

Compte-rendu

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

Jeudi 6 juillet 2023, de 10h à 12h30

Séance hybride : salle de réunion H044 / MS Teams

Points à l'ordre du jour

1. Introduction

Mot de bienvenue

Gabriela Zenhäusern souhaite la bienvenue aux membres du groupe de travail réunissant les organisations de patients et de consommateurs (GT OPC).

Débat au sujet du CdC : clause de confidentialité

Le nouveau cahier des charges qui a été transmis aux membres du GT n'a suscité qu'un nombre limité de réactions. La clause de confidentialité vise à améliorer l'échange d'informations et à permettre à tous ceux qui participent aux rencontres de parler librement. → Aucun autre commentaire. Le document sera finalisé et publié.

Divers

Madame Zenhäusern livre son rapport au sujet de deux rencontres qui ont eu lieu en juin.

Le Conseil international d'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments à usage humain (ICH) s'est réuni du 10 au 14 juin 2023 à Vancouver au Canada et a approuvé une nouvelle thématique : « General Considerations for Patient Preference Studies » (considérations générales relatives aux études sur les préférences des patients). Un groupe de travail constitué de représentants de l'industrie et d'autorités de contrôle des médicaments rédigera une ligne directrice à ce propos dans le cadre d'une procédure qui s'étalera sur plusieurs années. La conférence annuelle mondiale de la DIA a également eu lieu du 25 au 30 juin 2023 à Boston, aux États-Unis. Une rencontre a été organisée dans ce cadre afin de recueillir les points de vue des patients relatifs aux activités de l'ICH.

Approbation de l'ordre du jour

L'ordre du jour est approuvé. Aucune demande d'ajout de points à ce dernier n'est formulée.

2. État des lieux concernant les Public Summary SwissPAR

Madame Zenhäusern souhaite la bienvenue à Martina Gerber, qui est collaboratrice scientifique au sein de la division Regulatory Operations & Development (secteur Mise sur le marché) chez Swissmedic. Madame Gerber présente les résultats de l'enquête menée en octobre et novembre 2022 au sujet du Public Summary SwissPAR.

Suite à la révision de la loi sur les produits thérapeutiques en 2019, Swissmedic publie ses rapports d'évaluation (Swiss Public Assessment Reports, SwissPAR) et les résumés de ces derniers – les Public Summary SwissPAR – afin de communiquer en toute transparence avec le grand public au sujet de ses expertises et procédures de décision. Après avoir publié pendant quatre ans des Public Summary SwissPAR, Swissmedic a réalisé une enquête de satisfaction en 2022 afin d'améliorer ces rapports de manière

ciblée. L'institut a reçu 52 réponses, qui provenaient pour la plupart de professionnels de la santé et qui étaient largement positives.

Les personnes qui ont répondu à cette enquête ont ainsi indiqué qu'elles étaient satisfaites du format des rapports et que ces derniers apportent une valeur ajoutée en termes d'information des patients. La justification de la décision d'autorisation est la rubrique qui intéresse le plus les participants, et qui, selon ces derniers, est encore trop synthétique, tout comme celle consacrée à l'évaluation du bénéfice et des risques, ainsi que le chapitre sur la fréquence des effets indésirables. Ces personnes souhaitent en outre que davantage de graphiques viennent illustrer les affirmations. Swissmedic entend bien les souhaits des participants et prévoit de mettre en place des améliorations, mais à ce stade, il n'est pas possible d'ajouter des graphiques. L'institut souligne également combien il est difficile de trier et de saisir de manière ciblée les informations qui devraient être illustrées par des graphiques sans donner plus ou moins de poids à certaines informations.

Enfin, Swissmedic envisage de modifier l'appellation « Public Summary SwissPAR » afin d'accroître la visibilité et la notoriété de ces rapports. Toute proposition à cet égard est la bienvenue.

Les OPC posent plusieurs questions :

Question 1 : est-il possible de recevoir une notification lorsqu'un nouveau Public Summary SwissPAR est publié ? → Madame Gerber propose aux participants de s'abonner à la newsletter de Swissmedic (qui est publiée tous les mercredis) dans la mesure où cette dernière mentionne aussi les nouveaux Public Summary SwissPAR qui ont été publiés. Il serait cependant envisageable de créer une newsletter dédiée aux Public Summary SwissPAR.

