

**Compte-rendu synthétique de la
28^e rencontre du groupe de travail de Swissmedic réunissant les organisations de
patients et de consommateurs**

Mardi 31 août 2021, de 9h30 à 11h30
Visioconférence

Ordre du jour

1.	<p>Mot de bienvenue et introduction</p> <p>Gabriela Zenhäusern salue les participants des associations d'aide aux patients et de défense des consommateurs ainsi que ceux de Swissmedic.</p>
2.	<p>Approbation de l'ordre du jour</p> <p>Le groupe de travail a exprimé le souhait d'avoir de plus amples informations sur la nouvelle réglementation des dispositifs médicaux entrée en vigueur le 26 mai 2021. L'ordre du jour est approuvé sans commentaire ni autre souhait de thème à traiter.</p>
3.	<p>Information de la Direction de Swissmedic</p> <p>Le 25 août, lors d'une réunion de la Direction de Swissmedic, Mme Zenhäusern a présenté le plan de travail stratégique du groupe de travail. Elle restitue lors de la présente rencontre les discussions qui ont eu lieu et les décisions qui ont été prises lors de ladite réunion :</p> <ul style="list-style-type: none"> • La Direction estime que la collaboration avec les associations d'aide aux patients et de défense des consommateurs est très importante, mais pointe que la composition actuelle du groupe de travail (GT) n'est peut-être pas représentative (manquent notamment des associations faïtières). Le « plan de travail » pour les années 2021-2024 est approuvé ; • Swissmedic fêtera l'an prochain son 20^{ème} anniversaire et prévoit à cette occasion d'organiser un événement pour les parties prenantes, auquel il est prévu de convier les associations P+C. <p>Les participants se réjouissent que le sujet de la collaboration avec les associations d'aide aux patients et de défense des consommateurs ait été abordé avec la Direction. Un participant souligne que la MHRA (UK) est très avancée sur le plan de l'implication des associations de patients dans ses processus.</p>
4.	<p>Campagne d'information sur les vaccins contre le COVID-19 dans les médias sociaux</p> <p>Ilana Bischof fait le point sur la campagne d'information qui est en cours sur les médias sociaux et qui vise à apporter des réponses aux questions relatives aux vaccins contre le COVID-19 les plus fréquemment adressées à Swissmedic, à rectifier les fausses informations qui circulent et à répondre aux reproches les plus fréquemment adressés à Swissmedic. Chaque jour, les réponses à deux de ces questions sont mises en ligne sur les plateformes où Swissmedic est présent (Facebook, Twitter et LinkedIn). Une fois que cette campagne sera achevée, les FAQs seront publiées sur le site web de Swissmedic.</p> <p>Les participants saluent cette campagne et le fait qu'elle permet de toucher un large public. Mme Bischof souligne que tel est précisément le but recherché : Aucune information nouvelle n'est publiée dans le cadre de cette campagne, mais elle permet de rassembler des faits déjà rendus publics et de les formuler dans des termes compréhensibles par tout un chacun. Se pose cependant la question de savoir si la présence sur d'autres plateformes permettrait de toucher un public plus vaste (et plus jeune), ce qui pourrait être intéressant dans la perspective de l'extension de l'indication</p>

des deux vaccins actuellement autorisés en Suisse aux adolescents. L'équipe Social Media de Swissmedic est en contact à ce sujet avec celle de l'OFSP ; des synergies pourraient, le cas échéant, être exploitées pour leur collaboration en la matière.

5. Déclarations d'effets indésirables de médicaments (EI) / signaux

Christoph Küng fait part aux participants de diverses informations sur les déclarations d'effets indésirables de médicaments (EI) :

- Le taux de déclarations adressées par des personnes vaccinées continue à augmenter, en comparaison de celles émanant de professionnels de la santé, ce qui est intéressant pour Swissmedic, car l'objet central de ces déclarations n'est pas le même que celui des déclarations de professionnels ;
- La plupart des déclarations de personnes vaccinées ne sont pas adressées au moyen du formulaire PDF prévu à cet effet, mais par courriel, ce qui entraîne un surcroît de travail pour Swissmedic ;
- Les déclarations reçues sont riches d'enseignements pour l'outil qui est en cours de développement pour remplacer le PDF sur le site web.

