

## Compte-rendu du Comité consultatif

Réunion n° 47 – 31 mars 2023

Réunion n° 47  
Vendredi 31 mars 2023

### **1. Approbation de l'ordre du jour**

■■■■■ commence la réunion en s'excusant pour le retard, la petite salle de réunion et l'affichage des présentations sur un seul écran.

Aucun point supplémentaire n'est ajouté. L'ordre du jour est approuvé.

### **2. Approbation du compte-rendu de la réunion du 8 décembre 2022**

Le compte rendu est approuvé.

### **3. Liste d'actions**

■■■■■ passe en revue les points d'action.

- 1) Le secrétariat examine si la BAREC peut être désignée comme membre du CC conformément à la législation.

Il a été demandé par courrier et e-mail aux différentes organisations de notifier par écrit à l'AFMPS leurs candidats membres effectifs et candidats membres suppléants. Toutes les organisations ont proposé leurs candidats.

L'arrêté royal relatif à la composition et au fonctionnement du Comité consultatif du 25 février 2007 (ajout des organisations BAREC et Bachi) et l'arrêté royal portant nomination des membres du Comité consultatif ont été modifiés. Une demande d'avis relative à l'arrêté royal modifiant la composition du Comité consultatif a été transmise via le cabinet du ministre de la Santé publique au Secrétaire d'État au Budget. Les membres seront informés concernant la publication des arrêtés.

Les membres ont reçu la liste des initiatives législatives à titre informatif.

#### 4. Plan opérationnel AFMPS 2023

La proposition de plan opérationnel a été transmise aux membres.

L'agence a reçu plusieurs suggestions et remarques des stakeholders qui ont été transmises [REDACTED] [REDACTED] pour d'éventuelles adaptations. La proposition de plan opérationnel sera parcourue ligne par ligne [REDACTED]. [REDACTED] a pris en charge la coordination administrative du plan et achevé le document.

##### I. Cluster gestion de crise :

[REDACTED] indique qu'elle n'a pas reçu tant de remarques pour les premiers objectifs et demande aux membres de transmettre leur éventuelles réactions ou suggestions.

##### II. Cluster générique :

*Objectif 7* : [REDACTED] donne plus d'explications. L'Europe soutient les États membres. Chaque agence a la possibilité de collaborer aux projets. Le but est de mettre au point de nouvelles procédures sur la base d'experts.

*L'Objectif 8* a été modifié : « un nouveau plan stratégique 2024-2026 ».

##### III. Cluster Personnel & Organisation – Corporate governance :

[REDACTED] fait remarquer que le plan opérationnel n'indique plus qu'il faut consacrer une attention constante à l'attractivité de l'AFMPS pour recruter des collaborateurs. [REDACTED] estime que sa remarque est pertinente et propose d'en faire une priorité. Attirer les bons profils spécifiques et hautement qualifiés est en effet un problème, tels que le recrutement d'un data analyst. Le point doit être intégré dans le plan stratégique 2024. [REDACTED] propose que, comme l'année passée, on ajoute à l'avis l'attention supplémentaire pour certains profils.

*L'Objectif 12* a été adapté. Les membres ont donné beaucoup de feedback.

[REDACTED] ne comprend pas bien en quoi consiste *l'objectif 15*. [REDACTED] explique que, par le biais de cet objectif, on recherche une sorte de politique de valorisation pour la responsabilité supplémentaire que les collaborateurs avec un profil A1 ou A2 veulent assumer.

##### IV. Cluster restructuration :

[REDACTED] indique qu'il est impossible de combiner la fonction d'administrateur général et de coordinateur des Services de soutien. [REDACTED] le confirme et indique que la fonction de coordinateur des Services de soutien est prévue dans le plan de personnel.

*Objectif 19 :* [REDACTED] se demande comment on peut établir si un produit relève de la classe A ou B. [REDACTED] dit que le statut d'un produit est établi sur la base de la législation actuelle et que celui qui met le produit sur le marché a la possibilité d'être auditionné. [REDACTED] ajoute qu'il est important est que la commission puisse décider rapidement. Une décision est prise à partir du dossier concret. [REDACTED] estime qu'il est également important de communiquer ensuite clairement sur les décisions générales.

