

**Compte-rendu synthétique de la
30^{ème} rencontre du groupe de travail de Swissmedic avec les associations d'aide aux
patients et de défense des consommateurs**

**Mercredi 9 mars 2022,
de 9h30 à 11h45**

Ordre du jour

1.	<p>Mot de bienvenue et introduction</p> <p>Gabriela Zenhäusern salue les participants.</p>
2.	<p>Approbation de l'ordre du jour</p> <p>L'ordre du jour est approuvé.</p>
3.	<p>Tour de présentation</p> <p>Swissmedic souhaite la bienvenue aux représentants des associations Patientenstelle Schweiz, Schweizerische Neurofibromatose-Vereinigung (SNFV/ASNF) et Long Covid Suisse, qui ont été admises ces derniers mois comme membres du GT de Swissmedic Associations d'aide aux patients et de défense des consommateurs.</p> <p>Ces trois associations d'aide aux patients se présentent brièvement aux membres du GT.</p>
4.	<p>Introduction aux processus et difficultés actuelles (OFSP)</p> <p>Jörg Indermitte, chef de la section Admission des médicaments de l'OFSP, présente brièvement le processus d'admission d'un médicament dans la Liste des spécialités (LS) ; ce processus est décrit en détail dans le document accessible via le lien suivant : Médicaments : processus d'admission dans la LS (admin.ch). Dès qu'une entreprise reçoit un préavis d'approbation de la part de Swissmedic, elle peut déposer auprès de l'OFSP une demande de prise en charge et d'admission dans la LS. Les critères d'évaluation appliqués par l'OFSP sont l'efficacité, l'adéquation et l'économicité.</p> <p>Les difficultés auxquelles l'OFSP est actuellement confronté sont dues, par exemple, aux demandes basées sur des autorisations à durée limitée, pour lesquelles peu de données d'études sont disponibles, ou encore à la complexité croissante des dossiers en raison des nouvelles approches thérapeutiques ou de la personnalisation de certains médicaments. La section Admission des médicaments a déjà pris des mesures pour optimiser le processus. Ainsi, l'OFSP propose notamment le « dialogue précoce » (Early Dialogue) avec les entreprises pharmaceutiques, de même que de premiers échanges avec Swissmedic pour mieux harmoniser les processus d'autorisation et de prise en charge.</p> <p>La prise en charge de médicaments dans des cas particuliers régie aux articles 71a-71d de l'Ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMa) a été révisée en 2017, notamment dans le but de garantir une évaluation uniforme de la prise en charge dans des cas particuliers et d'améliorer la collaboration entre les différents acteurs. Par ailleurs, pour optimiser le processus d'évaluation du bénéfice thérapeutique, un « Off-Label-Use Tool » (OLU Tool) a été introduit, qui devrait augmenter la qualité de l'évaluation du bénéfice thérapeutique et favoriser l'égalité de traitement. Enfin, un audit effectué en 2019 a révélé que des améliorations pouvaient encore être apportées et un train de mesures à cet effet doit être mis en consultation au premier trimestre 2022.</p> <p>Perspective pour Swissmedic</p> <p>La révision de la Loi sur les produits thérapeutiques (LPT) a créé un certain nombre de nouveaux challenges, à l'instar de l'autorisation à durée limitée. Du point de vue de</p>

Swissmedic, les processus d'autorisation ont été considérablement améliorés ces dernières années, si bien qu'il est possible d'autoriser plus rapidement de nouveaux principes actifs innovants. Afin d'accélérer l'accès des patients aux médicaments, Swissmedic travaille main dans la main avec l'OFSP pour élaborer des solutions permettant un accès plus rapide au marché. Il est d'ailleurs dans l'intérêt de Swissmedic d'adapter les processus afin que cet objectif puisse être atteint. Le plan directeur « Mesures de la Confédération afin de renforcer la recherche et la technologie biomédicales » définit le cadre de la collaboration entre l'OFSP et Swissmedic et prévoit un échange entre Swissmedic, l'industrie et l'OFSP.

Les associations d'aide aux patients ont fait part des questions et commentaires suivants :

- La Suisse peut-elle s'associer à d'autres pays en ce qui concerne les modèles de prix / prix de vitrine ? → De telles associations existent, à l'instar de l'initiative BeNeLuxA, dans le cadre de laquelle les pays du Benelux coopèrent en matière d'évaluation ainsi que de fixation des prix. Il n'y a cependant pas encore beaucoup d'autres exemples, puisque dans 24 des 28 pays de l'UE, le prix est fixé de manière autonome.
- Dans les modèles d'évaluation des bénéfices thérapeutiques, les critères ne sont pas clairs. Une comparaison thérapeutique croisée est effectuée. Si cela n'est pas possible, on se réfère aux prix appliqués à l'étranger.
- Comment les patients sont-ils informés de ce qui figure dans la Liste des spécialités et qui est donc pris en charge ? → La Liste des spécialités est publiée chaque mois et il est de la responsabilité des médecins de la consulter.
- Certaines autorités étrangères font appel à des patients lors de l'évaluation. Est-ce également le cas en Suisse ? → Deux représentants des associations d'aide aux patients siègent à la Commission fédérale des médicaments (CFM). Il est légalement impossible d'exiger de l'industrie pharmaceutique qu'elle commercialise telle ou telle thérapie lorsqu'elle n'est pas disponible en Suisse ; les entreprises pharmaceutiques peuvent décider librement de ce qu'elles proposent. Actuellement, il n'y a pas de base pour prendre des mesures, mais le Parlement mène des travaux pour combler cette lacune.
- Remarque d'un représentant des associations d'aide aux patients : Lors de la discussion portant sur certains traitements, il serait plus judicieux de faire appel à des patients qui en ont fait l'expérience.
- Comment est-il possible qu'un même traitement soit proposé à des prix différents par des acteurs différents (p. ex. université et industrie) (p. ex. thérapie vectorisée par PSMA) ? → Pour déterminer le prix du traitement, on procède également à une comparaison des prix à l'étranger, où ils peuvent également différer.

