

**Compte-rendu synthétique de la  
31<sup>e</sup> rencontre du groupe de travail de Swissmedic avec les associations d'aide aux  
patients et de défense des consommateurs**

**Mardi 28 juin 2022, de 9h30 à 11h45  
Rencontre hybride : Salle de réunion H044 / MS Teams**

Ordre du jour

<b>1.</b>	<p><b>Mot de bienvenue et introduction</b></p> <p>Gabriela Zenhäusern salue les participants. Étant donné que la plupart des représentant(e)s du GT participent à la rencontre par visioconférence, la forme (hybride / sur place) des prochaines rencontres est un des points inscrits à l'ordre du jour, sous la rubrique « Divers », et qui sera discuté en fin de rencontre.</p>
<b>2.</b>	<p><b>Approbation de l'ordre du jour</b></p> <p>Madame Zenhäusern présente l'ordre du jour. En raison d'un manque de temps, le point concernant les dispositifs médicaux avait été reporté de la réunion du 9 mars 2022 à celle d'aujourd'hui. La mise à jour des Terms of Reference (ToR) avait quant à elle été annoncée au GT depuis un certain temps déjà. Mais étant donné qu'elle n'est pas encore terminée, la discussion des ToR n'aura pas lieu aujourd'hui. L'ordre du jour est approuvé.</p>
<b>3.</b>	<p><b>Dispositifs médicaux : État d'avancement de l'application de l'ordonnance ODiv et de l'ordonnance OClin-Dim</b></p> <p>André Breisinger fait le point sur l'état actuel de la réglementation des dispositifs médicaux (DM) et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DIV). Ainsi, la nouvelle ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (ODiv) est entrée en vigueur le 26 mai 2022. La Suisse est par conséquent considérée comme un pays tiers dans le domaine des DIV. L'organisation interprofessionnelle s'attend donc à ce que les nouvelles dispositions entraînent une hausse des coûts d'environ 2 %. Et M. Breisinger d'ajouter que Swissmedic organise le 3 novembre 2022 une séance d'information sur la nouvelle réglementation (public cible : acteurs économiques et laboratoires).</p> <p>Swissmedic développe par ailleurs sa propre base de données pour les dispositifs médicaux, un pendant d'EUDAMED 3 (→ swissdamed), qui sera opérationnelle en 2023. Y seront répertoriés les acteurs économiques (fabricants, importateurs et mandataires) ainsi que les produits commercialisés sur le marché en Suisse. La rupture avec l'UE entraîne pour Swissmedic un surcoût massif et des charges de personnel supplémentaires, notamment pour le développement de la nouvelle banque de données et en raison de l'absence de répartition du travail avec les États membres de l'UE.</p> <p>En ce qui concerne la nouvelle banque de données, il a été souligné que les patients devraient être informés le plus directement possible des éventuels incidents liés aux DIM → Les déclarations d'incidents peuvent aujourd'hui déjà être consultées (<a href="https://fsca.swissmedic.ch">fsca.swissmedic.ch</a>). Jusqu'en 2021, les collaborateurs de Swissmedic étaient en contact permanent avec les autorités partenaires européennes et, partant, informés des incidents survenus dans l'UE, ce qui permettait en général de résoudre rapidement les problèmes par le biais d'un partage du travail (worksharing).</p> <p>Mais aujourd'hui, la Suisse reçoit ces informations beaucoup plus tard, voire pas du tout.</p> <p>Swissmedic est en contact avec des autorités partenaires à l'étranger et en Suisse (p. ex. SECO, OFSP) et essaie d'entretenir et de développer les relations aussi au niveau international (le Royaume-Uni est dans une situation comparable à celle de la Suisse après le Brexit).</p>

Monsieur Breisinger évoque également la situation dans l'UE : les fabricants ne se sont pas suffisamment préparés au nouveau règlement (UE) relatif aux dispositifs médicaux (RDM-UE), ce qui pourrait perturber l'approvisionnement dans l'UE. En outre, la hausse des prix des dispositifs médicaux due à la guerre en Ukraine touche aussi les hôpitaux.

