

Compte rendu synthétique

35^e réunion du groupe de travail de Swissmedic avec les organisations de patients et de consommateurs

Mercredi 13 décembre 2023, 14 h 00 – 16 h 30

Réunion hybride : salle de réunion H044 / MS Teams

Points à l'ordre du jour

1. Introduction

Mot de bienvenue

La réunion de ce jour est dirigée par Claudia Sutter, qui souhaite la bienvenue aux membres du groupe de travail Organisations de patients et de consommateurs (GT OPC) sur place et en ligne. Gabriela Zenhäusern reprendra la direction du GT à la mi-2024.

Approbation de l'ordre du jour

L'ordre du jour est approuvé. Aucune demande d'ajout de points à ce dernier n'est formulée.

Bref tour de présentation

Tous les participants et participantes se présentent.

2. Point sur les critères d'évaluation cliniques

Madame Sutter souhaite la bienvenue à Matea Pavic et Ulrich Rohr, de la division Clinical Assessment (secteur Mise sur le marché) de Swissmedic. Ils font un **point sur les critères d'évaluation cliniques**, comme le prévoit l'ordre du jour.

- Retour sur le congrès 2023 de l'ESMO

Swissmedic a présenté ses propres données sur le projet Orbis à l'occasion de l'édition 2023 du congrès d'oncologie européen. Le projet Orbis est une collaboration internationale pour l'examen de demandes dans le domaine de l'oncologie dans le cadre de laquelle la Food and Drug Agency (FDA) américaine joue le rôle d'autorité coordinatrice. En dépit de cette collaboration, chaque autorité rend sa décision en toute indépendance. Les données présentées ce jour sont axées sur les taux d'autorisation en Suisse face à ceux enregistrés aux États-Unis (FDA). S'agissant des médicaments contenant un nouveau principe actif (NAS), le taux d'autorisation en Suisse est resté stable, à un niveau élevé de 88 %, entre 2009 et 2021. Le taux d'autorisation enregistré pour les extensions d'indications est plus faible que celui correspondant aux NAS. Les raisons possibles sont multiples : procédures réglementaires différentes, données pouvant être d'une qualité inférieure (Vokinger KN, *et al.*, BMJ 2023. doi : <https://doi.org/10.1136/bmj-2022-074166>) ou contexte clinique différent.

- Critères d'évaluation cliniques

Des aspects comme la qualité de vie et la survie globale sont comparés dans la publication « Patients' attitudes and preferences toward delayed disease progression in the absence of improved survival » (Brundage *et al.*, JNCI 2023. doi : <https://doi.org/10.1093/jnci/djad138>). Les préférences des patientes et patients interrogés sont variables : durée sans tumeur ou, pour la majorité, survie globale. L'enquête a

été réalisée au moyen de questionnaires standardisés et en se fondant sur une ligne directrice de l'ICH. L'accent est mis sur la qualité de vie et la toxicité en regard d'une tendance positive en termes de survie globale.

La qualité de vie et la sécurité (toxicité) entrent en ligne de compte pour décider du rapport bénéfice-risque offert par un médicament. En suivant l'information professionnelle, l'oncologue peut ainsi discuter avec le patient ou la patiente pour décider ensemble s'il y a lieu d'avoir recours à l'option thérapeutique en question dans son cas.

Commentaire 1 : la FDA implique des représentants et représentantes des patients dans la prise de décisions. Cette possibilité se traduirait-elle par une augmentation du nombre d'autorisations de mise sur le marché en Suisse ? D'une manière générale, il faut que les informations circulent mieux jusqu'aux patients et que les données des enquêtes menées auprès des patients soient recensées avec exactitude dans les hôpitaux. Pour cela, il faut mobiliser le système de santé suisse et les acteurs politiques. → Un projet pilote visant à impliquer des représentants et représentantes d'OPC dans le comité d'experts de Swissmedic pour les médicaments à usage humain (HMEC) est en cours de préparation (voir point n° 5 à l'ordre du jour).

- Publication dans la revue *Journal of Clinical Oncology* (Pavic M *et al.*, JCO 2023. doi: <https://doi.org/10.1200/JCO.23.01442>)

En résumé, on peut dire que l'évaluation du rapport bénéfice-risque d'un traitement anticancéreux (néo)adjuvant et la définition de ce qu'est un véritable bénéfice clinique pour les patientes et patients atteints d'un cancer dans ce contexte restent un défi pour la communauté réglementaire et clinique. Il ne fait aucun doute que les résultats des études cliniques concernant le traitement (néo)adjuvant du cancer continueront à l'avenir d'être interprétés diversement d'un point de vue clinique. Du point de vue du médecin, le fait que l'obtention d'un bénéfice ait été démontrée pour un critère d'évaluation de substitution alors qu'aucun bénéfice en termes de survie globale n'a (encore) été prouvé peut justifier ou non le recours à un traitement sur la base de la décision individuelle d'un patient donné. Du point de vue des autorités réglementaires, les traitements anticancéreux doivent toutefois offrir un bénéfice net pour l'ensemble de la population de patients étudiée, y compris pour les patients guéris uniquement par une opération et chez qui le traitement n'est qu'une source de toxicité et pour ceux qui bénéficient de taux de guérison supérieurs grâce à des traitements (néo)adjuvants. Pour évaluer le rapport bénéfice-risque d'un traitement (néo)adjuvant, nous devons donc, en tant qu'autorité réglementaire, examiner le bénéfice offert face à une maladie donnée en ne prenant pas seulement en compte le critère d'évaluation de substitution, mais aussi la totalité des données, ce qui inclut la survie globale, la toxicité à court et long terme et la qualité de vie. Dans le cadre de coopérations internationales, les collaboratrices et collaborateurs de Swissmedic échangent constamment avec leurs homologues d'autorités réglementaires étrangères à propos des évaluations du rapport bénéfice-risque et notamment de l'utilisation et de l'acceptation de critères d'évaluation cliniques, en particulier dans le domaine du traitement (néo)adjuvant.