#### V. Relations internationales :

Pour l'*objectif 20*, les stakeholders seront bien tenus au courant.

#### VIII. Domaines d'excellence :

[REDACTED] indique que pour l'*objectif 26*, il n'y a pas eu de concertation avec le secteur et [REDACTED] se demande s'il y a une note. Quelle est l'opportunité pour l'agence ? L'*objectif 26* est-il un point temporaire ? L'*objectif* n'a pas changé dans le plan lui-même. [REDACTED] répond que l'AFMPS n'a pas pu atteindre l'*objectif* ces dernières années. En concertation avec les secteurs, une politique doit être établie. En premier lieu, il faut attirer un coordinateur qui peut entamer plusieurs consultations.

#### IX. Médicaments à usage humain :

*Objectif 28 :* [REDACTED] fait remarquer que l'on discute de nombreux aspects qui ne sont pas repris dans le plan. [REDACTED] répond que le groupe de travail disponibilités n'est pas seulement une compétence de l'AFMPS et qu'une collaboration étroite a lieu avec les autres institutions.

[REDACTED] indique qu'il n'y a presque pas de concertation sans les stakeholders. Une telle concertation fait partie de la politique de l'AFMPS. [REDACTED] confirme cela et l'écrira également dans l'avis.

Comme remarque générale, [REDACTED] ont indiqué qu'il n'est pas toujours clair quels tâches/objectifs devraient et ne devraient pas être inclus dans le plan opérationnel. [REDACTED] auraient souhaité avoir à partir de 2024 des critères qui déterminent quelles sont les tâches générales et spécifiques de l'AFMPS. [REDACTED] répond que l'AFMPS essaiera d'y remédier. Il est également mentionné que l'inclusion d'objectifs dans le plan opérationnel est liée à la volonté d'en rapporter.

*Objectif 29 :* [REDACTED] se demande si la publication d'un arrêté royal doit être indiquée dans le plan opérationnel. [REDACTED] répond que l'objectif est la publication de l'arrêté royal relatif à l'importation parallèle des médicaments à usage humain et à la distribution parallèle des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire.

[REDACTED], qui a posé sa candidature cette année avec [REDACTED] pour écrire l'avis pour la cellule stratégique estime qu'il n'est pas toujours clair de savoir ce qui doit être repris dans le plan opérationnel.

■■■■■ répond que la stratégie de l'AFMPS est établie pour un an via le plan opérationnel. Un plan de plusieurs milliers de lignes avec des tâches quotidiennes peut être établi. Cela n'a toutefois pas de sens. Le but est de reprendre les points les plus importants. Le document a pour but d'être un fil conducteur pendant l'année pour l'ensemble de l'AFMPS dans son fonctionnement quotidien. Comme cela a déjà été communiqué par ■■■■■, l'agence est un exemple de concertation avec les différents stakeholders. Un avis des stakeholders est un bel exemple d'une telle concertation et une information intéressante pour le ministre.

*Objectif 30 :* ■■■■■ estime qu'il faut reprendre des objectifs qui peuvent être réalisés. ■■■■■ propose de supprimer cet objectif dans le plan, car l'agence ne réussira pas à terminer le processus de consultation interne dans un délai relativement court.

*Objectif 31 :* ■■■■■ indique qu'il est important que le public soit informé. ■■■■■ répond que l'AFMPS se limite à sa compétence. ■■■■■ ajoute que l'AFMPS fournit des informations mais que les campagnes sont coordonnées par le SPF Santé publique. Le point est également présent dans le volet information patients.

*Objectif 33 :* à la demande ■■■■■ de savoir si Mdeon relève également de cet objectif, ■■■■■ répond que c'est le cas.

#### Cluster X : Patients

*Objectif 34 :* ■■■■■ se demandent pourquoi l'objectif suivant n'a pas été retenu : « les patients ont besoin d'informations indépendantes sur les médicaments et sur les dispositifs médicaux couramment en vente libre, au sens d'une traduction orientée patients des informations que le CBIP met à disposition pour les prestataires de soins ». ■■■■■ n'était pas au courant de cette mission. ■■■■■ répond que la mission de l'agence reflète déjà cette mission.

