



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

**Mardi 22 septembre 2020, de 9h30 à 12h30**

WebEx

### Ordre du jour

- 1. Mot de bienvenue et introduction**

Madame **Gabriela Zenhäusern** salue les participants et regrette que la rencontre ne puisse se tenir que virtuellement, compte tenu de la taille des salles de réunion chez Swissmedic et du risque de contamination. Elle espère néanmoins que la rencontre de décembre pourra à nouveau avoir lieu dans les locaux de l'institut.
- 2. Approbation de l'ordre du jour**

Thèmes supplémentaires proposés par les membres du GT :

  - Informations sur les vaccins contre le Covid-19
  - **Réaction de Swissmedic à l'étude du laboratoire Spiez sur l'effet possible du médicament Echinaforce contre une infection par le coronavirus**

Ces thèmes sont inscrits et débattus au point 6 *Swissmedic et dernières données sur le Covid-19* et au point 7. *Divers* de l'ordre du jour.
- 3. Projet pilote concernant l'information destinée aux patients : mise à jour**

Madame Zenhäusern fait le point sur l'avancée du projet pilote. Par ailleurs, comme convenu lors de la rencontre de mai dernier, la description du processus a été dûment modifiée.

Les organisations de P&C ont la possibilité d'adresser leurs avis et commentaires concernant la description du processus d'ici au 8 octobre 2020. La description finalisée sera ensuite mise à la disposition de l'industrie.

Swissmedic a conscience que ce travail représente une lourde charge pour les organisations de P&C. C'est pourquoi Swissmedic est actuellement à la recherche de solutions pour rémunérer ce travail et **institutionnaliser le processus, par exemple, en s'inspirant des processus mis en place par l'EMA.**

Madame Zenhäusern souligne enfin que les contributions apportées par les organisations de P&C dans le cadre de ce projet sont très appréciées aussi bien par les titulaires d'AMM que par le Case Management.
- 4. Système d'annonce des effets indésirables de médicaments (EI)**

Monsieur Christoph Küng salue les membres connectés. Il était initialement prévu que la partie sur l'annonce des effets indésirables soit interactive, mais cela n'est pas possible dans le cadre du webinaire. Les participants sont donc informés de la procédure actuelle d'annonce des effets indésirables de médicaments et des réflexions en cours au sein de Swissmedic concernant l'annonce des effets indésirables des futurs vaccins contre le Covid-19. **Monsieur Küng explique en outre comment fonctionne l'actuel système d'annonce et quels sont les défis que Swissmedic doit relever en la matière, notamment l'inversion du flux d'annonces au 1<sup>er</sup> janvier 2021 ainsi qu'une importante mise à jour du système fin 2020.**

**Pharmacovigilance et Covid-19** : Concernant le traitement et le vaccin contre le Covid-19, il est capital que les éventuels signaux de sécurité soient enregistrés le plus rapidement possible. Swissmedic mise sur une collaboration étroite avec ses partenaires, qui est actuellement tout à fait satisfaisante. Concernant la procédure d'annonce de possibles effets indésirables de vaccins, il est important que les professionnels de santé et les patient(e)s soient le mieux impliqués possible. L'une des principales difficultés à cet égard est l'incertitude quant au volume d'annonces concernant en particulier les vaccins contre le Covid-19. Aussi la collaboration internationale et l'échange avec plusieurs collègues d'experts et autorités sont-ils essentiels et pertinents pour Swissmedic. L'institut entretient d'ailleurs d'excellents contacts au plan international et participe, par exemple, tous les quinze jours à une conférence téléphonique de l'ICMRA, où l'EMA et la FDA sont également représentées. Ces discussions permettent d'échanger des informations utiles, mais pas encore de résultats concrets.

**Formulaire d'annonce** : La division Sécurité des médicaments de Swissmedic a analysé les formulaires publiés par diverses autorités et constaté qu'elles demandent des informations relativement détaillées et que les formulaires en ligne contiennent des champs obligatoires assez longs à remplir.

