

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

Mardi 3 décembre 2019, de 14h15 à 16h15

Swissmedic, Hallerstrasse 7, 3012 Berne, salle de réunion H44

Ordre du jour

| | |
|-----------|---|
| 1. | <p>Mots de bienvenue</p> <p>Monsieur Jörg Schläpfer, chef du secteur État-major et affaires internationales, salue les participants à cette vingt-troisième rencontre du groupe de travail et les informe que Monsieur Andreas Pfenninger succèdera en avril 2020 à Madame Cordula Landgraf à la tête de la division Stakeholder Engagement.</p> <p>Mais comme cela a déjà été annoncé, la continuité est garantie du côté de Swissmedic pour la pérennisation de ce groupe de travail.</p> <p>Madame Gabriela Zenhäusern, collaboratrice scientifique de la division Stakeholder Engagement, anime la rencontre de ce jour.</p> |
| 2. | <p>Introduction et approbation de l'ordre du jour</p> <p>Madame Zenhäusern présente les points inscrits à l'ordre du jour, qui est adopté tel quel.</p> |
| 3. | <p>Autorisations de médicaments à usage humain selon l'article 13 LPTh (articles 16 à 20 OMéd)</p> <p>Madame Werder, Case Manager, explique aux participants les points-clés d'une procédure d'autorisation de médicaments à usage humain selon l'article 13 LPTh et en présente les objectifs, faits, conditions et objections ainsi que le déroulement.</p> <p>En principe, cette procédure présente pour Swissmedic l'avantage de réduire le travail d'examen et, pour le requérant, de diminuer les émoluments et de permettre un accès plus rapide au marché.</p> <p>Vous trouverez de plus amples informations à ce sujet dans la présentation de Madame Werder.</p> |
| 4. | <p>Biosimilaires</p> <p>Madame Werder explique en détail aux participants ce que sont les biosimilaires et les points-clés de leur autorisation. Et d'insister sur le fait que les biosimilaires ne doivent pas être assimilés à des génériques.</p> <p>Parmi les avantages que procurent ces produits aux patientes et patients, elle cite une réduction des coûts, un meilleur accès au traitement et la sécurité de l'approvisionnement.</p> <p>En revanche, l'un des inconvénients des biosimilaires pourrait être la possible différence d'immunogénicité due à une glycosylation différente.</p> <p>Vous trouverez de plus amples informations à ce sujet dans la présentation de Madame Werder.</p> <p>Pour information : Pour une meilleure compréhension des biosimilaires, Swissmedic rédigera une feuille d'information qu'il publiera sur son site Internet.</p> |
| 5. | <p>Good Clinical Practice (GCP) Renovation de l'International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH)</p> |

Madame Zenhäusern informe les participants de la « Public Stakeholder Meeting on ICH E8(R1) - General Considerations for Clinical Studies ». C'était la première fois que des organisations d'aide aux patients ont été directement consultées pour l'élaboration et la révision de directives de l'ICH (ICH Guidelines). Elles ont en l'occurrence eu la possibilité de faire part de leurs commentaires concernant la directive relative à la conception, planification, gestion et réalisation des études cliniques.

Le feed-back ayant été positif, il est envisagé de faire participer des parties prenantes hors ICH à la révision d'autres directives.

Vous trouverez de plus amples informations à ce sujet dans la présentation de Madame Zenhäusern.

6. Divers, synthèses & et prochains rendez-vous

Une brève discussion a eu lieu au sujet de la planification et de l'organisation des rencontres du groupe de travail de Swissmedic avec les associations d'aide aux patients et de défense des consommateurs pour l'année 2020 ainsi que des thématiques qui seront abordées lors des prochaines rencontres. Swissmedic va notamment inviter des représentants de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) et du groupe de travail « Patient Involvement » du Conseil des organisations internationales des sciences médicales (Council for International Organizations of Medical Sciences, CIOMS). Il est par ailleurs prévu d'aborder le sujet de la « publicité illégale » lors de la prochaine rencontre, qui se tiendra en mai 2020. Enfin, un autre objectif sera de définir la stratégie 2021-2022.

- Questions et réponses au sujet de la société Cryo-Save AG. Comment peut-on éviter qu'un tel incident ne se reproduise ?
 - Swissmedic délivre aux entreprises des autorisations d'exploitation à l'aune de critères prédéfinis. Le cas échéant, cette autorisation peut être suspendue, voire retirée. Swissmedic a ouvert une procédure pénale à l'encontre des propriétaires de la société Cryo-Save AG. Le dossier étant en cours d'instruction, Swissmedic n'est pas autorisé à donner d'informations à ce sujet. Les premières autorisations d'exploitation ne sont délivrées par l'institut qu'après inspection. L'autorisation atteste que les dispositions légales sont respectées. Lors de l'adoption de la possibilité juridique de conserver du sang de cordon, Swissmedic avait alerté sur le risque inhérent à cette pratique. Et s'il s'avérait aujourd'hui nécessaire de modifier la réglementation en vigueur, cela ne pourrait se faire qu'au niveau de la loi.
 - Swissmedic se tient à votre disposition pour toute question complémentaire.
- Informations :
 - Journée internationale des maladies rares, à Genève, le 29 janvier 2020
 - Stratégie d'implication des patientes et des patients
 - Conseil des patients Suisse (sur le modèle du Conseil suisse des aînés) : Ce projet a été lancé conjointement avec l'OSP, organisation partenaire de l'ASSM, qui organise une conférence de lancement en 2020. Mais des interventions parlementaires seront nécessaires pour soutenir cette initiative. Le projet est considéré de manière générale comme réaliste.
 - Le Conseil des personnes concernées et des proches, constitué au sein de l'OFSP (dans le cadre de la plateforme SELF (promotion de l'autogestion lors de maladies chroniques et d'addictions)), doit être élargi à toutes les maladies chroniques graves, alors qu'il était limité à ses débuts aux personnes présentant une addiction et à celles atteintes d'une maladie psychique. Ce projet est dirigé par Sara Wyss (groupe de pilotage de SELF et directrice d'Info-Entraide Suisse).

-
- La loi sur l'information des patients (dans les tiroirs de l'OFSP) doit être transmise au Parlement pour y être débattue. Ce projet est porté par Sara Wyss, le PS et Info-Entraide Suisse.
 - Prochaine rencontre : le 7 mai 2020
-

Annexe :

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

- Patientenorganisation für Spinale Muskelatrophie (Organisation de patients SMA)
- Retina Suisse
- Europa Uomo Suisse
- ProRaris Alliance Maladies Rares – Suisse
- Organisation suisse des patients (OSP)
- Verein Morbus Wilson (Association pour la maladie de Wilson)
- Société suisse de la spondylarthrite ankylosante (SSSA)
- Conseil positif
- Aide Suisse contre le Sida
- Swiss Lung & Head-Neck Cancer
- Société suisse de la sclérose en plaques (Société SEP)