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

Mardi 2 février 2016, de 9h15 à 12h15
Swissmedic Hallerstrasse 7, 3000 Berne, salle H44

Ordre du jour

1. Mot de bienvenue et introduction

Cordula Landgraf, responsable de l'unité Networking, salue les participants à l'occasion de la huitième rencontre du groupe de travail et fait le point sur le nombre de ses membres. Ainsi, en février 2016, 14 organisations y sont représentées, dont 12 associations d'aide aux patients et 2 de défense des consommateurs (cf. aussi *Annexe* ci-après). Par ailleurs, la FSP (Fédération suisse des patients) est désormais représentée par la SAPI (Communauté suisse de travail pour les intérêts des patient-e-s).

2. Approbation de l'ordre du jour

L'ordre du jour est adopté tel quel.

3. Le secteur Surveillance du marché de Swissmedic se présente – zoom sur le contrôle du marché des médicaments

Madame Karoline Mathys, cheffe du secteur Surveillance du marché, présente aux participants les tâches et activités du secteur Surveillance du marché, et en particulier celles relevant de la surveillance du marché des médicaments. Swissmedic enregistre les signaux de sécurité relatifs à des médicaments, vaccins et médicaments vétérinaires à partir des annonces d'effets indésirables (EI) suspectés en provenance de Suisse. Les incidents graves liés à l'utilisation de dispositifs médicaux (p. ex. dispositifs de diagnostic, implants, appareils médicaux et logiciels ou produits grand public tels que les lentilles de contact) doivent également être annoncés à Swissmedic. Sont également soumis à déclaration obligatoire les incidents liés à l'administration de produits sanguins labiles (en cas de transfusion sanguine). Les entreprises, de même que les personnes exerçant des professions médicales, sont tenues de transmettre les annonces en temps utile à Swissmedic. Et si leur examen fait apparaître un risque nouveau ou accru concernant un produit thérapeutique, Swissmedic prend les mesures qui s'imposent et veille à ce que les entreprises appliquent les mesures correctives. Parmi ces mesures, citons par exemple l'introduction de nouvelles mises en garde dans l'information sur le médicament ou dans la notice d'emballage d'un dispositif médical, ou encore la restriction des champs d'application ; dans certaines circonstances, un produit peut également être retiré du marché ou l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament peut être révoquée, ce qui entraîne l'interdiction de son utilisation.

Contrairement aux médicaments, les dispositifs médicaux (c'est-à-dire, en simplifiant, tout ce qui est utilisé à des fins médicales, mais qui n'est pas un médicament) ne font pas l'objet d'une procédure officielle d'autorisation de mise sur le marché. Ils doivent satisfaire aux normes internationales en vigueur et sont reconnaissables au marquage CE. Dans le domaine des dispositifs médicaux, Swissmedic est en charge principalement du contrôle et de l'approbation des essais cliniques de nouveaux produits et de la surveillance

du marché. Cette dernière est organisée de manière transfrontalière. En effet, il est indispensable de s'appuyer sur un réseau d'autorités nationales de plusieurs pays, puisqu'en application des accords bilatéraux, la Suisse fait partie intégrante du marché européen des dispositifs médicaux.

A la question portant sur l'annonce d'effets indésirables de médicaments par les patient(e)s, Madame Mathys a répondu que Swissmedic a mis en place il y a un an seulement la transmission par voie électronique des annonces d'effets indésirables par les professionnels de santé.

Nous vous invitons d'ailleurs à consulter à ce sujet la page suivante :

<https://www.swissmedic.ch/marktueberwachung/00135/00160/02415/index.html?lang=fr>

Elle a en outre souligné que dans l'année ou les deux années à venir, la sensibilisation des professionnels de santé sera une priorité et qu'à moyen ou long terme, la plateforme d'annonce par voie électronique sera rendue accessible aussi aux patients et consommateurs. D'ici là, les patients peuvent adresser leurs annonces directement à Swissmedic, à un centre régional de pharmacovigilance ou passer par l'intermédiaire d'un professionnel de santé, l'idéal étant une annonce par le médecin prescripteur ou le point de remise (pharmacie).

La surveillance exercée par Swissmedic porte également sur les signaux de risques internationaux, dont les conséquences sur les médicaments autorisés en Suisse sont examinées par l'institut.

Les entreprises et professionnels de santé sont en outre tenus d'informer Swissmedic de possibles défauts de qualité de médicaments. Swissmedic réceptionne ces annonces et prononce les mesures qui s'imposent. En fonction du potentiel de risque inhérent au défaut constaté, un retrait du produit du marché ou l'envoi d'une circulaire aux milieux spécialisés peut s'avérer nécessaire. De plus, Swissmedic surveille, en collaboration avec les services de douane, les importations de médicaments en Suisse. Les annonces faisant état d'importations illégales, de médicaments illégalement commercialisés en Suisse et des activités qui s'y rapportent (en particulier distribution illégale) sont enregistrées, étudiées et donnent lieu, le cas échéant, à des mesures correctives. Enfin, en cas d'importations illégales de médicaments dangereux pour la santé, la destruction des produits est ordonnée.