**Projet de Swissmedic** : Lors de la conception d'un formulaire d'annonce des EI, Swissmedic essaie de trouver un juste équilibre entre un formulaire simple et rapide à remplir qui ne décourage donc pas les patient(e)s, et un formulaire plus complet qui ne donne pas lieu à des demandes d'informations complémentaires, de manière à ce que les signaux soient plus rapidement détectés (standard international). On estime que 90 % des EI ne sont pas annoncés à Swissmedic, ce qui plaide en faveur d'un formulaire aussi facile à remplir que possible ; mais pour ce qui concerne plus spécifiquement les vaccins contre le COVID-19, il est important pour la surveillance du marché de pouvoir réagir très rapidement aux annonces d'EI. Des informations détaillées seraient pour ce faire utiles.

**Discussion** : Monsieur Küng demande aux participants s'ils sont plus favorables à un formulaire d'annonce facile à remplir ou à un formulaire plus détaillé et s'ils estiment que des informations sur le médecin traitant doivent y être demandées. Ces dernières sont importantes pour pouvoir demander d'éventuels renseignements complémentaires ; mais il est évident que la communication de ces informations peut nuire à la relation de confiance établie entre un médecin et son patient.

- Le formulaire doit être facile à trouver et accessible à tout un chacun ;
- La plupart des participants à cette discussion se prononcent en faveur d'un formulaire simple, de manière à ce que les patient(e)s puissent le remplir rapidement. Inconvénient : clarifier les détails entraînera une charge de travail importante pour Swissmedic (impossible de mettre en place une solution sous forme de centre d'appels) ;
- Une solution en deux temps serait envisageable : Formulaire initial simple, avec option pour demander des informations supplémentaires ;
- Implication des médecins : D'un point de vue juridique, rien ne s'oppose au fait d'indiquer le médecin sur le formulaire. Mais les participants sont divisés sur l'idée d'impliquer les médecins sur le formulaire. Avantage : Le fait que les patients mentionnent leur médecin permettrait d'éviter des doublons au niveau des annonces ou, au minimum, de les identifier ;
- Une application pourrait être une autre solution pour annoncer les EI. L'idée est d'imprimer un QR-code sur les emballages de médicaments ou sur l'information destinée aux patients qui renvoie directement au formulaire. Étant donné que les patient(e)s ne reçoivent pas d'emballage avec leurs vaccins, on pourrait aussi imaginer qu'une fiche contenant les informations principales (p. ex. avec le QR-code) soit remise aux patient(e)s lors de la vaccination ;
- Autre proposition : inclure dans l'application SwissCovid-19 une fonctionnalité permettant d'annoncer les EI, étant donné que la question de la protection des données est déjà clarifiée. Mais on observe dans la population un grand

scepticisme par rapport à l'application, ce qui va à l'encontre d'une extension de ses fonctionnalités.

Il ressort globalement qu'une solution plus simple pour les annonces d'EI liées au vaccin contre le Covid pourrait être conçue, qui pourrait être complétée dans un second temps. Monsieur Küng remercie les participants pour leurs réflexions constructives et rappelle que la mise en œuvre des propositions dépend aussi de leur faisabilité technique. Par ailleurs, dès que des informations concrètes sur l'application seront disponibles, elles seront transmises au groupe de travail. Madame Zenhäusern ajoute que les fruits de cette discussion peuvent être présentés aussi dans des groupes de travail auxquels participent Swissmedic et l'OFSP.

#### 5. Critères liés à une procédure rapide d'autorisation et à une autorisation à durée limitée

Le GT P&C exprime le souhait de discuter de la procédure rapide d'autorisation (PRA) et de l'autorisation à durée limitée dans la perspective des médicaments orphelins. Étant donné que les guides complémentaires concernant ces procédures sont en cours de révision, il n'est pas possible d'en débattre de manière définitive lors de la présente rencontre.

Madame Stalder compare les procédures PRA et autorisation à durée limitée, qui se prêtent toutes deux aux demandes concernant les médicaments contre des maladies rares.

