

**Procès-verbal des résultats de la
22^e réunion du groupe de travail de Swissmedic avec les organisations de patients et
de consommateurs**

Lundi 9 septembre, de 9h15 à 12h00

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

Ordre du jour

1.	Accueil Madame Landgraf, cheffe de la division Networking, souhaite la bienvenue aux participants à la 22 ^e réunion du groupe de travail. Elle annonce qu'elle va malheureusement quitter Swissmedic et qu'il s'agit donc de sa dernière réunion. Elle précise que la continuité sera assurée par Swissmedic et que le maintien du groupe de travail est garanti.
2.	Introduction et adoption de l'ordre du jour Madame Landgraf présente les points à l'ordre du jour. L'ordre du jour est adopté sans aucune modification.
3.	Autorisation à durée limitée Madame Stadler, gestionnaire de processus, explique aux participants les principaux aspects d'une autorisation à durée limitée chez Swissmedic. Elle en présente les éléments factuels, les conditions, le déroulement de la procédure et les objectifs. Il est souligné à cette occasion qu'une autorisation à durée limitée diffère de ce que l'on appelle l'usage compassionnel (<i>compassionate use</i>). Le groupe de travail exprime le souhait qu'une autorisation à durée limitée ne soit pas considérée comme une fin en soi mais qu'elle fasse partie d'un processus continu, qui serait établi de la manière suivante : usage compassionnel → autorisation à durée limitée → autorisation de mise sur le marché ordinaire. Pour l'instant, l'autorisation à durée limitée est encore largement théorique puisqu'une seule demande de ce type est en phase d'examen par Swissmedic. Le groupe de travail exprime également le souhait de recevoir un tableau récapitulatif de la procédure d'autorisation chez Swissmedic et de connaître les différentes phases des essais cliniques.
4.	Projet pilote d'intégration dans l'examen des informations destinées aux patients Madame Werder, Case Manager, informe le groupe de travail de l'avancée actuelle (en septembre 2019) du projet pilote d'intégration dans l'examen des informations destinées aux patients. Remarque concernant le processus sous-jacent : une entreprise contacte Swissmedic → Swissmedic tient à jour une liste de contacts des patients souhaitant être impliqués dans le processus → l'entreprise reçoit cette liste et peut ensuite se mettre en relation avec les patients (processus triangulaire). Il est prévu de réexaminer ce projet l'année prochaine pour voir s'il doit être poursuivi.

5. Diffusion d'informations de la part des organisations de patients et de consommateurs

Qu'est-ce qui est déjà fait/utilisé ?

- Rapport annuel
- Réunions des conseils et assemblées des membres des organisations
- Newsletter (AMM, effets secondaires, problèmes réglementaires ayant des conséquences sur des patients)
- Groupe Facebook (fermé), pages Facebook de trois organisations de patients et de consommateurs (groupes publics)
- Développement stratégique, p. ex. dans le cadre de commissions
- Ponctuellement en cas de problématique particulières (comme des effets secondaires)
- En cas de demandes des médias
- Séance annuelle
- Intégration de patients informations → entreprises
- Entretien direct, informations spéciales

Discussion sur les possibilités de diffusion (comment, par quels canaux) et sur les informations qui peuvent être transmises suite aux réunions du groupe. Élaboration d'une procédure sur la base des résultats de la discussion :

- Teneur
- Renvoi vers des communications spécifiques sur le site web de Swissmedic → comme des images ou des vidéos explicatives. Le souhait est exprimé d'améliorer l'accès au site web
- Mieux faire connaître les procès-verbaux des résultats qui sont publics
- Récapituler brièvement les principaux points de chaque réunion → les identifier et les résumer de manière succincte
- Présentations, brochures et affiches standards

6. Divers, conclusion et prochaines étapes

- Intégration du groupe de travail dans des manifestations de Swissmedic :
 - Informations réglementaires Swissmedic, le 8 novembre 2019 : un(e) représentant(e) du groupe de travail sera présent(e)
 - Round Table Innovation (RTI), le 7 octobre 2019 : deux représentants du groupe de travail seront présents
- Annonces de tenues prochaines d'événements et communications :
 - Séance de SwissPALS, symposium de la SCTO à Genève et conférence sur l'oncologie à Zurich Aéroport
- Prochaine réunion : lundi 3 décembre 2019, de 14h15 à 17h15 environ

Annexe :

Organisations de patients et de consommateurs participantes

- Patientenorganisation für Spinale Muskelatrophie (SMA Schweiz)
- Retina Suisse
- Europa Uomo Suisse
- ProRaris Alliance Maladies Rares – Suisse
- Organisation suisse des patients (OSP)
- Verein Morbus Wilson
- Société suisse de la spondylarthrite ankylosante (SSSA)
- Conseil Positif

Excusées :

- Crohn Colite Suisse
- Aide Suisse contre le Sida
- Swiss Lung & Head-Neck Cancer
- Société suisse de la sclérose en plaques (SEP)
- Société Suisse pour la Mucoviscidose (CFCH)
- Fédération Romande des Consommateurs (FRC)