■■■■■ estime que cela serait un outil fantastique si chacun, également les patients, consultaient les données dans une seule base de données (au lieu d'auprès différents organismes publics comme c'est le cas actuellement).

La note de conclusion pour le groupe de travail Information patients doit encore être mise à jour et vérifiée avec la cellule stratégique.

■■■■■ indiquent qu'■■■■■ avaient également demandé d'ajouter un objectif supplémentaire : « accroître l'accessibilité de l'AFMPS au grand public ». Cela devrait aider les patients et les citoyens à trouver plus facilement leur chemin vers l'AFMPS. D'autres membres du Comité consultatif répondent qu'ils trouveraient cet objectif intéressant.

Cluster XI : Médicaments à usage vétérinaire :

*Objectif 35 :* [REDACTED] insiste sur la nécessaire collaboration avec l'AFSCA et SPF Santé publique plus en amont dans le cadre de la communication à ce sujet et la préparation des projets de législation, parce que les 23 administrations sont concernées et le public cible est le même.

Cluster XII : MedTech

*Objectif 36 :* [REDACTED] et [REDACTED] estiment que les objectifs 36 et 40 sont contradictoires. [REDACTED] explique que l'objectif 36 est le point de départ pour pouvoir réaliser l'objectif 40.

*Objectif 37 :* base de données Eudamed : [REDACTED] demande que l'on travaille ensemble sur ce sujet. [REDACTED] indique que l'AFMPS a entièrement confiance dans le contenu d'Eudamed. L'UDI établit le lien entre notre base de données nationale et celle d'Eudamed. Le but est d'éviter un double travail.

*Objectif 39 :* [REDACTED] communique que le coût pour les essais cliniques augmente fortement et demande si cette forte augmentation peut être analysée. [REDACTED] indique que le coût est déterminé sur la base des heures qui sont consacrées au traitement des dossiers. Lors de la concertation budgétaire, on a opté pour un fee individuel après validation par le secteur. [REDACTED] demande que le financement des études cliniques soumises par le secteur universitaire ne soit pas supporté uniquement par les acteurs commerciaux actifs dans les études cliniques mais plutôt par l'ensemble des acteurs commerciaux, par exemple par le biais de la taxe Meddev. [REDACTED] examinera cela avec les personnes concernées et impliquera la division Budget & Contrôle de gestion dans les discussions.

[REDACTED] souhaite remercier l'AFMPS pour la réunion PFAS.

Cluster XIV : substances spécialement réglementées

*Objectif 51:* [REDACTED] demande que tout le monde soit impliqué dans la suite de l'exécution. La base légale n'a pas encore été élaborée. [REDACTED] indique qu'il n'y a en effet pas encore d'arrêtés d'exécution. L'AFMPS s'occupe uniquement de l'autorisation de la culture.

Cluster XVI : R&D

*Objectif 58 :* selon [REDACTED], il n'y a pas encore eu de discussion au sein du groupe de travail R&D concernant la création d'un dashboard pour l'évaluation des essais cliniques. [REDACTED] souhaiterait que cela soit intégré dans cet objectif. [REDACTED] répond qu'[REDACTED] n'en est pas au courant. Bioplatform est un objectif distinct. Elle interroge [REDACTED] et [REDACTED].

[REDACTED] estime que tous les acteurs en Belgique doivent être identifiés pour mesurer les contrôles de l'AFMPS. Il serait intéressant d'examiner si des études cliniques sont en cours à ce moment-là ou pas. [REDACTED] examinera cela avec [REDACTED].

■■■■■ demande un échange d'informations nécessaires.

#### Cluster XVII : National Innovation Office

L'unité National Innovation Office est conduite par ■■■■■.

#### Cluster XVIII : Pharmacies

*Objectif 69* : ■■■■■ indique que le budget disponible a été utilisé. ■■■■■ indique que, dans le cadre de l'arrêté royal qui prévoit la subside, il y a encore une marge. Aucune décision n'a encore été prise.