Les OPC émettent des commentaires :

Commentaire 1 : il est important que les patientes et patients soient informés de toutes les options médicales, car leurs besoins sont variables. → Un médecin peut aussi avoir recours à un médicament hors indication, c'est-à-dire dans une indication particulière qui n'est pas autorisée en Suisse (« *off-label use* », en anglais).

Commentaire 2 : les participantes et participants soutiennent la démarche de Swissmedic et peuvent comprendre les divergences dans les décisions des autorités réglementaires. Ils remercient Monsieur Rohr pour ces éclaircissements et sont favorables à l'évaluation conjointe et à l'attribution d'une place centrale à la survie globale, en particulier lorsqu'il s'agit d'apprécier des médicaments en situation adjuvante. Il est une nouvelle fois mis en exergue que les patientes et patients décident du recours à un traitement spécifique en concertation avec leur médecin, sur la base des informations dont ils disposent.

3. Dispositifs médicaux

Madame Sutter souhaite la bienvenue à André Breisinger, expert Medical Devices Regulation (secteur Surveillance du marché), qui participe à la réunion en ligne.

Monsieur Breisinger explique les points suivants :

- Groupes de produits n'ayant pas de destination médicale

Les dispositions y afférentes sont entrées en vigueur le 1^{er} novembre 2023. Il s'agit de groupes de produits qui n'ont pas de destination médicale, mais qui sont désormais soumis à la loi sur les produits thérapeutiques (lentilles de contact sans correction visuelle, appareils destinés à l'épilation ou à effacer des tatouages, p. ex.). Swissmedic a mis à jour son site Internet en y présentant les six groupes de produits concernés et les bases légales applicables ([lien](#)). Afin de protéger les consommateurs et consommatrices, Swissmedic appelle les importateurs et les utilisateurs à respecter leur devoir de diligence lors de l'achat de tels appareils. Selon les dispositions transitoires, l'achat de ces produits visés à l'annexe 1 de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim ; RS 812.213) reste possible sans restriction en vertu de l'ancien droit jusqu'au 1^{er} mai 2024. Toutefois, il est recommandé de n'acheter dès à présent que des produits qui portent le marquage CE avec un numéro d'identification à quatre chiffres, car ils répondent aux exigences de l'ODim.

- Nouveaux délais de transition pour les dispositifs médicaux / suppression de la règle d'écoulement des stocks

En mars 2023, l'UE a adapté les délais de transition pour les certificats. Les délais pour la mise en service et la mise à disposition sur le marché ont été supprimés. Peu de temps après, Swissmedic a communiqué la pratique d'exécution. Les dispositions ont été reprises en Suisse, et les modifications correspondantes de l'ordonnance sont entrées en vigueur le 1^{er} novembre 2023.

- Point sur swissdamed

Swissdamed (**swiss database on medical devices**) sera mise en ligne en janvier 2024. Dans un premier temps, l'enregistrement des dispositifs sur la plateforme sera facultatif. Objectif : meilleure transparence, meilleure comparabilité des produits, rappels visibles. L'enregistrement des dispositifs deviendra obligatoire par la suite. D'un point de vue technique, la liste doit pouvoir être téléchargée.

*Ajout du 5 février 2024 : le **lancement est reporté au deuxième semestre 2024** du fait de la mise en place de la nouvelle infrastructure informatique requise, qui s'accompagnera nécessairement d'un transfert de swissdamed ([lien](#)).*

4. Sécurité de l'approvisionnement en produits thérapeutiques et pénuries

Madame Sutter souhaite la bienvenue à Andreas Pfenninger. Il dirige la division Stakeholder Engagement de Swissmedic. Monsieur Pfenninger explique les points suivants :

- Compétences des autorités fédérales et interfaces entre elles

Les compétences de Swissmedic sont les suivantes : délivrance d'autorisations de mise sur le marché pour les médicaments, surveillance du marché des médicaments et des dispositifs médicaux, essais cliniques, analyse en laboratoire de la qualité des médicaments, délivrance d'autorisations d'exploitation pour la fabrication et le commerce de gros, inspections, information, coopération nationale et internationale, normalisation et poursuite pénale.