Question 2 : un participant souligne que dans ce domaine, on n'a tenu compte ni des commentaires des patients ni des mesures d'amélioration qui ont été proposées. → Madame Gerber remercie la personne qui a fait cette remarque en ajoutant qu'elle en est désolée. Il va de soi que les optimisations ne peuvent pas être mises en œuvre du jour au lendemain, mais Swissmedic entend vraiment améliorer ce processus et encourage les membres du GT à continuer à donner leur avis.

3. Académie européenne des patients sur l'innovation thérapeutique (EUPATI)

Madame Zenhäusern souhaite la bienvenue à Larisa Aragon Castro, qui est membre du Conseil d'administration de la plateforme suisse de l'Académie européenne des patients (EUPATI). EUPATI est un projet européen qui a démarré en 2012 et qui rassemble des organisations de patients, des établissements de formation et des universités, ainsi que des représentants de l'industrie pharmaceutique.

L'objectif de ce projet est de proposer des formations et des cours de perfectionnement de haut niveau aux patients et aux organisations de patients afin de leur permettre de contribuer activement à la recherche et au développement des médicaments ainsi qu'à la conception des essais cliniques. Pour ce faire, EUPATI forme notamment des « patients-experts » qui couvrent plus de 80 groupes de pathologies, met à disposition une boîte à outils accessible à tous qui fournit des informations sur la recherche et le développement des médicaments, et gère un réseau de plateformes nationales qui comprend la plateforme suisse (EUPATI Suisse), officialisée en 2016. L'adhésion à EUPATI est ouverte à tous. EUPATI Suisse sert de point de contact pour les demandes de renseignements, assure la coordination au niveau national, contribue à la responsabilisation accrue des patients, et participe à la sensibilisation du public par rapport aux ressources pédagogiques fournies dans le cadre du projet EUPATI. Madame Castro conclut en

présentant ce qu'a accompli EUPATI Suisse jusqu'à présent et les défis qu'il faudra relever à l'avenir.

Les OPC posent plusieurs questions :

Question 1 : l'objectif d'EUPATI consiste-t-il à transformer les patients en experts ? → La plateforme EUPATI entend équiper les représentants des organisations de patients qui souhaitent s'impliquer dans la recherche et le développement des médicaments afin qu'ils disposent de connaissances leur permettant de s'exprimer de manière suffisamment précise pour que leurs commentaires produisent les effets escomptés. En effet, les patients sont les mieux placés pour savoir ce qui leur importe et quels sont leurs besoins.

Question 2 : à quel type de travaux de recherche les patients-experts qui ont suivi la formation EUPATI ont-ils pris part ? S'agit-il plutôt d'activités de recherche en milieu industriel ou dans des CHU ? → Les deux, mais plutôt en milieu clinique.

Question 3 : les formations portent-elles exclusivement sur les connaissances dans le domaine de la recherche et du développement ? Est-il possible de suivre des cours dans d'autres domaines (autorités de réglementation etc.) ? → Ce n'est pas le cas actuellement, mais cette possibilité peut être envisagée.

4. Dispositifs médicaux : retraitement, maintenance et vigilance dans les hôpitaux

Madame Zenhäusern souhaite la bienvenue à Janine Conde, la Cheffe de la division Medical Devices Operations and Hospitals (secteur Surveillance du marché), qui présente ensuite les inspections des dispositifs médicaux en milieu hospitalier. Au total, 35 inspections ont été effectuées en 2021 et en 2022 en milieu hospitalier, dans les domaines du retraitement, de l'endoscopie, de la vigilance et de la maintenance. La plupart des déviations constatées concernaient surtout les qualifications du personnel, l'absence d'un système de gestion de la qualité, les exigences légales en matière d'hygiène, et la sous-traitance de l'entretien. Madame Conde souligne enfin qu'il est indispensable de modifier le système pour améliorer ces aspects et pour obtenir un bon niveau de conformité, par exemple en faisant en sorte que différents hôpitaux mutualisent des processus, en sous-traitant la surveillance, ou en centralisant les unités de traitement.

Les OPC posent plusieurs questions :

Question 1 : comment les recommandations de modification des systèmes sont-elles transmises aux hôpitaux ? → Swissmedic n'est pas la seule partie prenante et ne peut pas s'immiscer directement dans ces décisions. L'institut se sert de différents canaux pour communiquer, dont la Conférence des directrices et des directeurs cantonaux de la santé (CDS), H+ Les Hôpitaux de Suisse, et diverses newsletters.