■■■■■ estime que le nouvel *objectif 70* est très important pour l'industrie.

#### Cluster IXX : Politique de contrôle :

*Objectif 72* : ■■■■■ veut savoir qui est le *secteur concerné* (informations contradictoires). ■■■■■ estime que c'est un outil très opérationnel. Le responsable de la bonne utilisation de l'outil est le pharmacien d'industrie, mais ■■■ va le vérifier.

*Objectif 81* : ■■■■■ se demande si des accord internationaux ont été conclus à ce sujet. ■■■■■ répond que cela n'est pour le moment pas le cas. Des accords nationaux ont bien été conclus avec le SPF Économie.

Le document a été parcouru. ■■■■■ souhaite remercier tout le monde pour les questions, suggestions et commentaires. ■■■ remercie les rapporteurs pour transmettre leur avis dans les meilleurs délais. On fonctionnera ensuite via procédure écrite.

■■■■■ estime qu'il est plus facile de transmettre au ministre un avis bénéficiant d'un large soutien. ■■■ demande aux membres s'ils sont d'accord avec un avis unanimement positif. Les membres valident la demande de ■■■■■.

■■■■■ font remarquer que le tableau des priorités a été tiré du plan opérationnel. ■■■■■ indique que cela a été abandonné. Les priorités changent en effet en fonction des absences. Le mieux serait d'avoir tout réalisé à la fin de l'année.

■■■■■ demandent également s'■■■ peuvent obtenir un état d'avancement du plan opérationnel pour 2022. ■■■■■ répond que cela doit en effet encore avoir lieu.

## **5. Axes pour une politique innovante de médicaments**

Les notes pour les groupes de travail Recherche & Développement et Disponibilités ont été transmises au ministre. La note pour le groupe de travail Information patients doit encore être transmise. Les membres présents à la prochaine réunion seront évidemment informés concernant le dernier groupe de travail.

## **6. Divers**

### **6.1 SAMv2**

█ donne un bref état d'avancement.

█ laisse de côté les informations données lors du groupe de travail disponibilités lors de cette réunion.

On est encore occupé à vérifier l'exactitude des prix des médicaments non remboursables notifiés au SPF Économie. L'organisme compétent sera le SPF Économie. Les prix ne seront plus fournis via l'APB. Les entreprises qui n'ont pas encore transmis les informations ont été contactées.

█ affirme également qu'une solution pour la recherche de l'ancien nom d'un médicament a finalement été implémentée par la Smals. Cependant, introduire cette information dans SAM n'est qu'une première étape. Les éditeurs de logiciels doivent également exploiter les informations dans leur logiciel. Cela sera repris lors d'un nouveau tour des critères d'homologation.

La dose standard est également complétée. *Post meeting note* : Il s'agit d'une alternative à la dose thérapeutique quotidienne et est réalisé en collaboration avec l'INAMI.

D'ici la fin de l'année, le but est proposer 80 % de la dose standard pour les médicaments et de donner un avertissement au prescripteur quand la dose standard est dépassé trois fois. Pour les médicaments à marge thérapeutique-toxique étroite, le seuil est le double de la dose standard.

### **6.2 Dates réunions Comité consultatif 2023**

La date en septembre a été adaptée en raison d'une réunion européenne le jeudi 14 septembre 2023. La réunion aura lieu le mardi 12 septembre 2023. Les stakeholders ont reçu les dates des réunions en 2023.

### **6.3 Départ Axel Van den Abbeele vers la cellule stratégique Budget**

Le 1er avril, Monsieur Van den Abbeele relèvera un nouveau défi en tant que conseiller auprès de la Cellule stratégique Budget. Au nom du Comité consultatif, Monsieur De Cuyper souhaite remercier chaleureusement Monsieur Van den Abbeele.

Monsieur De Cuyper remercie tous les membres pour la réunion. Il clôture la réunion (13 h 10). La prochaine réunion aura lieu le 25 mai 2023.

Xavier De Cuyper

Administrateur général AFMPS