Le *statut de médicament orphelin (ODS)* est accordé à un médicament lorsqu'il l'a déjà obtenu à l'étranger ou s'il correspond à la définition qui en est donnée dans la LPT. De plus, indépendamment d'un ODS, une PRA est possible pour les médicaments destinés au traitement de maladies rares.

Swissmedic est conscient qu'il est difficile d'effectuer des études cliniques incluant un nombre approprié de patients étant donné le faible nombre de personnes touchées par la maladie rare concernée et inclut cette réflexion dans le processus d'autorisation, quelle que soit la procédure d'autorisation choisie.

La question de savoir si les procédures complexes permettent dans les faits l'accélération de la délivrance des autorisations a été soulevée au cours de la discussion. La demande de PRA doit être soumise par le requérant avant la demande d'autorisation, d'où la nécessité de planifier plus précisément et à plus long terme le déroulement de la demande d'autorisation.

**Swissmedic n'a par ailleurs aucune prise sur la détermination du prix à l'issue de la procédure d'autorisation, car elle relève de la compétence de l'OFSP.**

Actuellement, on ne sait pas précisément combien parmi les nouveaux principes actifs autorisés dans le cadre de la PRA bénéficient du statut de médicament orphelin. Nous ignorons également le nombre exact de titulaires d'AMM qui ont déposé une demande de PRA. Madame Stalder poursuivra l'analyse de la PRA et de l'autorisation à durée limitée concernant les médicaments orphelins et la présentera lors d'une prochaine rencontre.

Madame Zenhäusern souligne enfin que des efforts ont été engagés de longue date pour raccourcir le laps de temps entre la délivrance de l'AMM et l'accès effectif au marché et pour que les procédures d'autorisation et de détermination des prix se déroulent parallèlement, cette dernière étant du ressort de l'OFSP. Il est également ressorti de la discussion que l'OFAS devrait être partie prenante dans une telle procédure, étant donné que les médicaments orphelins sont administrés aussi aux enfants et qu'ils doivent donc être pris en charge par l'AI.

#### 6. Swissmedic et les dernières données sur la pandémie de COVID-19

Après avoir salué les personnes connectées, Madame Rosa Stebler et Monsieur Bernd Elberg présentent la situation de Swissmedic en lien avec la pandémie de coronavirus.

Madame Stebler souligne l'importance de la collaboration nationale et internationale dans la lutte contre la pandémie, car c'est elle qui permet de réagir rapidement à l'évolution de

la situation. Elle rappelle que malgré la pression du monde politique, des médias ou de l'opinion publique, les normes réglementaires qui régissent l'autorisation de médicaments et vaccins contre le COVID-19 restent inchangées. Pour qu'une autorisation de mise sur le marché soit délivrée, la qualité de la fabrication ainsi que la sécurité et l'efficacité du produit doivent avoir été jugées positives par Swissmedic. La confiance dans l'examen par Swissmedic est déterminante pour l'acceptation par la population. Dans le cadre de la pandémie, plusieurs procédures sont proposées afin de pouvoir offrir à l'industrie la plus grande flexibilité possible pour l'autorisation. Dans cette même logique, les demandes d'autorisation en lien avec le Covid-19 sont traitées prioritairement. Ainsi l'autorisation est précédée d'un Pre Submission-Meeting visant à conseiller à l'entreprise la procédure d'autorisation optimale au vu de sa situation spécifique. Par ailleurs, une autorisation en application de l'art. 13 LPT<sup>1</sup> est possible aussi pour les vaccins. Vous trouverez de plus amples informations à ce sujet dans le Guide complémentaire *Autorisation de médicaments destinés à la prévention ou au traitement de la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19)*, disponible sur le site web de Swissmedic.

