs, inspecteur en chef dans la division Medical Devices Surveillance (secteur Surveillance du marché). Ce groupe d'experts est chargé, de manière transversale, des combinaisons de médicaments et dispositifs médicaux ainsi que de la législation à leur sujet. Il se prononce sur les aspects réglementaires et répond aux demandes de renseignements provenant de collaborateurs de l'institut ou de parties prenantes externes. Le GT a émis le souhait d'obtenir des informations plus précises au sujet des produits de combinaison. Les médicaments et les dispositifs médicaux (MEP) sont soumis à des réglementations différentes (les médicaments doivent être autorisés alors que ce n'est pas le cas pour les DM). Les produits de combinaison sont répartis en différentes classes. Selon que l'action principale provienne du médicament ou du dispositif médical, le produit en question sera soumis à la réglementation sur les médicaments ou à la réglementation sur les dispositifs médicaux.

Lors des procédures d'autorisation des produits de combinaison qui relèvent de la législation sur les médicaments, le fabricant doit démontrer que le médicament est de qualité irréprochable, sûr et efficace, mais aussi que le dispositif médical est pourvu de l'étiquetage CE et que ladite combinaison du médicament et du DM fonctionne.

Défis à relever :

- Pluralité d'acteurs (médicaments : uniquement le requérant et SMC, alors que pour les produits de combinaison, des organismes notifiés et le fabricant du dispositif médical sont également impliqués). Les procédures classiques d'octroi des autorisations de mise sur le marché pour des médicaments sont assorties de délais fixes, alors que ce n'est pas le cas pour les organismes notifiés ; le requérant ne peut donc pas s'appuyer sur des échéances précises. En outre, il n'y a aucun canal de communication bien établi entre SMC et les organismes notifiés.
- Complexité croissante : de plus en plus de produits de combinaison intègrent des logiciels. SMC doit établir un dialogue et rester en contact avec ces parties prenantes.

Remarque : la pression va augmenter très fortement, qu'en est-il des relations avec l'UE ? → D'autres solutions sont en cours d'élaboration. Dans la mesure du possible, Swissmedic tâchera de trouver des approches permettant de ne pas compliquer davantage la procédure (ex. : pour les produits de combinaison dont le composant principal est un médicament, le fabricant ne doit pas nommer de CH-REP → cf. diverses publications sur le site Internet de Swissmedic, par ex. [« Interprétation de la pratique actuelle : le mandataire suisse \(CH-REP\) de produits de combinaison » \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch/fr/interpretation-de-la-pratique-actuelle-le-mandataire-suisse-ch-rep-de-produits-de-combinaison)).

6. Médicaments de thérapie innovante (ATMP) et Bureau de l'innovation

Madame Zenhäusern souhaite la bienvenue à Julia Djonova, qui dirige la division Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP) chez Swissmedic et qui, à la demande des membres du GT, présente la réglementation à laquelle les ATMP sont soumis ainsi que le nouveau Bureau de l'innovation qui a été créé. Ce domaine est très complexe, englobe énormément de produits différents, et connaît une forte croissance parce qu'il ouvre la voie vers de nouveaux horizons dans le domaine thérapeutique. À l'avenir, les ATMP devraient permettre de soigner des maladies incurables jusqu'à présent. La Suisse a repris la définition de ce concept qu'utilise l'UE, mais l'élargira probablement. L'examen des ATMP constitue un défi spécifique en raison de certaines de leurs caractéristiques : procédés de

fabrication très complexes, exigences spécifiques en matière d'efficacité et de sécurité, risques inconnus, nécessité d'observer les patients longtemps après l'application etc.

L'examen réalisé par Swissmedic est compétitif par rapport à ceux des organismes qui délivrent les autorisations dans l'UE, et est orienté sur les risques.

Bureau de l'innovation : Swissmedic propose, dès les premières phases de mise au point des produits, un Bureau de l'innovation qui peut fournir un conseil scientifique. Ce bureau a pour tâche de préciser les exigences réglementaires et scientifiques (exigences BPF, essais précliniques, approbation d'essais cliniques, autorisation de mise sur le marché, classification des produits ATMP, explication des normes à respecter (« Compliance Standards »), etc.) Les ATMP ont été inclus dans les attributions du Bureau de l'innovation en tant que projet pilote. Pour Swissmedic, il est essentiel de nouer un dialogue avec les parties prenantes – dont les organisations de patients et de consommateurs – à un stade précoce et d'impliquer ces dernières.

Remarque : une organisation participante suggère d'aborder, dans le cadre du GT, la question de l'évaluation du bénéfice des médicaments (voir l'article intitulé « Medis: Pharmafirmen müssen keinen relevanten Nutzen nachweisen! », paru sur infospersber.ch le 11 août 2022). → Les critères d'efficacité retenus par Swissmedic sont les mêmes que ceux qu'utilise et que reconnaît la communauté internationale des oncologues. Si le GT le souhaite, Swissmedic peut inviter un représentant de la division Clinical Assessment qui expliquera comment les décisions d'autorisation sont prises.

7. Divers

Rappel au sujet de l'enquête sur le Public Summary SwissPAR : cette enquête est en ligne jusqu'à fin novembre, et Swissmedic espère obtenir de nombreuses réactions.

Conférences de l'ICH à Incheon, en Corée du Sud et implication des patients (« Patient Engagement ») : l'implication des patients fait partie de l'actualité à l'ICH / l'IPRP. Les « *High-Level Principles for ICH Patient Stakeholder Engagement* » seront publiés dans les prochains jours / prochaines semaines sur le site Internet de l'ICH. Il est également prévu de proposer un « ICH Patient Community Town Hall » en collaboration avec la DIA, voire à la DIA à Bâle.

Information : dates fixées pour les rencontres en 2023 : les membres du GT recevront un courriel en vue de la fixation des dates de réunion pour 2023. Swissmedic recommande aux membres de participer à deux des trois rencontres sur place.

Annexe**Organisations de patients et de consommateurs qui ont participé à la rencontre**

- Aide suisse contre le sida
- Europa Uomo Suisse
- Fédération romande des consommateurs (FRC)
- Long Covid Suisse
- Lymphome.ch, Patientennetz Schweiz
- Fédération suisse des patients (Patientenstelle Schweiz)
- Conseil positif, Suisse
- ProRaris, Alliance Maladies Rares – Suisse
- Société suisse pour la mucoviscidose (CFCH)
- Association suisse de neurofibromatose (ASNF)
- Fondation Organisation suisse de patients
- Association suisse de la maladie de Crohn et de la colite ulcéreuse (ASMCC)