

## Compte-rendu synthétique

### 24<sup>e</sup> réunion du groupe de travail de Swissmedic avec les organisations de patients et de consommateurs

Mardi 26 mai 2020, de 10h30 à 12h

Téléconférence virtuelle

#### Ordre du jour

<b>1.</b>	<b>Mot de bienvenue et introduction</b> Monsieur Andreas Pfenninger, le Chef de la division Stakeholder Engagement, salue les participants à l'occasion de la vingt-quatrième réunion du groupe de travail qui, en raison de la pandémie de coronavirus, est organisée exceptionnellement par téléconférence. Madame Gabriela Zenhäusern, la Cheffe-adjointe de la division Stakeholder Engagement, reste la personne de contact pour Swissmedic et anime la réunion.
<b>2.</b>	<b>Approbation de l'ordre du jour</b> L'ordre du jour est adopté tel quel.
<b>3.</b>	<b>Nouveau membre</b> Monsieur Marco Karrer, qui est membre de la « Verein zur Aufklärung über die Nebenwirkungen von Fluorchinolone Antibiotika » (Association pour l'information sur les effets secondaires des antibiotiques à base de fluoroquinolones, VFCN), présente son association, qui a rejoint le groupe de travail en mars 2020. La VFCN milite pour que les médecins et les assurances reconnaissent les symptômes spécifiques dus aux antibiotiques à base de fluoroquinolones ainsi que les douleurs durables et invalidantes qui peuvent être liées à ces produits. Les activités de la VFCN consistent principalement à informer le public et à fournir des renseignements aux différentes parties prenantes.
<b>4.</b>	<b>Pandémie de la COVID-19</b> Madame Zenhäusern présente différentes activités organisées à titre exceptionnel par Swissmedic pendant la pandémie de coronavirus. Swissmedic dispose d'une <i>task force</i> consacrée aux médicaments, qui garantit un accès rapide aux médicaments et aux vaccins permettant de prévenir et de traiter la COVID-19, et une <i>task force</i> consacrée aux dispositifs médicaux, qui répond notamment aux questions sur la conformité des masques faciaux, des respirateurs etc. Un groupe de travail interne Pandémie élabore des recommandations de comportement et des plans de protection pour les collaborateurs de Swissmedic. Swissmedic collabore aux travaux des groupes de travail (GT) de l'OFSP sur les vaccins contre la COVID-19 et sur les achats. Le GT chargé des vaccins contre la COVID-19 examine notamment les candidats-vaccins en Suisse. En l'occurrence, Swissmedic peut apporter son expertise et prend en charge une partie de l'examen des candidats-vaccins potentiels. Quant au 2 <sup>e</sup> groupe de travail, il réfléchit notamment sur la suite de la procédure en cas de pénurie de médicaments. Des experts de Swissmedic ont également pris part à l'élaboration de l'ordonnance COVID-19. Au niveau de la collaboration internationale, Swissmedic participe aux travaux menés dans la cadre de la Coalition internationale des autorités de réglementation des médicaments (ICMRA), en partenariat avec l'Organisation mondiale de la santé (OMS), dont les représentants, après un premier atelier de l'OMS à Genève en février 2020 et un atelier virtuel organisé par l'ICMRA en mars 2020, se retrouvent désormais toutes les deux

semaines en téléconférence afin de discuter notamment des dernières évolutions des essais cliniques de traitement de la COVID-19. La collaboration mise en place dans le cadre du Consortium Australie-Canada-Singapour-Suisse (ACSS) a également fait ses preuves. Les dirigeants des autorités réglementaires et le groupe de travail Nouveaux principes actifs ont procédé à un échange de vues sur la question de la COVID-19.

Madame Zenhäusern poursuit les activités de coopération au développement de Swissmedic avec la Fondation Bill & Melinda Gates (BMGF) ainsi qu'avec l'OMS. En vertu du protocole d'accord (MoU), Swissmedic s'engage depuis 2015 dans la coopération au développement, aux côtés de la BMGF, du Département fédéral de l'intérieur, et du Département fédéral des affaires étrangères. Cet engagement se poursuit pour la période stratégique 2019 – 2022 avec l'approbation du Conseil fédéral.

Le soutien se focalise sur l'amélioration de l'accès aux produits thérapeutiques grâce à un renforcement des systèmes réglementaires, essentiellement dans les pays à faible revenu et à revenu intermédiaire (*low and middle income countries*, LMIC) de l'Afrique subsaharienne. Le premier projet de coopération au développement soutient essentiellement l'initiative d'harmonisation de l'homologation des médicaments en Afrique (AMRH), en partenariat avec l'OMS. Le deuxième projet, qui cible la procédure MAGHP (*Marketing Authorization Procedure for Global Health Products*), permet d'impliquer les autorités africaines chargées de délivrer les autorisations de mise sur le marché et l'OMS dans une procédure d'examen de Swissmedic portant sur des médicaments destinés à traiter des maladies qui concernent surtout les populations d'Afrique méridionale. Et dans le cadre du troisième projet, Swissmedic participe au renforcement des capacités des experts des pays LMIC et les invite entre autres deux fois par an à la formation sur les aspects réglementaires.