La discussion finale a quant à elle notamment porté sur la disponibilité des médicaments sur le marché suisse. Madame Mathys a indiqué que notre pays n'a encore connu aucune situation de pénurie critique. Il n'en reste pas moins qu'au plan international, les problèmes d'approvisionnement sont en hausse, en raison notamment de la concentration de la fabrication sur quelques zones du globe. Autre sujet abordé : l'éventuelle participation de membres du groupe de travail ou d'autres associations d'aide aux patients concernées à la communication sur les risques de Swissmedic et la manière dont cette participation peut être améliorée. Il en est ressorti deux éléments importants pour ce faire, à savoir la participation à un stade précoce et une large diffusion des informations, de manière à ce qu'elles parviennent à toutes les parties prenantes concernées.

4. **La Société suisse du psoriasis et du vitiligo (SSPV) se présente**

Monsieur Philipp Krähenmann, secrétaire de la SSPV, présente aux participants les activités et champs d'action de l'association qu'il représente.

La SSPV a été fondée dans les années 1970. Association à but non lucratif forte d'environ

1000 membres, elle poursuit les objectifs suivants :

- S'engage pour défendre les intérêts des personnes concernées par le psoriasis ou le vitiligo
- Délivre des informations utiles aux personnes concernées
- Publie un magazine pour ses membres
- A créé et tient à jour un site web
- Collabore avec des organisations nationales et internationales
- Encourage les groupes régionaux

La SSPV fournit des conseils à ses membres et au grand public et organise des actions spéciales à l'occasion de la journée mondiale du psoriasis (29 octobre 2016) et de la journée mondiale du vitiligo (25 juin 2016). Elle participe en outre à des séminaires et conférences internationales, publie le magazine « La Peau Surtout » ainsi que d'autres documents d'information et a créé et tient à jour son site web <http://www.spvg.ch/>.

5. **Fin de la phase pilote en mai 2016**

La phase pilote du groupe de travail de Swissmedic avec les associations d'aide aux patients et de défense des consommateurs, qui a duré deux ans, prendra fin en mai 2016.

Une enquête (questionnaire) permettra de recueillir les avis de tous les membres du groupe de travail, selon le calendrier suivant :

- D'ici fin mars 2016 :
Tous les organisations participantes devront avoir rempli le questionnaire
- D'ici mi-avril :
Compilation des résultats et première analyse des questionnaires
- Fin avril : prochaine rencontre du groupe de travail, avec présentation des résultats de l'évaluation et de la première ébauche du rapport d'évaluation

Monsieur David Haerry montre aux participants à l'aune d'exemples concrets tirés de la collaboration avec l'Agence européenne des médicaments (EMA), tous les effets que peut produire sur le long terme la participation des patients. Il s'agit d'expériences importantes à prendre en compte dans l'évaluation du projet pilote pour réfléchir aux possibles évolutions du groupe de travail.

6. **Feed-back du forum « Recherche clinique » qui s'est déroulé le 27 janvier 2016**

Intégration des patients et du public dans la recherche clinique

Cordula Landgraf rend compte aux participants du forum « Recherche clinique », qui avait cette année pour thème l'intégration des patients et du public dans la recherche clinique. La SCTO (Swiss Clinical Trial Organisation) avait invité à cette occasion des experts de renom, dont des patients et représentants de patients. Comment cette thématique est-elle gérée ailleurs ? Dans quelle mesure une telle collaboration existe-t-elle déjà en Suisse ? Que pensent les personnes concernées de la recherche clinique et de la contribution qu'elles pourraient y apporter ? Plusieurs interventions étaient consacrées à ces questions. La discussion a ensuite porté sur l'intégration des patients et du public dans la recherche clinique.

Les présentations de ce forum peuvent être téléchargées en cliquant sur le lien suivant :

<http://www.scto.ch/fr/Evenements/Forum-Recherche-Clinique/Forum-2016.html>

7. Aspects administratifs et prochaines étapes

Points à l'ordre du jour de la prochaine rencontre :

- Présentation de l'Organisation suisse s'adressant aux patients atteints de lymphome ainsi qu'à leur entourage (Ho/noho) ;
- A la demande du groupe de travail, Swissmedic traitera à nouveau le thème de « l'autorisation des médicaments » et reviendra en détail sur la procédure rapide d'autorisation (PRA) ;
- Dans le cadre de la thématique réglementaire, nous aborderons le sujet de la publicité pour les médicaments, qui relève de la surveillance du marché, et plus spécifiquement la question suivante : « Où s'arrête l'information et où commence la publicité ? »
- Présentation aux membres du groupe de travail des réponses recueillies grâce au questionnaire (selon calendrier détaillé au point 5).

8. Prochaine réunion du groupe de travail

La prochaine réunion du groupe de travail aura lieu l'après-midi du **mardi 26 avril 2016**.

Annexe :

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

- Conseil positif (Positivrat)
- Retina Suisse
- ProRaris, Alliance Maladies Rares – Suisse
- Association Suisse du Diabète (ASD)
- Société Suisse pour la Mucoviscidose (CFCH)
- Association suisse de la maladie de Crohn et de la colite ulcéreuse (ASMCC)
- Organisation suisse s'adressant aux patients atteints de lymphome ainsi qu'à leur entourage (Ho/noho)
- Société suisse du psoriasis et du vitiligo (SSPV)
- Organisation suisse des patients (OSP)
- Association pour la maladie de Wilson (Verein Morbus Wilson)

Excusées

- Fédération Romande des Consommateurs
- Cancer de l'enfant en Suisse
- Communauté suisse de travail pour les intérêts des patient-e-s (SAPI)
- Société suisse de la spondylarthrite ankylosante (SSSA)