

**Procès-verbal des résultats****12<sup>e</sup> réunion du groupe de travail de Swissmedic avec les organisations de patients et de consommateurs****Vendredi 10 février 2017, de 9h15 à 12h15**

Swissmedic, Hallerstrasse 7, 3000 Berne, salle de réunion H44

Ordre du jour

<b>1.</b>	<b>Mot de bienvenue et introduction</b>  Cordula Landgraf, cheffe de l'unité Networking, souhaite la bienvenue aux participants de la douzième réunion du groupe de travail. Elle souhaite également la bienvenue en tant qu'invités à Madame Liz Isler et à Monsieur Max Lippuner d'Europa Uomo Suisse. Une brève présentation des autres participants suit.
<b>2.</b>	<b>Adoption de l'ordre du jour</b>  L'ordre du jour est adopté sans aucune modification.
<b>3.</b>	<b>Prolongation du projet pilote en 2017 et 2018</b>  Monsieur Jürg H. Schnetzer, directeur de Swissmedic, prend position sur le souhait exprimé de se voir rembourser les frais de transport. Il indique qu'un remboursement est impossible d'un point de vue légal (principe de légalité) mais aussi pour des raisons d'égalité de traitement de tous les groupes de parties prenantes. Le groupe de travail est une prestation de Swissmedic, pour laquelle l'institut fournit lui-même des services. La participation aux réunions du groupe de travail est purement volontaire.
<b>4.</b>	<b>Plan de travail stratégique</b>  Le projet de plan de travail stratégique est discuté par les participants, qui se concentrent en particulier sur l'objectif stratégique consistant à intégrer les organisations de patients et de consommateurs dans des secteurs d'activité définis de Swissmedic. Il est débattu des clarifications préliminaires et des mesures qui sont nécessaires pour atteindre cet objectif pendant la phase pilote prolongée de 2017 et 2018. Le projet de plan de travail prévoit les cinq possibilités d'intégration suivantes : <ul style="list-style-type: none"><li>• Examen de l'information destinée aux patients lors de la procédure d'autorisation de mise sur le marché de certains médicaments à usage humain contenant de nouveaux principes actifs (<i>voir aussi le chiffre 5 de l'ordre du jour</i>)</li><li>• Public Summary du SwissPAR Récapitulatif compréhensible par tous d'un rapport d'évaluation public</li><li>• Retrait d'un produit thérapeutique jusqu'à l'échelon du patient</li><li>• Annonce (déclaration) d'effets indésirables de produits thérapeutiques</li><li>• Répartition des catégories de remise selon la version révisée LPT 2</li></ul> Les membres du groupe de travail ont encore jusqu'à fin février 2017 pour faire des commentaires ou proposer des modifications. Ensuite, le plan de travail stratégique sera adopté. Les statuts du groupe de travail ont été adaptés pour tenir compte de la prolongation du projet pilote. Après leur adoption par le groupe de travail, les statuts actualisés seront publiés sur le site web de Swissmedic. Afin d'accroître la transparence, une liste des organisations membres du groupe de travail sera désormais également publiée.

