

## Verslag Raadgevend comité

Vergadering nr. 48 – 25 mei 2023

# **RAADGEVEND COMITÉ**

Vergadering nr. 48  
Vrijdag 25 mei 2023

## **1. Goedkeuring van de agenda**

Er worden geen extra punten toegevoegd. De agenda wordt goedgekeurd.

## **2. Goedkeuring van het verslag van de vergadering van 31 maart 2023**

■■■■■ vraagt om op pagina 8 onder SAM V2 een *post meeting note* toe te voegen over de betekenis van de term standaarddosering. De volgende zin wordt toegevoegd: “het is een alternatief voor *Daily Defined Dose* en gebeurt in samenwerking met het RIZIV.”

Het verslag wordt goedgekeurd.

## **3. Actielijst**

■■■■■ overloopt de actiepunten.

- 1) Het secretariaat bekijkt of BAREC conform de wetgeving als lid van het RC kan worden benoemd.

Er werd aan de verschillende organisaties per brief en mail gevraagd om het FAGG schriftelijk in kennis te stellen van hun kandidaat-effectieve en kandidaat-plaatsvervangende leden. Alle organisaties hebben hun kandidaten voorgedragen.

Het koninklijk besluit met betrekking tot de samenstelling en werkwijze van het Raadgevend comité van 25 februari 2007 (toevoeging organisaties BAREC en Bachi) en het koninklijk besluit houdende de benoeming van de leden van het Raadgevend comité werden gewijzigd. Op vraag van het kabinet zal er ook een derde vertegenwoordiger van het Nationaal Intermutualistisch College worden toegevoegd. De juridische afdeling zorgt voor de aanpassing van het koninklijk besluit houdende de benoeming van de leden van het Raadgevend comité. Daarna zullen de aangepaste koninklijke besluiten aan IKW en de ministerraad worden voorgelegd.

Leden zullen worden geïnformeerd over de publicatie van de besluiten.

- 2) Financiering van de door de academische sector ingediende klinische studies: In het kader van de begroting 2024 werd het verzoek niet formeel aan het FAGG gericht. Bovendien vergt het een diepere analyse en discussie en kan het binnen de begroting 2024 niet worden opgenomen.
- 3) Operationeel plan 2023: klinische proeven (doelstelling 58) –dashboard voor de evaluatie van klinische proeven: ██████████ zou graag hebben dat het dashboard in doelstelling 58 zou worden geïntegreerd. Het FAGG gaat akkoord met de inhoud van het dashboard.

De lijst met wetgevende initiatieven hebben de leden ter info ontvangen.

#### **4. Speerpunten vernieuwd geneesmiddelenbeleid**

Update voortgang werkgroepen:

##### A. Onderzoek & Ontwikkeling (= O&O):

██████████ geeft feedback over de budgettaire werkzaamheden.

Voor de verhoging van de kost CTR, WTA en GCP stellen de minister van Volksgezondheid en het FAGG een financiering door de dotatie voor, wat een stijging van de dotatie van ongeveer 7 miljoen euro betekent. In juni 2023 wordt het voorstel tijdens de bilaterale met de FOD BOSA gepresenteerd. De uiteindelijke beslissing gebeurt door de regering tijdens het conclaaf over de initiële begroting 2024 in oktober 2023.

##### B. Onbeschikbaarheden :

██████████ informeert de leden.

De actiepunten zijn gefocust op het artikel 105bis en het koninklijk besluit Compensatie. Een nieuwe vergadering van de werkgroep vindt op 1 juni 2023 plaats om de tekst van het koninklijk besluit Compensatie met het RIZIV te overlopen. De volgende 'normale' vergadering van de werkgroep is op 19 juni 2023 gepland.

Voor de stock monitoring tool zal er tegen 20 juni 2023 een versie klaar zijn die geïnteresseerde partijen kunnen testen. Tijdens de volgende vergadering van de werkgroep zal dat concreter worden toegelicht.

Naar aanleiding van een vraag ██████████ om de informatie sneller te verkrijgen en een stand van zaken van alle werkgroepen te krijgen, besluit ██████████ dat er van iedere werkgroep een korte nota met een stand van zaken zal worden gemaakt. De nota's zullen aan de leden voor de vergaderingen van het Raadgevend comité worden overgemaakt.

██████████ geeft ██████████ meer informatie over het opzet van de werkgroep rond klinische studies en het totaalpakket van de dotatie van ongeveer 7 miljoen euro.

### C. Bescherming van de patiënt:

█ geeft een korte stand van zaken.