Swissmedic n'est *pas* responsable de la fixation des prix / du remboursement des produits thérapeutiques, de l'évaluation de leur économicité (→ Office fédéral de la santé publique) ni de la sécurité de l'approvisionnement / disponibilité des médicaments (→ différents acteurs : d'un point de vue légal, compétence de l'Office fédéral pour l'approvisionnement économique du pays [OFAE] et de l'OFSP).

Swissmedic collabore avec l'OFAE lors de la réception de demandes de distribution d'un médicament dans une présentation étrangère pour une durée déterminée (demandes « *out-of-stock* » – possibilité fréquemment utilisée pendant la pandémie de COVID-19).

- Rapport relatif à l'approvisionnement en médicaments (2022)

Le rapport *Pénuries de médicaments à usage humain en Suisse : analyse de la situation et mesures d'amélioration à examiner* présente des mesures rassemblées dans huit sous-projets. De premières propositions de mise en œuvre doivent être soumises en 2024 au Conseil fédéral, qui prendra alors une décision.

Les OPC émettent des commentaires :

Commentaire 1 : médicaments manquants : au vu des très grandes quantités de médicaments inutilisés à éliminer, il devrait être possible en Suisse, comme cela se fait à l'étranger, de ne remettre que la quantité nécessaire de médicaments – la taille des emballages n'est pas en adéquation avec la durée habituelle des traitements. → Lors de la procédure d'autorisation, Swissmedic veille à ce que la taille des emballages soit la plus adaptée possible. Toutefois, toutes les présentations autorisées ne sont pas toujours disponibles. Généraliser ce type de remise dans les pharmacies suisses serait difficile (gestion de la qualité, attentes de la clientèle).

5. Projet pilote d'implication des OPC au sein du HMEC

Madame Sutter souhaite la bienvenue à Jörg Schläpfer, chef du secteur État-major et affaires internationales, et à Irmgard Schmitt-Koopmann, collaboratrice scientifique et responsable des groupes d'experts. Monsieur Schläpfer dresse un état des lieux :

- Le Human Medicines Expert Committee ([HMEC](#)) est composé de membres ordinaires, extraordinaires et consultatifs. Les experts apportent à Swissmedic expertise et conseils en matière d'évaluation scientifique des documentations remises dans le cadre de la mise sur le marché, de la surveillance du marché et des autorisations de médicaments. Cette activité implique de répondre à des questions techniques spécifiques qui se posent non seulement dans le cadre de procédures

pendantes, mais aussi indépendamment de toute procédure. Les membres ordinaires du HMEC se réunissent une fois par mois.

- À ce jour, la participation des OPC aux réunions du HMEC a été évoquée lors de deux réunions des membres ordinaires. Bien que les membres du HMEC sachent que d'autres autorités (notamment l'Agence européenne des médicaments [EMA]) impliquent depuis longtemps des représentants et représentantes de patients dans les procédures d'autorisation, l'idée se heurte à une certaine résistance et soulève des questions. En s'appuyant sur des publications scientifiques et des rapports d'expérience d'autres autorités réglementaires, Swissmedic va élaborer un document dans lequel il exposera l'utilité de l'implication des OPC dans les procédures d'autorisation et la valeur ajoutée qu'elle apporte. Une nouvelle visite sera rendue au HMEC au premier/deuxième trimestre 2024.

Les OPC émettent des commentaires :

Commentaire 1 : la perspective des patients est indispensable pour la discussion du rapport bénéfice-risque. → Swissmedic partage cet avis. Les options continuent d'être examinées. Des informations seront communiquées.

6. Divers

- Le plan de travail pour la période 2025-2028 sera établi en 2024. Des informations sur ce processus suivront. Les personnes qui ont déjà des idées ou des propositions sont priées de les communiquer à Swissmedic.
- Contrôle des intérêts : conformément au cahier des charges du GT, les intérêts des membres sont vérifiés tous les deux ans. Ce contrôle sera réalisé par Swissmedic en 2024. De plus amples informations sur le sujet ainsi que le formulaire correspondant seront envoyés par e-mail aux membres du GT.
- Élection d'un *Single Point of Contact* (SPoC) : l'élection d'un SPoC aura lieu lors de la première réunion du GT en 2024. Les membres intéressés du GT sont priés de se signaler à Swissmedic d'ici à la mi-mars en exposant leurs priorités personnelles et leurs motivations. Swissmedic rassemblera les candidatures et les soumettra au GT de manière groupée.
- Un sondage concernant la date des réunions en 2024 sera envoyé par e-mail. Les réunions sont prévues en mai, septembre et décembre.

Madame Sutter remercie les participantes et participants pour leur contribution active aux discussions et clôt la séance.

Annexe

Organisations de patients et de consommateurs participantes

- Aide Suisse contre le Sida
- Association Mucoviscidose Suisse (MVS)
- Association suisse Morbus Wilson
- Conseil Positif Suisse
- Europa Uomo Schweiz
- Fédération romande des consommateurs (FRC)
- Fédération suisse des patients
- Long Covid Suisse
- Lymphome.ch, Patientennetz Schweiz
- Organisation suisse des patients (OSP)
- Retina Suisse