Madame Zenhäusern et Monsieur Breisinger rappellent en outre que Swissmedic informe en permanence sur la réglementation des dispositifs médicaux.

Remarque de la part des associations P+C : Elles aussi pourraient/devraient informer la population du risque de pénuries d'approvisionnement en dispositifs médicaux afin de la sensibiliser à cette problématique.

#### 4. **Sécurité des médicaments : Évaluation des liens de causalité / procédure d'indemnisation**

Après quelques mots d'introduction, Christoph Küng souligne que Swissmedic a été régulièrement interpellé ces derniers temps sur la question de l'évaluation des liens de causalité dans le cadre du processus d'indemnisation en cas d'éventuels dommages consécutifs à une vaccination.

Swissmedic a connaissance des effets indésirables fréquents (ou très fréquents) au moment de l'autorisation de mise sur le marché → La pharmacovigilance (PV) a pour objet et pour finalité de détecter les effets indésirables rares non encore connus. Quant aux critères d'évaluation d'un lien entre un médicament et un effet indésirable, ils sont harmonisés au niveau international !

Les demandes d'indemnisation en cas d'éventuels dommages consécutifs à une vaccination passent par le DFI / l'OFSP. Dans de rares cas, il a été fait appel à Swissmedic à titre de conseil pour clarifier certains points. Lors du dépôt d'une demande, une documentation complète doit être présentée. Les critères liés à une éventuelle indemnisation sont publiés sur le site Internet de l'OFSP. La Confédération ne verse une indemnisation que si toutes les autres possibilités ont déjà été épuisées.

Une question est posée concernant la collaboration entre l'OFSP et Swissmedic dans les cas individuels : Les patients peuvent-ils aussi s'adresser directement à Swissmedic ? Qui peut et doit être sollicité ? → Swissmedic ne peut donner suite aux demandes de renseignements que si la déclaration concernée, qui est anonyme, peut être clairement identifiée dans la banque de données. L'évaluation complète d'un cas d'indemnisation incombe au DFI / à l'OFSP, l'évaluation de PV de Swissmedic ne contribuant dans des cas individuels que pour une faible part aux investigations menées par l'OFSP. C'est pourquoi l'existence d'une déclaration ne garantit pas à elle seule une indemnisation.

Remarque : Swissmedic prendra contact avec l'OFSP et tentera de faire intervenir, lors d'une prochaine réunion du GT, un(e) spécialiste de l'OFSP en matière d'indemnisation et de réparation morale en cas de dommages consécutifs à une vaccination.

Question : Comment les déclarations de PV, qui sont souvent classées comme « possibles », sont-elles prises en compte dans la mise à jour de l'information sur les médicaments ? → Cette classification se réfère à chaque déclaration individuelle. En revanche, l'information sur le médicament reprend ce qui ressort de l'ensemble des déclarations et tient également compte des conclusions de la comparaison internationale.

Question : À qui incombe la charge de la preuve du lien de causalité ? Que se passe-t-il si ce dernier ne peut être prouvé ? → Tel n'est pas l'objet de la PV et la base de données de PV ne peut pas être utilisée à cet effet.

#### 5. **Révision du Public Summary SwissPAR**

Révision du Public Summary SwissPAR : Une enquête sur le Public Summary SwissPAR doit être menée en 2022 afin de mieux connaître les besoins du public cible et de pouvoir l'optimiser. Martina Gerber présente le concept de ladite enquête, dans lequel les suggestions et commentaires déjà faits par les associations P+C ont été pris en compte.



Bilan intermédiaire : Le nombre d'ETS ne cesse d'augmenter et de nombreuses technologies sont en cours d'examen par les commissions.

Conclusion : Une évaluation de qualité prend du temps, mais elle donne toujours lieu à des décisions ayant trait à l'ETS.

Question : Quelles informations sont nécessaires pour engager le processus ? → cf. [Proposition de thème pour l'ETS \(bag.admin.ch\)](http://bag.admin.ch)

Question : Comment sont déterminés les prix de certaines technologies ? Les prix de nombreuses technologies sont largement excessifs → La section HTA participe à des évaluations basées sur des modèles appliqués en économie de la santé et en effectue elle-même. Lorsque ce sont des entreprises qui procèdent à de telles évaluations dans le cadre d'une demande d'inscription dans la LS, l'ETS s'avère être un instrument d'évaluation tout à fait pertinent.