Question 2 : qu'en est-il des grandes cliniques par rapport aux petites ? La taille des établissements joue-t-elle un rôle ? → Absolument pas. Les grands hôpitaux ne sont pas forcément meilleurs. Le problème vient plutôt d'un manque de ressources.

Question 3 : les résultats des inspections étaient-ils meilleurs il y a quelques années ? → Non, ils restent stables, mais ce qui change, ce sont les mentalités. Les inspections ont démarré il y a dix ans, mais le grand public et les médias s'y intéressent de plus en plus. Les attentes sont dès lors plus élevées, de même que la volonté d'effectuer des changements. De plus, les inspections en milieu hospitalier représentent aussi une priorité

stratégique de Swissmedic pour la période 2023-2026, afin de renforcer la sécurité des patients.

Question 4 : certains pays disposent de plateformes sur lesquelles ils publient des données au sujet du niveau de respect des prescriptions par les hôpitaux. Serait-il possible de faire de même en Suisse ? Et de savoir ainsi dans quels hôpitaux on a constaté des non-conformités afin de pouvoir se faire une idée de la qualité des établissements ? → Ce n'est malheureusement pas possible, car les inspections en milieu hospitalier ne relèvent pas de la seule compétence de Swissmedic. Il faudrait donc d'abord modifier la législation. Les participants à la rencontre demandent aux autorités d'être plus transparentes à cet égard. Swissmedic ne peut pas en dire plus à ce stade.

Question 5 : les cantons réalisent leurs propres inspections. Procèdent-ils de la même manière ? Obtiennent-ils les mêmes résultats ? → Les cantons étant compétents pour certains aspects, des pharmaciens cantonaux se joignent régulièrement à nos inspections dans les hôpitaux. D'après les informations dont nous avons connaissance, les résultats des inspections cantonales ne sont pas nécessairement meilleurs que ceux des inspections effectuées par l'institut, mais nous ne recevons aucun rapport sur les inspections réalisées par les cantons.

Question 6 : les médias ont-ils réagi après la publication du rapport ? → Oui, et ils continuent à s'intéresser de près à cette question.

5. Autorisations de durée limitée / critères d'efficacité

Médicaments importants contre des maladies rares (médicaments orphelins) – chiffres pour la période 2020–2022

Madame Zenhäusern souhaite la bienvenue à Anna Barbara Stalder, qui est collaboratrice scientifique au sein de la division Regulatory Operations & Development (secteur Mise sur le marché). Madame Stalder présente ensuite le sujet des médicaments orphelins (médicaments importants contre des maladies rares). Ces médicaments sont définis dans la loi sur les produits thérapeutiques. Une préparation peut ainsi recevoir le statut de médicament orphelin lorsque la maladie en question touche au maximum cinq personnes sur 10 000 en Suisse, ou lorsqu'un pays ayant institué un contrôle des médicaments considéré comme équivalent lui a accordé ce statut. Les médicaments orphelins peuvent bénéficier de toutes les procédures d'octroi d'autorisations de mise sur le marché (y compris d'un examen du dossier en application de l'art. 13 de la LPT_H). Les émoluments pour l'octroi des premières autorisations sont édictés par Swissmedic. Au total, 19 préparations ont reçu le statut de médicament orphelin en 2020, 21 en 2021 et 16 en 2022.

Les OPC posent plusieurs questions :

Question 1 : parmi les seize médicaments qui se sont vu octroyer ce statut en 2022, combien avaient une indication oncologique ? → Les informations à ce sujet suivront.

Complément d'information : sur les seize médicaments qui ont bénéficié d'une première autorisation et qui ont reçu le statut de médicament orphelin, neuf ont une indication oncologique.

Question 2 : de manière générale, la Suisse reçoit-elle les demandes d'autorisation au même moment que dans l'Union européenne ou plus tard ? Y a-t-il un lien entre la protection du premier requérant et la date de dépôt du dossier ? → La date de soumission dépend surtout de la stratégie de l'entreprise qui dépose la demande et non de la période de protection du premier requérant (la plupart des requérants s'adressent d'abord à l'EMA

ou à la FDA, puis aux autres pays). Le « Center for Innovation in Regulatory Science » (CIRS) compare et publie chaque année les délais d'octroi des autorisations dans différents pays (cf. [CIRS RD Briefing 88 – New drug approvals in six major authorities 2013-2022](#)). Et Swissmedic s'efforce de son côté d'inciter les entreprises, notamment via le projet Orbis et le Consortium Access, à déposer leurs demandes d'autorisation en Suisse.