M. Küng s'exprime également au sujet des signaux en lien avec les vaccins contre le COVID-19 :

- La myocardite et la péricardite sont des effets indésirables identifiés il y a relativement peu de temps. En Suisse, peu de déclarations décrivant ces symptômes ont été enregistrées. Leur évolution était bénigne ou peu sévère (effets à long terme encore indéterminés) et ils touchaient souvent des hommes jeunes. Les hommes non vaccinés ont un risque d'environ 1 sur 100 de développer une myocardite après une infection par le coronavirus, ce risque n'étant que de 1 sur 10 000 chez les hommes vaccinés ;
- Au début des campagnes de vaccination, l'accent n'a pas été suffisamment mis sur les effets indésirables connus et leur durée s'est avérée parfois plus longue qu'initialement présumé ;
- Le risque inhérent à la communication transparente des autorités au sujet des effets indésirables est que les chiffres soient mal interprétés ; il est en particulier difficile d'expliquer qu'un lien chronologique entre la vaccination et l'apparition des symptômes ne signifie pas forcément un lien de causalité → Suggestion : Swissmedic doit échanger avec les journalistes et informer davantage sur le contexte des chiffres.

Le groupe de travail pose plusieurs questions à M. Küng :

- M. Küng a décrit l'effet indésirable que représente une semaine de forte fièvre postérieure à la vaccination. Ce phénomène était-il vraiment dû au vaccin ? → Oui, un lien de causalité est quasiment certain ;
- Sait-on expliquer pourquoi les femmes adressent davantage de déclarations que les hommes ? → Le fait que les déclarations émanant de femmes soient surreprésentées dans toutes les banques de données de pharmacovigilance peut avoir plusieurs explications (le système immunitaire des femmes réagit différemment de celui des hommes et les femmes sont peut-être plus enclines à parler de leurs problèmes physiques). Mais dans les études réalisées sur les vaccins contre le COVID-19, aucune différence n'a été observée entre les hommes et les femmes concernant l'efficacité et la sécurité ;
- Depuis le début de la campagne de vaccination, les déclarations d'EI portant sur d'autres médicaments ont-elles été négligées ? Serait-il possible d'ajouter dans les informations destinées aux patients une mention relative à la possibilité de déclarer un EI ? → Aucune déclaration d'EI n'a été négligée, mais on constate une augmentation globale des déclarations (également de celles non liées au COVID-