<p><b>5.</b></p>	<p><b>Sous-groupe de travail « Examen de l'information destinée aux patients lors de la procédure d'autorisation de mise sur le marché de certains médicaments à usage humain contenant de nouveaux principes actifs (NA NAS HAM) dans le cadre d'un projet pilote »</b></p> <p>Madame Carine Werder informe les participants de l'avancée des préparatifs en vue de la création du sous-groupe de travail. Elle résume brièvement la situation initiale, présente le cadre légal en Suisse et explique l'objectif et les prochaines étapes. De premières approches d'une procédure possible sont discutées et seront ensuite précisées dans le sous-groupe de projet.</p> <p>L'intégration des organisations de patients et de consommateurs a pour but de permettre à ce groupe de parties prenantes d'examiner la compréhensibilité et la repérabilité des principales informations contenues dans l'information destinée aux patients, mais aussi leur exhaustivité. Les organisations de patients et de consommateurs font remarquer que la taille de la police de caractères, l'accessibilité mais aussi la qualité du support utilisé pour l'information destinée aux patients, p. ex. un papier fin et translucide, sont souvent des obstacles majeurs à la consultation de ce document pour les personnes handicapées. Ces aspects doivent être également dûment pris en compte par le sous-groupe de travail.</p>
<p><b>6.</b></p>	<p><b>Photo de groupe</b></p> <p>Une photo est prise de l'ensemble du groupe de travail (membres présents).</p>
<p><b>7.</b></p>	<p><b>Présentation du Conseil Positif</b></p> <p>Monsieur Dominik Bachmann présente brièvement le Conseil Positif Suisse, l'organe spécialisé dans la défense des intérêts des personnes atteintes du VIH/VHC.</p> <p>Il parle de la création du Conseil Positif, qui a été fondé depuis plus de six ans déjà et présente ses principales activités :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Comités consultatifs communautaires selon le modèle européen</li> <li>• Formation continue interne (médecine / communication / VHC)</li> <li>• Lobbying</li> <li>• Informations des personnes concernées (newsletter)</li> <li>• Participation au sein de tous les organes pertinents</li> </ul> <p>Monsieur Bachmann présente ensuite les actions réalisées à ce jour par son organisation, comme la possibilité pour les personnes touchées par le VIH de souscrire une assurance vie ou l'acceptation de la nouvelle loi sur les épidémies. Il attire dans ce contexte l'attention des participants sur les défis, aussi bien pour les patients que pour la société, auxquels son organisation est confrontée au quotidien.</p>
<p><b>8.</b></p>	<p><b>Perspective / actualités EUPATI</b></p> <p>L'examen du chiffre 8 « Perspective / actualités EUPATI » est repoussé à la prochaine réunion par manque de temps.</p>
<p><b>9.</b></p>	<p><b>Aspects administratifs et prochaines étapes</b></p> <p>SMA Schweiz présentera son organisation lors de la prochaine réunion du groupe de travail, qui aura lieu le 5 mai 2017.</p> <p>Monsieur Stephan Hüsler, de Retina Suisse, fait savoir que la Journée des maladies rares aura lieu le 4 mars 2017 à Lausanne.</p> <p>De plus amples informations sur EUPATI sont disponibles sur la page suivante :</p>

<https://www.proraris.ch/maladies-rares/journee-internationale-maladies-rares-suisse-246.html>

Les inscriptions sont encore ouvertes jusqu'au 23 février 2017.

Le formulaire d'inscription peut être téléchargé en cliquant sur le lien suivant :

<https://www.proraris.ch/data/documents/FormulairedinscriptionRDD2017personnes.pdf>

## **Annexe :**

### **Organisations de patients et de consommateurs participantes**

- Cancer de l'enfant en Suisse
- Conseil Positif Suisse
- ProRaris, Alliance Maladies Rares – Suisse
- Retina Suisse
- Association suisse de la maladie de Crohn et de la colite ulcéreuse (ASMCC)
- Communauté suisse de travail pour les intérêts des patient-e-s (SAPI)
- Société suisse du psoriasis et du vitiligo (SSPV)
- Schweizerische Patientenorganisation für Lymphombetroffene und Angehörige, ho/noho (organisation suisse s'adressant aux patients atteints de lymphome ainsi qu'à leur entourage)
- Société suisse pour la mucoviscidose
- Organisation suisse des patients (OSP)
- Schweizerische Patientenorganisation für Spinale Muskelatrophie (SMA Schweiz), (organisation de patients pour l'amyotrophie spinale)
- Verein Morbus Wilson (association pour la maladie de Wilson)
- Europa Uomo Suisse, *invitée*

### **Excusés**

- Société suisse de la spondylarthrite ankylosante (SSSA)
- Fédération Romande des Consommateurs