Er zijn twee subluiken, namelijk de *patient support programs* (= psp) en de webtool patiënteninformatie. De *patient support programs* werden uit het operationeel plan van het FAGG voor 2023 geschrapt. Er werd beslist om zich op de webtool patiënteninformatie te focussen. Voor dat laatste werd de samenwerking met het BCFI geformaliseerd. Er vonden een aantal werkvergaderingen plaats. Er zullen tegen 6 juni 2023 twee voorbeeldfiches █ worden bezorgd. Op 22 juni 2023 zou de volgende plenaire vergadering van het patiëntenplatform plaatsvinden. Er wordt over nagedacht om een extra vergadering via Teams in te plannen.

Na het ontvangen van de feedback █ over de inhoud van de fiches, zal er tijdens de plenaire vergadering van 22 juni 2023 een verdere stand van zaken worden gegeven.

Op de vraag █ wat de fiche juist omvat, antwoordt █ geneesmiddeleninformatie op maat van de patiënt waarvan het FAGG vooral █ input op het vlak van de leesbaarheid vraagt. Daarnaast vraagt het agentschap aan hen of de inhoud aan hun verwachtingen op vlak van informatie voldoet. In een latere fase zal de applicatie op zich worden gepresenteerd.

█ merkt op dat █ in de werkgroep psp had gevraagd om niet alleen █ tijdens de werkgroep patiënteninformatie uit te nodigen, maar iedere vertegenwoordiger die dat wenst. Nu neemt het proces een andere wending.

█ deelt mee dat er destijds werd overeengekomen dat het patiëntenplatform als klankbord zou worden gebruikt en dat er aan het Raadgevend comité zou worden gerapporteerd. Tijdens de volgende vergadering van het Raadgevend comité van 12 september 2023 kan er desgewenst een presentatie over de functionaliteiten van het systeem worden gegeven.

Wat de inhoud van de fiches betreft, werkt het agentschap met het BCFI samen. Het is niet de bedoeling dat de fiches inhoudelijk aan het Raadgevend comité worden voorgelegd.

█ besluit dat het FAGG voor de drie onderwerpen heeft geprobeerd om zo efficiënt mogelijk met de betrokken groepen te werken. In het Raadgevend comité wordt de synthese gemaakt en zal er een algemene presentatie worden gegeven, waarbij er daarna desgevallend een advies voor de minister van Volksgezondheid kan worden gemaakt. Het is een kwestie van praktische afspraken te maken.

Op de vraag █ in welke mate het onderwerp in de financiering is opgenomen, is het █ de bedoeling om de patiënteninformatie via de dotatie te financieren.

█ vraagt zich of wat het initiatief aan het huidige werk van het BCFI zal toevoegen. █ deelt mee dat het zal zorgen voor begrijpbare informatie voor de patiënten die wetenschappelijk is gevalideerd.

## 5. Bilan OP FAGG 2022

Het voorstel van operationeel plan werd aan de leden overgemaakt.

Het voorstel van operationeel plan wordt [REDACTED] overlopen.

Ze legt de kleurcodes uit:

- groen betekent behaald;
- oranje betekent gedeeltelijk behaald. Een aantal deeldoelstellingen of een aantal fasen zijn in de doelstellingen behaald;
- rood betekent niet behaald.

De leden kunnen vaststellen dat 35 doelstellingen werden behaald, 38 doelstellingen gedeeltelijk werden behaald en 19 doelstellingen niet werden behaald.

[REDACTED] willen weten hoever het met de herziening van de gemengde commissie (objectief 23) staat. [REDACTED] laat weten dat de wettelijke basis is herzien en uitgebreid in functie van de kernactiviteiten van het FAGG. De herziening van de gemengde commissie maakt deel uit van de wet Diverse bepalingen. Op dinsdag 23 mei 2023 is er tijdens de Commissie gezondheid een eerste lezing geweest die goed is bevonden. Daarna volgt er een tweede lezing. DG PRE en DG POST zullen samen het voorzitterschap van de nieuwe gemengde commissie opnemen. De focus ligt bij DG POST op de medische hulpmiddelen en bij DG PRE op geneesmiddelen. Naast de wet volgt nog een uitvoeringsbesluit en de inhoud ervan wordt momenteel besproken.

Op de vraag [REDACTED] wanneer de gemengde commissie functioneel zal zijn, deelt [REDACTED] mee dat er nog geen concrete datum voor de publicatie van de wet Diverse bepalingen is vastgelegd. Waarschijnlijk zal de wet dit jaar worden gepubliceerd. Daarna volgt ook nog de publicatie van het uitvoeringsbesluit, maar het is te vroeg om daarover uitspraken te doen.

