

Compte-rendu

36^e réunion du groupe de travail de Swissmedic avec les organisations de patients et de consommateurs (OPC)

Mardi 21 mai 2023, 14h00 – 15h00

Réunion hybride : salle de réunion H046 / MS Teams

Points à l'ordre du jour

1. Introduction

Mot de bienvenue

Gabriela Zenhäusern souhaite la bienvenue aux participantes et participants.

Deux sujets en suspens dans le plan de travail ne peuvent pas être abordés, car les personnes responsables ne sont pas disponibles le jour de la séance. Ces deux sujets sont reportés à celle de décembre :

- Importation de médicaments non autorisés par le médecin traitant pour un patient donné (art. 49 al. 2 OAMéd) et « autorisations à durée limitée d'administration de médicaments selon l'art. 9b al. 1 LPT^h » (usage compassionnel) (art. 52-55 OAMéd)
- Études cliniques de dispositifs médicaux

Bref tour de présentation

Tous les participants et participantes se présentent.

2. Élection d'un Single Point of Contact (SPoC) :

Les représentantes et représentants des différentes OPC, membres du GT, élisent Chantal Britt comme nouveau Single Point of Contact (SPoC). Gabriela Zenhäusern remercie David Haerry pour le travail accompli et se réjouit de la collaboration avec Chantal Britt.

Chantal Britt remercie les membres du GT de la confiance qu'ils lui accordent et promet de défendre dignement les intérêts des patientes et patients.

3. Divers

Mise à jour du SwissPAR et du Public Summary SwissPAR : Martina Gerber mentionne qu'une enquête sur le SwissPAR sera réalisée dans les prochains mois, les questions seront également envoyées aux membres du GT OPC en leur demandant de les transmettre à leurs organisations respectives. En outre, le Public Summary SwissPAR sera rebaptisé à la fin du troisième trimestre 2024, notamment grâce aux contributions du GT OPC : à l'avenir, il sera désigné sous le nom de « Rapport succinct d'autorisation – *Nom du médicament* » ; dans les textes généraux, l'intitulé sera raccourci en « Rapport succinct d'autorisation ».

Calendrier du plan de travail 2025 – 2028 : la prochaine réunion du GT (03.09.2024) sera organisée sous forme d'atelier pour élaborer le nouveau plan de travail. SMC espère que le GT sera présent en nombre.

Brève information sur le projet pilote Human Medicine Experts Committee (HMEC) : en raison du renouvellement complet du HMEC au 1^{er} janvier 2025, des ateliers portant sur les responsabilités des expertes et experts du HMEC se tiennent actuellement. Le projet pilote visant à impliquer les OPC au sein du HMEC sera réévalué dans le cadre de ces préparatifs.

Conseil international d'harmonisation des exigences techniques relatives à l'enregistrement des médicaments à usage humain (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, ICH) et engagement des patientes et patients : Gabriela Zenhäusern présente l'ICH et son processus d'élaboration de nouvelles lignes directrices (*Guidelines*), qui concernent par exemple la fabrication des médicaments, l'efficacité ou encore la sécurité. Les directives de Swissmedic se réfèrent aux lignes directrices de l'ICH. La possibilité de donner un feedback existe pour chaque ligne directrice créée ou révisée. Swissmedic publie ces lignes directrices pour commentaires à la page [International Council for Harmonisation \(ICH\) \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch). Par ailleurs, Gabriela Zenhäusern informe qu'une nouvelle ligne directrice sur les « Patient Preference Studies » a été approuvée, un sujet qui sera pertinent pour les organisations de patientes et patients. Gabriela Zenhäusern fera un rapport en septembre sur l'implication des OPC aux côtés de l'ICH.

L'ICH collabore également avec la Drug Information Association (DIA). Lors de la conférence DIA Europe à Bruxelles en mars 2024, Lenita Lindström, de la Commission européenne (présidente de l'Assemblée générale de l'ICH), a présenté avec Gabriela Zenhäusern (vice-présidente de l'Assemblée générale de l'ICH) les activités de l'ICH dans le but d'attirer l'attention des organisations de patientes et patients sur cette instance. L'ICH prévoit également une présentation à la conférence DIA Europe de l'année prochaine et espère ainsi susciter l'intérêt d'un maximum de représentantes et représentants d'organisations de patients.

Eveline Trachsel ajoute que les normes internationales sont très pertinentes, surtout pour un petit pays comme la Suisse, et que leur mise en œuvre accroît l'attractivité du marché intérieur pour les entreprises pharmaceutiques.

Travail de bachelor « Patient organization participation in the authorization process for therapeutic products in Switzerland » (Participation des organisations de patientes et patients au processus d'autorisation des produits thérapeutiques en Suisse) : une étudiante de la Haute école de Lucerne a rédigé le travail de bachelor susmentionné. Pour ce faire, elle a mené des entretiens aussi bien avec des représentantes et représentants des OPC, qui sont membres du GT, qu'avec Claudia Sutter. La version finale n'est pas encore disponible, Swissmedic est impatient d'en connaître les résultats et tentera d'inviter l'étudiante à l'une des prochaines réunions.

Prochaines réunions : Madame Zenhäusern revient sur l'atelier de début septembre, au cours duquel Swissmedic espère assister à nombreux échanges. Elle remercie les membres du GT de leur participation à la réunion et clôt la séance.

Annexe

Organisations de patients et de consommateurs représentées

- Aide Suisse contre le Sida
- Europa Uomo Schweiz
- Long Covid Suisse
- Lymphome.ch, Patientennetz Schweiz
- Fédération suisse des patients (Patientenstelle Schweiz)
- Conseil Positif Suisse
- Organisation suisse des patients (OSP)
- Association suisse Morbus Wilson
- Société suisse de la spondylarthrite ankylosante