

**Compte-rendu synthétique de la
vingt-et-unième rencontre du groupe de travail de Swissmedic avec les associations
d'aide aux patients et de défense des consommateurs**

Mardi 21 mai, de 9h30 à 16h00

Swissmedic, Hallerstrasse 7, 3011 Berne, salle de réunion H44

Ordre du jour

1.	Mots de bienvenue Monsieur Bruhin, Directeur de Swissmedic, salue les participants à la vingt-et-unième rencontre du groupe de travail et se réjouit de faire personnellement leur connaissance. S'appuyant sur la « Stakeholder Map », il a montré qui sont les différents groupes de parties prenantes de Swissmedic. Et de rappeler que ce groupe de travail a été mis en place il y a quatre ans dans le but d'offrir une plateforme d'échange d'informations et d'expériences. La phase pilote étant achevée, le groupe de travail est désormais établi comme groupe de travail permanent, conformément à la nouvelle orientation stratégique de Swissmedic pour les exercices 2019 – 2022. Monsieur Bruhin souligne en outre que l'engagement de Swissmedic envers ses parties prenantes est fondamentalement orienté vers le dialogue, ce qui se traduit par un échange bidirectionnel d'informations, de positions et d'intérêts. Il explique par ailleurs que le fait que les membres du groupe de travail aient un aperçu du travail de Swissmedic présente un intérêt pour les deux côtés, Swissmedic bénéficiant pour sa part du précieux « regard extérieur du patient ». Enfin, Monsieur Bruhin remercie tous les membres de leur intérêt profond pour ce groupe de travail et de leur participation active à ses activités.
2.	Introduction et approbation de l'ordre du jour Madame Landgraf, responsable Networking chez Swissmedic, salue les participants ainsi que les représentants de l'association Aide Suisse contre le Sida (ASS), qui assiste à la rencontre en tant qu'invité. Elle présente les points inscrits à l'ordre du jour, qui est adopté tel quel.
3.	Résumé du SwissPAR : Atelier de travail autour d'un exemple concret Monsieur Jaggi, le porte-parole de Swissmedic, illustre le thème « Résumé du SwissPAR » (résumé du Swiss Public Assessment Report rédigé en des termes compréhensibles pour les non-initiés) à l'aide d'un exemple concret. Comme cela avait déjà été évoqué lors de la précédente rencontre, le résumé du SwissPAR est structuré comme suit : <ul style="list-style-type: none">• Titre• Date de publication• Texte introductif• Mise en regard des risques et des bénéfices• Brève justification de la décision d'autorisation• Informations complémentaires et liens S'en est suivi un atelier en deux groupes. Un cas concret a été soumis à chacun d'eux afin de déterminer dans quelle mesure les informations sont compréhensibles, faciles à trouver et lisibles. Un groupe s'est attaché en particulier à analyser si le texte était rédigé de manière compréhensible/simple, tandis que l'autre groupe s'est penché sur le contenu. Leurs conclusions ont été présentées en séance plénière et débattues avec tout le groupe de travail. En bref, on retiendra que les points généraux suivants ont été abordés :

- Cohérence terminologique
- Explication des termes techniques (éventuellement sous forme de glossaire)
- Enchaînement logique dans chaque partie
- Présentation plus compréhensible de la manière dont le médicament doit être utilisé (p. ex. sous forme d'un graphique simple)
- Il serait souhaitable que la partie « Justification de la décision d'autorisation » contienne de plus amples informations sur l'efficacité du médicament et sur ses possibles effets indésirables.

Toutes les propositions de modifications faites par rapport à l'exemple étudié ont été notées dans le texte ;

Monsieur Jaggi a remercié tous les participants pour leurs commentaires constructifs.

4. **Projet pilote « Implication dans l'examen de l'information destinée aux patients »**

Madame Werder, Case Manager, présente au groupe de travail l'avancée du projet pilote « Implication dans l'examen de l'information destinée aux patients » (mai 2019) :

- Une demande clôturée (extension d'indications)
- Trois demandes en cours d'examen
- Une demande de renseignements a dû être rejetée en raison de son dépôt en application de l'art. 14 a^{bis} LPT^h
- Une demande de renseignements soumise par une entreprise participante est encore en cours de clarification

Madame Werder rappelle pour quelles demandes une implication est possible ; et de préciser qu'il s'agit en règle générale de procédures d'autorisation engagées pour des médicaments contenant de nouveaux principes actifs ou pour des extensions d'indications.

5. **Plan de travail stratégique 2019 – 2020**

Madame Landgraf présente aux participants le plan de travail stratégique 2019-2020, qui a été consolidé suite à la discussion qui a eu lieu lors de la dernière rencontre et des commentaires reçus par écrit. Le groupe de travail débat des modifications proposées et adopte des formulations remaniées en conséquence.

Le plan de travail s'articule autour de trois grands axes stratégiques :

- Renforcement de l'implication
- Amélioration de la visibilité et de la notoriété du groupe de travail
- Collaboration avec d'autres parties prenantes et encouragement de leurs initiatives

Il est subdivisé en quatre parties, pour lesquelles des mesures idoines ont été définies :

- Information, communication et collaboration
- Implication dans des domaines d'activité définis de Swissmedic
- Thèmes centraux réglementaires / thèmes pour des ateliers de travail
- Activités administratives

Le projet consolidé est adopté dans sa version modifiée. Le plan de travail sera présenté dans sa version finale à la Direction de Swissmedic à la mi-juin 2019, puis mis en œuvre.

6. **Divers, synthèse & et prochains rendez-vous**

- Annonce : le 40^{ème} anniversaire de l'association Retina Suisse sera célébré le 15 juin 2019, à Bâle, lors d'un séminaire d'information
- Prochaine rencontre : lundi 9 septembre 2019, de 9h15 à environ 12h15

Annexe :

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

- Patientenorganisation für Spinale Muskelatrophie (Organisation de patients SMA)
- Retina Suisse
- Lymphome.ch Patientennetz Schweiz
- Société suisse de la sclérose en plaques (SE)
- Swiss Lung & Head-Neck Cancer
- Europa Uomo Schweiz
- ProRaris, Alliance Maladies Rares – Suisse
- Organisation suisse des patients (OSP)
- Société Suisse pour la Mucoviscidose (CFCH)
- Verein Morbus Wilson (Association pour la maladie de Wilson)

Invitée :

- Aide Suisse contre le Sida

Excusées :

- Conseil positif
- Société suisse de la spondylarthrite ankylosante (SSSA)
- Association suisse de la maladie de Crohn et de la colite ulcéreuse (ASMCC)