Question : Quand le processus d'ETS remplacera-t-il le réexamen EAE ? Des décisions plus facilement compréhensibles pourraient ainsi être rendues. Et quand les recommandations de l'HTAi concernant l'implication des patients (Patient Involvement) pourront-elles être mises en œuvre ? → Toutes les évaluations EAE ne pourront pas être remplacées à court ou moyen terme par des ETS, car cela serait beaucoup plus coûteux et exigerait des ressources en personnel bien supérieures. L'évaluation durerait donc nettement plus longtemps. En Suisse, le simple fait de rendre le processus plus transparent permettrait déjà d'améliorer considérablement la situation. Concernant l'implication des patients : l'OFSP-HTA dispose d'une liste de parties prenantes qui peuvent être contactées pour une consultation. Les associations de patients intéressées peuvent s'adresser à l'OFSP pour être inscrites sur cette liste.

Critique adressée par les associations P+C : L'OFSP ne se tourne actuellement pas assez vers les patients et ne les consulte pas assez systématiquement ; les organisations de patients devraient toujours être impliquées aussi dans le processus EAE ordinaire.

Question : Tout un chacun peut proposer des thèmes. Alors comment se fait-il que ces dernières années, une vingtaine de technologies seulement aient été évaluées ? De plus, sont actuellement consultées principalement des associations qui représentent des patientes et des patients, et non des associations de patients, c'est-à-dire dont les membres sont des patientes et des patients. → La population ignore que des thèmes peuvent être proposés. La plupart sont proposés par des assureurs, rarement par des entreprises. Il est en outre très difficile de supprimer une prestation, car de nombreux intérêts divergents sont à chaque fois en jeu et âprement défendus.

En Suisse, on a le sentiment que le dossier de la santé est actuellement le grand oublié des relations entre la Suisse et l'UE. Une remarque à ce sujet : La collaboration internationale avec l'EUPATI est bonne. Le flux d'informations vers l'OFSP concernant les développements à l'étranger pourrait être renforcé via les organisations de patients.

Il est suggéré de présenter le processus aux sociétés médicales. La publication d'un article dans le Bulletin des médecins suisses devrait permettre de leur faire mieux connaître le processus.

Question : Qui supporte les coûts du processus ETS ? → Étant donné qu'il s'agit d'un programme de la Confédération, c'est elle qui en assume les coûts.

## 7. Divers

Mise à jour Atelier Information destinée aux patients : La documentation de formation a été finalisée et sera mise à disposition. Les documents écrits pourraient, au besoin, être traduits en italien.

Mise à jour Meetings de l'ICH à Athènes et Patient Engagement : L'ICH va collaborer avec la DIA, car cette dernière dispose d'un réseau mondial et intègre également des organisations de patients dans ses réunions.

---

Article à paraître dans Visible, le magazine édité par Swissmedic : Un article sur la collaboration avec les associations P+C doit paraître dans l'édition de novembre de Visible. L'idée est d'organiser une table ronde afin de discuter avec certains représentants et représentants du GT. Les associations qui souhaitent y participer sont invitées à le faire savoir rapidement, étant donné que le calendrier est serré (la table ronde devrait avoir lieu dans les premières semaines de juillet).

Prochaine rencontre : Il est prévu de discuter par écrit de la forme que prendront les réunions à l'avenir (hybride / en ligne / sur place).

Madame Zenhäusern remercie les participants pour leur participation active aux discussions et clôt la réunion.

---

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

- Association d'aide aux patients atteints d'amyotrophie spinale (SMA Suisse)
- Association pour la maladie de Wilson (Verein Morbus Wilson)
- Conseil positif, Suisse
- Europa Uomo Suisse
- Fédération Suisse des Patients
- Fondation Organisation suisse des patients OSP
- Long Covid Suisse
- Lymphome.ch, Patientennetz Schweiz
- ProRaris, Alliance Maladies Rares – Suisse
- Retina Suisse
- Société suisse de la spondylarthrite ankylosante