Commentaire au sujet de l'article paru sur « Infosperber »

Madame Zenhäusern souhaite la bienvenue à Ulrich-Peter Rohr, le Chef de l'unité Clinical Assessment 2 (secteur Mise sur le marché), qui est spécialisée dans l'évaluation des médicaments oncologiques et hématologiques, deux groupes qui comptent pour la moitié environ des soumissions. Suite à la demande des OPC d'en savoir plus sur les critères d'évaluation qui conditionnent l'octroi des autorisations de mise sur le marché, Monsieur Rohr répond aux questions et ouvre le débat.

Question 3 : quels sont les critères d'analyse / d'évaluation qui régissent l'octroi des autorisations de mise sur le marché ? Le bénéfice pour le patient constitue-t-il un critère qui est toujours pris en considération ? → L'évaluation des traitements d'appoint dans le cadre de la prise en charge des cancers tient surtout compte de la sécurité de la préparation (voir ci-dessous) en sus de son efficacité. L'efficacité d'un traitement d'appoint est parfois attribuée à une baisse significative du taux de récurrence, mais c'est la survie globale (overall survival) qui joue le rôle le plus important.

Cependant, l'industrie pharmaceutique utilise souvent des critères de substitution en tant que critères d'efficacité primaires pour évaluer l'efficacité clinique, car il faut parfois patienter des années pour atteindre la médiane de la survie globale dans les différents groupes de traitement. Swissmedic accepte des critères de substitution, mais uniquement si le requérant fournit simultanément des informations au sujet de la survie globale.

Et outre l'efficacité, la sécurité joue un rôle déterminant puisque les traitements d'appoint vont aussi de pair avec des effets secondaires négatifs et irréversibles qui peuvent diminuer la qualité de vie des patients, voire avec des issues fatales. L'on sait notamment que les autorisations délivrées pour des traitements d'appoint génèrent toutes automatiquement un surtraitement des patients qui étaient pourtant déjà guéris grâce à une ablation de la tumeur par intervention chirurgicale. Telles sont précisément les raisons pour lesquelles il faut que l'évaluation positive du rapport bénéfice-risque des traitements d'appoint soit déterminante, et que les données sur la survie globale soient connues. Et seule l'interaction entre les différents paramètres que sont les critères de substitution, la survie globale, la qualité de vie et la sécurité (toxicité) permet de statuer au sujet du rapport bénéfice-risque d'un médicament. Ces aspects étant mentionnés dans l'information professionnelle, l'oncologue peut engager un dialogue avec son patient afin de décider avec lui s'il est judicieux d'avoir recours à l'approche thérapeutique en question.

Les participants remercient Monsieur Rohr pour ses explications et signalent qu'ils sont favorables à une prise en compte de la survie globale surtout dans l'évaluation des médicaments utilisés en traitement d'appoint. Si d'aucuns le souhaitent, cette thématique pourra bien évidemment être abordée à nouveau lors de prochaines rencontres.

6. Fin de la rencontre

Madame Zenhäusern remercie les participants pour leur contribution active aux débats et indique qu'un sondage sera envoyé prochainement par courriel en vue de déplacer la date de la 3^e rencontre. Elle souhaite ensuite une excellente journée à tous et lève la séance.

Annexe**Organisations de patients et de consommateurs représentées**

- Aide suisse contre le sida
- Association d'aide aux patients atteints de myotrophie spinale (SMA Suisse)
- Association suisse de neurofibromatose (ASNF)
- Conseil positif, Suisse
- Europa Uomo Suisse
- Fédération romande des consommateurs (FRC)
- Fédération suisse des patients (Patientenstelle Schweiz)
- Long Covid Suisse
- Lymphome.ch, Patientennetz Schweiz
- Organisation suisse des patients OSP
- ProRaris, Alliance Maladies Rares – Suisse
- Retina Suisse
- Société suisse de la spondylarthrite ankylosante
- Société suisse pour la mucoviscidose (CFCH)