5. Études cliniques et Ordonnance sur les essais cliniques (OClin)

- Les autorisations à durée limitée sont comparables à l'usage compassionnel (« Compassionate Use ») à l'étranger.
- Dans les essais cliniques décentralisés (DCT), par exemple, l'entretien d'information des participants a lieu via des médias numériques et les données sont enregistrées à l'aide d'objets connectés portables (wearables). Le stockage des données est quant à lui toujours centralisé. Les DCT permettent de rapprocher les essais cliniques des patients, mais soulèvent des questions techniques et éthiques. En outre, les patients doivent avoir la volonté d'y participer et maîtriser l'utilisation de la technologie. La pandémie s'est révélée être un catalyseur important pour ce type d'essais cliniques.
- A ce jour, aucun DCT n'a été réalisé en Suisse, mais Swissmedic mène les premières discussions avec des entreprises qui souhaiteraient en mener dans des cas bien précis.

	<p>Questions posées par les associations d'aide aux patients :</p> <ul style="list-style-type: none"> Aucun médicament n'est autorisé pour le traitement du COVID long. → De nouvelles indications de médicaments peuvent être demandées sur la base de données issues d'essais cliniques. Ces derniers sont généralement réalisés par l'industrie, mais peuvent également l'être par des groupes de recherche universitaires. Swissmedic ne peut cependant autoriser de nouvelles indications que sur demande.
<p>6.</p>	<p>COVID-19 : Mise à jour des effets indésirables des vaccins contre le COVID-19 et enseignements tirés</p> <p>Swissmedic a reçu de nombreuses annonces d'effets indésirables à la suite de plusieurs appels lancés par les médias pour inciter la population à signaler les effets indésirables à l'institut. Un grand nombre d'entre elles faisaient état d'urticaire. Un problème de qualité de certains lots a pu être exclu. Environ mille déclarations d'urticaire ont été reçues après que plus de deux millions de doses de booster ont été administrées, ce qui permet de conclure qu'il s'agit d'un effet indésirable rare à très rare.</p> <p>Christoph Küng fait le point sur les défis auxquels la division Sécurité des médicaments a dû faire face et sur les premiers enseignements qu'elle a tirés. Ainsi, il souligne non seulement le nombre élevé d'annonces et de demandes de renseignements, mais aussi l'importance de la communication pour que les rapports publiés par Swissmedic sur les effets indésirables, par exemple, puissent être correctement interprétés. L'évaluation de la gravité d'un effet indésirable par l'auteur de l'annonce est par exemple déterminante. Or, pour le public, il est difficile d'évaluer l'importance des publications individuelles.</p> <p>Une question est posée par les associations d'aide aux patients :</p> <ul style="list-style-type: none"> Quand le système d'annonce pour les autres médicaments sera-t-il introduit ? → Depuis que Swissmedic existe, les patients ont la possibilité d'annoncer des effets indésirables. Swissmedic finalise le nouvel outil d'annonce par Internet (GUI), dont le masque de saisie permet d'annoncer des effets indésirables pour tous les médicaments et qui présente de nombreux avantages techniques invisibles pour les utilisateurs. Il convient enfin de souligner que cette plate-forme d'annonce est conforme à la Loi fédérale sur la protection des données révisée, qui entrera en vigueur en 2023.
<p>7.</p>	<p>Dispositifs médicaux : État d'avancement de l'application du Règlement DIV (RDIV) et de l'ordonnance OClin-Dim</p> <p>Ce sujet sera abordé lors de la prochaine rencontre.</p>
<p>8.</p>	<p>Divers</p> <ul style="list-style-type: none"> Gabriela Zenhäusern informe les personnes présentes de la mise à jour des statuts du GT Associations d'aide aux patients et de défense des consommateurs. Des informations détaillées seront communiquées au GT lors de la prochaine rencontre. Un atelier de travail relatif à l'information destinée aux patients s'est tenu le 14 décembre 2021. Les documents qui s'y rapportent (vidéos, compléments à la documentation de formation) sont en cours de finalisation. Comme les membres du GT en ont déjà été informés, une révision du Public Summary SwissPAR est prévue. Une enquête sur le concept devrait être réalisée cet été et un atelier de travail devrait se tenir au quatrième trimestre. La date de la prochaine rencontre du GT est fixée au 28 juin.

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

- Europa Uomo Suisse
- Fédération Romande des Consommateurs, FRC
- Lymphome.ch, Patientennetz Schweiz
- Long Covid Suisse
- Fédération suisse des patients
- Conseil Positif, Suisse
- ProRaris Alliance Maladies Rares - Suisse
- Société suisse pour la mucoviscidose (CFCH)
- Schweizerische Neurofibromatose-Vereinigung (SNFV)
- Fondation Organisation suisse des patients, OSP
- Société suisse de la spondylarthrite ankylosante