	<p>19). Les centres régionaux de pharmacovigilance disposent d'ailleurs de ressources supplémentaires pour le traitement des déclarations.</p>
<p>6.</p>	<p>Public Summary SwissPAR</p> <p>Martina Gerber présente le processus d'élaboration du Public Summary SwissPAR, qui peut être lu en ligne ou sous forme de fichier PDF. Les participants au GT émettent des critiques par rapport à la présentation du Public Summary SwissPAR et à la difficulté à le trouver. Swissmedic a conscience que son site web n'est pas convivial. De plus et comme stipulé dans le plan de travail, un atelier est prévu pour apporter des adaptations au format actuel du Public Summary SwissPAR, de manière à ce qu'il soit plus utile pour le grand public.</p>
<p>7.</p>	<p>Dispositifs médicaux (réglementation en vigueur depuis le 26 mai 2021)</p> <p>André Breisinger présente aux participants les modifications apportées à la réglementation ainsi que les travaux menés par Swissmedic dans ce contexte.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Swissmedic n'a pas accès à la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED), mais les acteurs économiques suisses peuvent s'y enregistrer depuis juin 2021 ; • La reconnaissance unilatérale des évaluations de la conformité européennes (marquage CE sur les dispositifs médicaux) a été introduite comme mesure de compensation dans l'Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) en vigueur depuis le 26 mai 2021 (acte modificateur du 19.05.2021). Les certificats suisses ne sont plus reconnus dans l'UE depuis le mois de mai. De nombreuses entreprises suisses ont profité de la période de transition de l'UE et fait récemment re-certifier leurs produits à l'aune des anciennes directives, si bien que de nombreuses certifications arriveront à échéance en 2024 ; • Swissmedic collabore intensément avec Swiss Medtech, l'Association professionnelle de la technologie médicale suisse ; • Certaines formalités ne sont momentanément pas exigées par Swissmedic, mais des exigences minimales pour l'importation de dispositifs médicaux s'appliquent (actuellement, une étiquette autocollante doit par exemple être apposée sur tout produit importé, afin que les déclarations d'incidents puissent être transmises par l'importateur au mandataire suisse et au fabricant étranger). La marge de manœuvre de l'Institut suisse des produits thérapeutiques est limitée, car il ne peut intervenir au niveau législatif. <p>Le fait que les associations de patients se soient trop peu positionnées en amont de la décision de clôture des négociations sur l'accord-cadre institutionnel est critiqué. Cette erreur ne doit pas être répétée lors de la discussion sur l'initiative populaire fédérale déposée en 2019 « Oui à l'interdiction de l'expérimentation animale et humaine – Oui aux approches de recherche qui favorisent la sécurité et le progrès ».</p>
<p>8.</p>	<p>Consortium Access Plan stratégique 2021-2024</p> <p>Depuis le début de l'année 2021, la MHRA fait officiellement partie du Consortium Access. C'est à cette même période qu'a été finalisé le plan stratégique que Mme Zenhäusern présente brièvement. Ce document est accessible en ligne sur le site web de Swissmedic : Access Strategic Plan 2021-2024.</p> <p>L'objectif du Consortium Access est de raccourcir le temps de traitement des demandes grâce au partage du travail et donc de mettre les produits thérapeutiques plus rapidement à la disposition des patientes et des patients. Pour ce faire, le plan de travail stratégique prévoit une collaboration renforcée des responsables des procédures d'autorisation avec ceux de l'Health Technology Assessment. La collaboration avec les associations de patients n'est pas explicitement mentionnée, mais elle est d'ores et déjà prévue dans les processus innovants comme le passeport innovation (Innovation Passport, ILAP) de la MHRA (UK), qui ont servi de base à la discussion du plan de travail stratégique.</p>

9. Divers

Mme Zenhäusern présente aux participants quelques publications et travaux en cours :

- Le rapport d'activité 2020 de Swissmedic a été publié, qui évoque les associations de P+C ;
- Le plan directeur « Mesures de la Confédération afin de renforcer la recherche et la technologie biomédicales » est en cours de remaniement (travail mené sous la houlette de l'OFSP et auquel Swissmedic est associé) ;
- Le rapport « Sécurité de l'approvisionnement en médicaments » est en cours de révision. Swissmedic prend également part à ce travail ;
- Un membre du groupe de travail prend la parole au sujet du positionnement politique de Patientenstimme Schweiz.

Mme Zenhäusern annonce que la prochaine rencontre aura lieu le 23 novembre, dans les locaux de Swissmedic si la situation sanitaire le permet. Elle remercie enfin les personnes présentes pour leur participation active aux discussions et clôt la séance.

Annexe

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

- Aide Suisse contre le Sida
- Europa Uomo Suisse
- Fédération Romande des Consommateurs (FRC)
- Conseil Positif, Suisse
- ProRaris Alliance Maladies Rares – Suisse
- Retina Suisse
- Lymphome.ch, Patientennetz Schweiz
- Société suisse de la spondylarthrite ankylosante (SSSA)
- Spinale Muskelatrophie Schweiz (Organisation de patients SMA)
- Verein Morbus Wilson (Association pour la maladie de Wilson)
- Association pour la Reconnaissance et d'Etude des Effets Déléteres des Fluoroquinolones (AREEDF)