[REDACTED] merkt op dat PSP (objectief 38) op vraag van de industrie is ingetrokken. Het objectief staat in het rood vermeld, maar de industrie vroeg zelf om het in te trekken. [REDACTED] antwoordt dat het om een verslag van 2022 gaat. De industrie vroeg de intrekking ervan in het begin van 2023. [REDACTED] vult aan dat PSP in 2022 werd toegevoegd in de veronderstelling dat er een farmapact zou worden gesloten.

[REDACTED] heeft een aantal vragen, maar zal [REDACTED] tijdens de bilaterale stellen. Voor het staalnameplan voor medische hulpmiddelen (objectief 85) vraagt [REDACTED] zich af over welke medische hulpmiddelen het gaat en in welke (sub)sector ze zich bevinden. [REDACTED] antwoordt dat het productgerelateerd en op basis van risicoanalyse is. [REDACTED] zal [REDACTED] bekijken over welke producten het gaat. De eerste fase is de uitwerking van een plan van aanpak en een stelselmatige opbouw in de toekomst.

[REDACTED] dankt [REDACTED] en verontschuldigt zich voor het laattijdig overmaken van het document aan de leden.

## 6. Voorstel van farmaceutische wetgeving van de EU Commissie: toelichting

Op vraag [REDACTED] licht [REDACTED] het punt aan de hand van een PowerPoint-presentatie toe. [REDACTED] bespreekt het toepassingsgebied van de richtlijn en de verschillende thema's: *shortages, ERA, labelling, AMR, incentives* en *repurposing*.

### *Shortages :*

[REDACTED] deelt mee dat de lijst van kritische producten eerst dient te worden gedefinieerd. [REDACTED] vraagt zich af hoe de uitvoering ervan in de verschillende lidstaten zal gebeuren en hoe bijvoorbeeld de stock in apotheken of supermarkten zal worden gecontroleerd. [REDACTED] laat weten dat er verschillende benaderingen zijn. Als het over de tekorten gaat, is het [REDACTED] logisch dat monitoring wordt opgevoerd. Als het over het versterken van de voorzieningszekerheid gaat, gaat het meer om het uitvoeren van aanbevelingen. Het hangt inderdaad af van hoe de lijst van kritische producten zal worden bepaald. Het overleg is volop aan de gang.

### Slide 11:

[REDACTED] heeft een opmerking over de volgende zin: "*MSSG may provide recommendation on measures to resolve/mitigate the critical shortage to MAH/MS/COM/other entities*". [REDACTED] laat weten dat de lidstaten en de Commissie een rapporteringsverplichting hebben. Er is een controle op de activiteiten van de Commissie en de lidstaten.

[REDACTED] vraagt zich af of de kritische onbeschikbaarheid op Belgisch niveau dient te worden gemeld en of er dan wordt gekeken of het kritisch op Europees niveau is. [REDACTED] bevestigt haar analyse. Het wordt op niveau van de MSSG beslist.

[REDACTED] merkt op dat er veel afkortingen worden gebruikt. [REDACTED] begrijpt niet alle afkortingen, waardoor het moeilijk wordt om het punt uit te leggen. [REDACTED] legt kort uit wat de verschillende afkortingen uit de slide betekenen en houdt in de toekomst met de opmerking van [REDACTED] rekening.

### *ERA (= Environmental Risk Assessment):*

[REDACTED] deelt mee dat er een maatschappelijk debat dient te worden gevoerd dat zeer complex en niet evident is. Bepaalde producten zullen van de markt verdwijnen, omdat bepaalde substanties in het water aanwezig blijven. Zal de levenskwaliteit van de mens belangrijker of minder belangrijk dan de waterkwaliteit worden. Volgens [REDACTED] gaat het inderdaad om een filosofisch debat waar de impact op het milieu zal worden besproken.

[REDACTED] vraagt zich af of de milieuverplichtingen een impact op de apotheken zullen hebben. [REDACTED] antwoordt [REDACTED] dat er zeker een impact zal zijn en [REDACTED] geeft als voorbeeld het reinigen van het materiaal na bereidingen van geneesmiddelen in de apotheek. Volgens [REDACTED] zal de richtlijn geen impact hebben op de uitzondering voor de *formula magistralis*.