## 5. Depakine (nouvelles informations)

Monsieur Christoph Küng, le chef de la division Sécurité des médicaments, explique l'évolution du dossier Depakine depuis que le Conseil fédéral a présenté le rapport Maury Pasquier en décembre 2019 et que les médias ont ensuite été nombreux à se saisir de cette problématique en janvier 2020. Suite aux nombreux reportages et à un appel supplémentaire dans le journal *20 Minutes*, 14 notifications additionnelles ont été réceptionnées au total en sus des 39 notifications que l'institut avait reçues fin 2019 pour des enfants atteints de malformations et / ou de troubles du développement. Pour onze de ces nouvelles notifications, la date de naissance de l'enfant était mentionnée, et ces dates sont toutes situées entre 1992 et 2009, à savoir il y a plus de dix ans. Compte tenu des nombreux reportages diffusés en 2017 et début 2020, il est probable que le nombre de cas non notifiés soit inférieur à ce qu'on observe habituellement en matière d'EI.

Monsieur Küng explique qu'il a eu des échanges de vues, notamment avec des associations suisses d'aide aux patients ces derniers mois. En outre, des politiques ont réagi et deux auditions ont eu lieu à la Commission de la santé publique du Conseil national suite à l'écho important qu'a eu ce dossier dans l'opinion publique.

L'échange de vues avec d'autres autorités à l'étranger a montré que cette problématique et les questions scientifiques qui s'y rapportent étaient moins brûlantes qu'en Suisse (et en France) dans certains autres pays.

Monsieur Küng ajoute encore que les possibilités de notifier des EI seront en principe simplifiées pour les patients, et qu'à cette fin, l'institut s'intéressera également aux procédures de notification en ligne que proposent d'autres autorités compétentes. Un atelier intitulé *Patient Reporting* sera organisé lors de la prochaine réunion du GT rassemblant les organisations de patients et de consommateurs le 22 septembre 2020.

## 6. **Projet pilote concernant l'information destinée aux patients : mise à jour**

Madame Zenhäusern communique les dernières informations sur le projet pilote *Implication des associations d'aide aux patients lors de l'examen de l'information destinée aux patients*. L'aperçu actuel des demandes d'implication des associations d'aide aux patients comporte des commentaires positifs au sujet du projet, tant de la part de Swissmedic que des entreprises.

Swissmedic propose donc ce qui suit :

- prolongation du projet pilote jusqu'au 31 décembre 2020 ;
- prise en compte des demandes portant sur des « modifications de l'information sur le médicament soumises à approbation », décision au cas par cas ;
- information des entreprises participantes ;
- évaluation du projet pilote en Q1 2021, mise en œuvre en Q2 2021.

Les informations au sujet de la procédure à suivre lors de l'examen des modifications de l'information sur le médicament soumises à approbation seront communiquées aux représentants des associations d'aide aux patients.

Le groupe de travail apprécie beaucoup cette collaboration avec l'industrie et accepte la proposition faite par Swissmedic d'élargir le projet pilote aux demandes de modifications soumises à approbation et de prolonger ce projet. L'association d'aide aux patients et l'entreprise collaborent en bilatéral. Pour que l'ensemble des demandes puissent être saisies, les représentants des associations d'aide aux patients sont priés d'informer les responsables des projets lorsqu'une entreprise leur adresse une demande d'examen d'une information destinée aux patients.

## 7. **Divers et prochaines étapes**

Communications

- Depuis l'entrée en vigueur de la révision du droit sur les produits thérapeutiques le 1<sup>er</sup> janvier 2019, Swissmedic publie des résumés des rapports d'évaluation accessibles au public (*Swiss Public Assessment Report* ou SwissPAR en abrégé). Jusqu'à présent, des *Public Summaries* / SwissPAR ont été publiés pour cinq demandes. Swissmedic recommande aux membres du groupe de travail de les parcourir pour la prochaine réunion afin qu'une discussion puisse être planifiée à leur sujet et que des propositions d'amélioration puissent être faites.
- Le projet de *Plate-forme nationale consacrée à la démence*, qui a été lancé par la Confédération et les cantons remplace la *Stratégie nationale en matière de démences*, qui est arrivée à échéance fin 2019. Les personnes intéressées peuvent prendre contact directement avec l'OFSP jusqu'au 1<sup>er</sup> juin 2020.
- Le magazine « Visible » sera envoyé pour la première fois avec le rapport d'activités. Il sera transmis aux membres du groupe de travail par voie électronique.

Communications de Monsieur Lippuner

- Lors de la session d'automne, la Conseillère nationale Yvonne Feri adressera des interpellations au Conseil national à propos de la loi sur l'information destinée aux patients, qui n'a pas encore été remaniée.
- Sarah Wyss, d'Info-Entraide Suisse, met actuellement sur pied un groupe de patients à l'OFSP (dont les activités iront au-delà de l'addiction et de la dépression).
- L'ASSM travaille sur l'organisation d'un événement destiné aux patients afin de donner une voix aux patients suisses.

La prochaine réunion aura lieu mardi 22 septembre 2020 dans les locaux de Swissmedic.

## Annexe

### Associations d'aide aux patients et de défense des consommateurs qui ont participé à la réunion

- Europa Uomo Suisse
- Lymphome.ch Patientennetz Schweiz
- Association d'aide aux patients atteints d'amyotrophie spinale (SMA Suisse)
- Conseil positif
- ProRaris
- Retina Suisse
- Société suisse de la sclérose en plaques (SEP)
- Fondation Organisation suisse des patients OSP
- Société suisse de la spondylarthrite ankylosante
- Swiss Lung & Head-Neck Cancer
- Association pour la maladie de Wilson
- Verein zur Aufklärung von Fluorchinolone Nebenwirkungen