Monsieur Elberg, chef de la section Clinical Review 3, qui est en charge notamment des vaccins, travaille sur le dossier du traitement contre le Covid-19. Il explique les différentes étapes de l'autorisation des vaccins. Des méthodes de Reliance ou de Worksharing sont intensément appliquées. Swissmedic s'appuie aussi sur l'expertise d'autres autorités (plus grandes) et utilise les données issues de leurs évaluations de médicaments ou vaccins. Pour accélérer la procédure d'autorisation, certaines données sont reprises telles quelles par Swissmedic. Monsieur Elberg souligne que l'institut a tout intérêt à ce que les médicaments importants arrivent vite sur le marché, sans pour autant faire de compromis par rapport à la qualité, la sécurité et l'efficacité, car il en va de la santé des patient(e)s. Au plan international, de nombreuses autorités partagent ce point de vue et agissent selon les mêmes principes, leur but étant également de pouvoir conserver la confiance de la population.

Une question nous a été soumise en amont de la rencontre concernant la collaboration entre Swissmedic et l'OFSP en matière d'achat de vaccins. Les discussions menées dans les groupes de travail communs étant confidentielles, il n'est malheureusement pas possible de donner des informations concrètes à ce sujet.

Mais Swissmedic est en contact permanent avec différents fabricants, que ce soit dans le cadre de Scientific Advice Meetings ou de collaborations internationales telles que l'ACSS (Australia-Canada-Singapore-Switzerland Consortium) ou l'International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA).

## 7. Divers

- Une question émanant du groupe de travail porte sur le traitement de patient(e)s Covid-19 avec du plasma de personnes guéries. Swissmedic a approuvé deux études sur le sujet et a été avisé d'un essai thérapeutique individuel, c'est pourquoi l'institut n'y était pas associé jusqu'à présent. Swissmedic n'a en outre pas encore reçu de résultats de ces deux études. Si des données sont publiées d'ici à la prochaine réunion du GT P&C de décembre, elles lui seront présentées à cette occasion. Elles le seront sinon en début d'année prochaine.
- Swissmedic a été invité à prendre position par rapport à la publication du Laboratoire Spiez relative à l'Echinacea. Monsieur Küng indique que les deux organismes ont une collaboration en matière de recherche et que les résultats obtenus ont été publiés dans un journal réputé. « Blick » et « 20 Minutes » se sont saisis du sujet et ont extrapolé les résultats de tests réalisés *in vitro* à l'être humain. Étant donné que le produit Echinaforce n'est pas autorisé dans l'indication Covid-19, ces publications relèvent de la publicité illicite. La division Sécurité des

<sup>1</sup> Art. 13 : « Si un médicament ou un procédé a déjà été autorisé à la mise sur le marché dans un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent, les résultats des essais effectués en vue de l'octroi de l'autorisation sont pris en considération. »

médicaments a cependant décidé de ne pas engager d'action en justice à l'encontre des deux journaux, mais de les obliger à publier un corrigendum.

- Les organisations de patients n'ont à ce jour pas remis de commentaires au sujet des résumés des rapports d'évaluation accessibles au public (SwissPAR). Mais ils restent les bienvenus.
- La prochaine rencontre du GT de Swissmedic avec les associations d'aide aux patients et de défense des consommateurs aura lieu le 7 décembre, sous forme de webinaire ou sur place, selon les circonstances qui prévaudront à cette date.

Madame Zenhäusern remercie les membres du groupe de travail d'avoir été aussi nombreux à participer à ce webinaire et les collaborateurs de Swissmedic pour leurs contributions.

## Annexe

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

- ProRaris Alliance Maladies Rares – Suisse
- Organisation suisse des patients (OSP)
- Conseil positif Suisse
- Société suisse de la spondylarthrite ankylosante (SSSA)
- Europa Uomo Schweiz
- Association pour l'information sur les effets secondaires des antibiotiques à base de fluoroquinolones (VFCN)
- Fédération Romande des Consommateurs FRC
- Lymphome.ch Patientennetz Schweiz
- Société Suisse pour la Mucoviscidose (CFCH)
- Verein Morbus Wilson (Association pour la maladie de Wilson)
- Aide Suisse contre le Sida
  
- **Excusées :**
- Europa Uomo Schweiz
- Société suisse de la sclérose en plaques (Société SEP)
- Swiss Lung & Head-Neck Cancer
- Société Suisse pour la Mucoviscidose (CFCH)
- Verein Morbus Wilson (Association pour la maladie de Wilson)