

Compte-rendu synthétique

Dixième rencontre du groupe de travail de Swissmedic avec les associations d'aide aux patients et de défense des consommateurs

Mardi 30 août 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 dixième rencontre du groupe de travail et les présente brièvement.
2.	Approbation de l'ordre du jour L'ordre du jour est adopté tel quel.
3.	Délimitation information / publicité Madame Odette Klensch, collaboratrice scientifique de la division Contrôle du marché des médicaments, présente les principales différences entre l'information et la publicité pour les médicaments ainsi que les dispositions de l'ordonnance sur la publicité pour les médicaments (OPuM). Ainsi, on entend par « publicité pour les médicaments » toute mesure qui vise à encourager la prescription, la remise, la vente, la consommation ou l'utilisation de médicaments. En principe, tout document peut être considéré comme une information autorisée dès lors qu'il remplit de manière cumulative les exigences suivantes : <ul style="list-style-type: none">• Exhaustivité• Pondération• Objectivité La discussion qui a suivi a porté essentiellement sur les difficultés auxquelles les associations d'aide aux patients et de défense des consommateurs sont confrontées lorsqu'elles souhaitent transmettre à leurs membres des informations au sujet d'un nouveau médicament ou d'une nouvelle indication d'un médicament déjà autorisé, par exemple, sans enfreindre l'ordonnance sur la publicité pour les médicaments. D'ailleurs, les nombreux arrêts rendus par les tribunaux à ce sujet témoignent de sa complexité et de la nécessité d'étudier individuellement chaque cas concret et le contexte dans lequel il s'inscrit. Les participants ont estimé qu'il serait judicieux d'organiser un atelier de travail afin d'approfondir le sujet et d'expliquer ce qui est autorisé en prenant des exemples concrets. Swissmedic a pris note de ce souhait et va l'examiner.
5.	Fin de la phase pilote en mai 2016 La phase pilote de deux années du groupe de travail de Swissmedic avec les associations d'aide aux patients et de défense des consommateurs s'est achevée en mai 2016. Dans le cadre de l'analyse et de l'évaluation, les membres du groupe de travail ont répondu à une

enquête portant sur divers aspects, dont des questions d'organisation, l'atteinte des objectifs, etc. Madame Landgraf a présenté aux participants une synthèse consolidée des réponses reçues. Eu égard aux résultats et aux discussions menées au sein du groupe de travail, celui-ci a proposé de prolonger la phase pilote de deux années supplémentaires afin de poursuivre son implication de manière prioritaire dans certains secteurs d'activités de Swissmedic. Dans cette perspective, un plan de travail doit être élaboré, qui présentera clairement les objectifs pour les deux prochaines années. La proposition du groupe de travail sera soumise à la Direction de Swissmedic.

6. Présentation de Retina Suisse

Monsieur Stephan Hüsler, Directeur de la section de Retina Suisse à Zurich, et lui-même touché par une maladie dégénérative de la rétine, présente l'association. Retina Suisse est l'association d'entraide de personnes affectées de rétinite pigmentaire (RP), de dégénérescence de la macula, du syndrome de Usher et d'autres maladies dégénératives de la rétine.

Retina Suisse étaye son activité d'information sur des connaissances scientifiques prouvées et est assistée d'un conseil médico-scientifique.

Par ailleurs, l'association finance son infrastructure d'une part par le soutien financier que lui apportent la Fédération suisse des aveugles et malvoyants (FSA) et l'industrie pharmaceutique et, d'autre part, par les cotisations de ses adhérents, des donations ainsi que des legs. La collecte des fonds est présentée de manière transparente dans les comptes annuels, qui sont publiés sur le site Internet de l'association.

L'association Retina Suisse

- dispense informations et conseils aux personnes concernées et à leurs proches et informe le grand public ;
- stimule l'échange d'expériences et encourage l'entraide entre ses adhérents ;
- encourage la recherche scientifique afin de trouver un traitement aux dégénérescences rétinienne qui, à ce jour, sont encore incurables ou qui ne peuvent être traitées que partiellement.

Lien vers le site web : <http://www.retina.ch/>

7. Aspects administratifs et prochaines étapes

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

- Réponse de la Direction de Swissmedic par rapport à la proposition du groupe de travail « Prolongation de la phase pilote » ;
- Dans le cadre de la thématique réglementaire, nous examinerons des cas récents qui relèvent de la surveillance du marché ;
- Présentation de l'Association pour la maladie de Wilson (Verein Morbus Wilson)

8. Prochaine réunion du groupe de travail

La prochaine réunion du groupe de travail aura lieu le **lundi 5 décembre 2016**.

Annexe :

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

- Conseil positif (Positivrat)
- Retina Suisse
- Cancer de l'enfant en Suisse
- Association pour la maladie de Wilson (Verein Morbus Wilson)
- Société Suisse pour la Mucoviscidose (CFCH)
- 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)
- Société suisse de la spondylarthrite ankylosante (SSSA)

Excusées

- ProRaris, Alliance Maladies Rares – 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)
- Fédération Romande des Consommateurs