██████████ had ook begrepen dat de definitie van een industrieel bereid geneesmiddel niet meer het criterium is. ██████ vraagt of de bereiding van industrieel bereide geneesmiddelen meer in de richtlijn zal voorkomen. Volgens ██████████ zal dat niet het geval zijn.

#### *Labelling:*

██████████ denkt dat ePIL niet verplicht dezelfde inhoud als de bijsluiter dient te hebben. ██████ antwoordt dat ePIL altijd zal worden ge-updatet en dat de Commissie het gemeenschappelijke formaat van ePIL zal opmaken.

#### *AMR (= Antimicrobial Resistance):*

██████████ herhaalt dat de ██████████ heeft gesproken over het feit dat het mogelijk zal zijn om de grootte van de verpakking aan de gebruiksduur aan te passen. ██████ wenst te weten wanneer het voor de apotheken van toepassing zal zijn. ██████████ meldt dat het moeilijk is om een concrete timing te geven. De richtlijn zal volgens ██████ niet voor eind 2024 door het Europees parlement en Raad zijn goedgekeurd. Daarna krijgen de lidstaten 18 maanden de tijd om de richtlijn in nationale wetgeving om te zetten.

██████████ voegt toe dat er in de lidstaten zeker over de definitie van antibiotica en antimicrobiële middelen zal worden gediscussieerd.

Op de vraag van ██████████ of de lidstaten voor de verpakkingen verder kunnen samenwerken (= *multi-country packs*), antwoordt ██████████ dat dat geen probleem zal zijn en dat de etiketteringsvoorschriften zullen versoepelen.

#### *Incentives:*

De leden hebben geen vragen over het thema.

#### *Repurposing:*

Slide 35:

Als er met de patiënt iets gebeurt, kan dat volgens ██████████ en ██████████ ernstige gevolgen hebben. Wie zal aansprakelijk zijn. Op basis van data van een externe partij wordt de *Marketing Authorisation Holder* gedwongen om de variatie in zijn dossier op te nemen. ██████████ reageert dat er een evaluatie van de gegevens is geweest. Er zijn interessante studies die het off-labelgebruik ondersteunen. ██████████ stelt niet in vraag dat de data niet correct zouden zijn. ██████ vraagt zich echter af op wie het wordt verhaald.

█ deelt mee dat er nog veel andere evoluties in de wetgeving zijn. Het standpunt van het FAGG is nog niet definitief. Er wordt rekening gehouden met de discussies die eind 2022 over de onderwerpen met de leden van het Raadgevend comité werden gehouden.

█ dankt █ voor de presentatie. De komende weken, maanden en jaren zal er nog veel worden gedebatteerd. De Commissie is ambitieus geweest, maar het zal voor een aantal thema's moeilijk worden. In september 2023 zal de wetgeving in de Europese raadsgroepen verder worden geanalyseerd. Het Zweedse voorzitterschap loopt bijna ten einde. Daarna is Spanje aan de beurt. Begin 2024 zal België aan zijn Europese voorzitterschap beginnen.

█ vult aan dat de Commissie momenteel alleen █ voorstel heeft gepresenteerd. De vertaling zal pas in september 2023 beschikbaar zijn. Het Spaanse voorzitterschap heeft de ambitie om de dossiers over *fee regulation* en *SoHO-regulation* af te werken. De onderhandelingen over de herziening van de farmaceutische wetgeving zelf zullen waarschijnlijk pas in maart of april 2024 starten.

█ besluit dat het Raadgevend comité één van de organen is waarop de evoluties op Europees vlak zullen worden besproken. Het punt zal waarschijnlijk in de toekomst regelmatig op de agenda terugkeren.

## 7. Varia

### 7.1 SAMv2

█ deelt mee dat █ geen nieuwe informatie kan geven. De volgende vergadering SAM governance vindt midden juni 2023 plaats. █ zal tijdens de volgende vergadering van het Raadgevend comité in september 2023 feedback geven.

De volgende vergadering vindt op 12 september 2023 plaats, maar sommige leden laten weten op die dag niet te kunnen deelnemen. Het secretariaat zal voor september bekijken of een andere datum mogelijk is en zal de leden voor de vergaderingen in 2023 via Outlook uitnodigen. Tot op heden werden ze alleen via een document van de vergaderdata geïnformeerd, omdat de mandaten van de leden van het comité worden hernieuwd/vernieuwd.

De voorzitter dankt de leden en wenst iedereen een fijne zomervakantie toe. Hij sluit de vergadering af (12.05 uur).

Xavier De Cuyper

Administrateur-generaal FAGG