

Compte-rendu synthétique

Neuvième rencontre Swissmedic du groupe de travail rassemblant les organisations de patients et de consommateurs

Mardi 26 avril 2016, de 14h15 à 17h30

Swissmedic Hallerstrasse 7, 3000 Berne, salle de réunion H 44

Ordre du jour

1.	Mot de bienvenue et introduction Cordula Landgraf, responsable du Networking, souhaite la bienvenue aux participants à l'occasion de la neuvième réunion du groupe de travail. Les participants se présentent brièvement à tour de rôle.
2.	Approbation de l'ordre du jour L'ordre du jour est adopté tel quel.
3.	Autorisation de médicaments - gros plan sur la procédure rapide d'autorisation (PRA) Lors de la première partie, Madame Sandra Zaugg Kunz a présenté la procédure rapide d'autorisation (PRA) ainsi que les conditions à remplir pour pouvoir déposer une demande de procédure rapide. Les trois critères à respecter en l'occurrence sont les suivants : a) traitement prometteur contre une maladie grave, invalidante ou mortelle ; b) aucune possibilité de traitement avec des médicaments autorisés ou caractère insatisfaisant des possibilités de traitement existantes ; c) bénéfice thérapeutique élevé attendu. Le coût de cette procédure est majoré de 50 % par rapport à la procédure d'autorisation de mise sur le marché classique. Lors de la deuxième partie, Madame Anna-Barbara Stalder a comparé les délais, les différentes phases, les jalons et la documentation à soumettre dans le cadre de la PRA et de la procédure de demande classique. La PRA se distingue par une réduction de 58 % du temps de traitement du côté de Swissmedic, mais les phases et le volume de la documentation à soumettre à l'institut sont identiques. La procédure avec annonce préalable (PAP), qui constitue une autre procédure accélérée, a également été détaillée. Le débat qui s'est ouvert ensuite portait essentiellement sur les possibilités de recours à la procédure rapide ainsi qu'à l'utilisation hors AMM (« off-label use »). Cette approche permet au médecin traitant d'avoir recours, en toute légalité, à un médicament en dehors de l'indication approuvée (autorisée) par exemple. L'utilisation hors AMM relève toutefois de la responsabilité du médecin, de sorte que celle-ci peut être engagée si des problèmes devaient survenir. Il faut savoir que ni Swissmedic ni l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) n'ont de mandat pour contraindre des entreprises pharmaceutiques à solliciter l'autorisation d'une nouvelle indication qui n'a pas encore été approuvée.

	<p>Swissmedic est soumis à une obligation de confidentialité en ce qui concerne les documents transmis dans le cadre d'une demande d'autorisation de mise sur le marché. À l'avenir toutefois, la révision de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT 2) permettra davantage de transparence à cet égard. À partir de l'entrée en vigueur de cette version révisée, différentes informations seront ainsi publiées lors du dépôt des demandes (à l'instar de l'approche suivie par l'Agence européenne du médicament EMA), à savoir le nom de l'entreprise, le principe actif et l'indication.</p>
<p>4.</p>	<p>Lancement du nouveau site Internet (« relaunch ») de Swissmedic</p> <p>Monsieur Lukas Jaggi a présenté le projet de lancement du nouveau site en décrivant la situation de départ, l'état d'avancement du projet et les objectifs visés. Ce lancement est dû au remplacement imminent du système de gestion du contenu (Content Management System - CMS) de la Confédération. Le basculement vers le nouveau système est prévu pour fin novembre 2016. Monsieur Jaggi a indiqué que les patients et les consommateurs avaient la possibilité de faire part de leur point de vue afin qu'il en soit tenu compte dans le cadre de l'élaboration du nouveau site. Un « Use Case » personnel sera généré pour les personnes intéressées, et il sera également possible de naviguer sur un prototype cliquable du site. Les commentaires devront être envoyés pour le 3 juin 2016.</p> <p>Les personnes intéressées sont invitées à se faire connaître auprès de la division Networking (networking@swissmedic.ch) pour le 9 mai.</p>
<p>5.</p>	<p>Fin de la phase pilote en mai 2016 – évaluation des résultats de l'enquête</p> <p>La phase pilote de deux ans qui avait été définie pour le groupe de travail Swissmedic rassemblant les organisations de patients et de consommateurs s'est achevée en mai 2016. Dans le cadre de l'analyse et de l'évaluation de cette phase, les membres du groupe de travail ont répondu à une enquête portant sur différents aspects (organisation, réalisation des objectifs, etc.). Les résultats de cette dernière ont été présentés lors de la rencontre puis ont fait l'objet d'un débat. Ces commentaires sont à présent en cours de consolidation, et une proposition d'approche future (« Wie weiter ») est actuellement élaborée en vue d'être présentée lors de la prochaine réunion.</p>
<p>6.</p>	<p>Présentation de l'Organisation suisse de patients pour les personnes atteintes de lymphomes et leurs proches (ho/noho)</p> <p>Madame Rosmarie Pfau, ancienne patiente, fondatrice et présidente de l'organisation a présenté ho/noho. Depuis la mise sur pied du premier groupe de discussion en 2001, l'organisation ho/noho a grandi et compte à ce jour, en sus de ses 140 membres réguliers, 800 contacts dans sa base de données. L'objectif de ho/noho consiste à obtenir ce qu'il y a de mieux en termes d'informations et de soutien, mais également de traitement et de soins. L'organisation donne des renseignements au sujet de la maladie en tant que telle ainsi que des sous-types de lymphomes, des possibilités thérapeutiques, de la prise en charge des effets secondaires du traitement, ainsi que de la vie pendant et après ce dernier. En sus des conseils qu'elle dispense à ses membres, ho/noho fait partie d'un vaste réseau en Suisse comme à l'étranger, et entretient notamment des contacts avec la Ligue suisse contre le cancer, avec la Fondation leucémie et lymphome allemande (« Leukämie- und Lymphomhilfe »), avec l'Association européenne de lutte contre le lymphome (« Lymphoma Coalition Europa ») et avec l'équipe nationale suisse EUPATI.</p>
<p>7.</p>	<p>Aspects administratifs et prochaines étapes</p>

Points à inscrire à l'ordre du jour de la prochaine réunion :

- Évaluation consolidée de l'enquête : présentation et discussion
- Gros plan sur les aspects réglementaires : limites entre l'information et la publicité
- Présentation de l'organisation Retina Suisse

8. Prochaine réunion du groupe de travail

La prochaine réunion du groupe de travail aura lieu le **mardi 30 août 2016**.

Annexe :

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

- Conseil positif
- Retina Suisse
- ProRaris, Alliance Maladies Rares – Suisse
- Société suisse pour la mucoviscidose
- Association suisse de la maladie de Crohn et de la colite ulcéreuse (ASMCC)
- Organisation suisse de patients pour les personnes atteintes de lymphomes et leurs proches (ho/noho)
- Société suisse du psoriasis et du vitiligo (SSPV)
- Organisation suisse des patients (OSP)
- Société suisse de la spondylarthrite ankylosante (SSSA)
- Communauté suisse de travail pour les intérêts des patient-e-s (SAPI)
- Fédération Romande des Consommateurs (FRC)

Excusés

- Association Cancer de l'enfant en Suisse
- Association pour la maladie de Wilson (Verein Morbus Wilson)