

## Compte-rendu du Comité consultatif

Réunion n° 50 – 20 décembre 2023

# **COMITÉ CONSULTATIF**

Réunion n° 50  
Jeudi 20 décembre 2023

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

■■■■■ est empêché. ■■■■■ préside la réunion.

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

### **2. Approbation du compte-rendu de la réunion du 21 septembre 2023**

Le compte rendu est approuvé, moyennant une remarque de ■■■■■. ■ demande que l'on ne mentionne pas uniquement dans le document le nom de groupe des représentants des patients et des consommateurs. ■■■■■ transmet en track changes les adaptations dans le compte rendu du 21 septembre 2023 à ■■■■■, après quoi ■■■ envoie le compte rendu définitif aux membres. ■ est décidé qu'à partir de cette réunion, on indiquera dans le compte rendu l'organisation et non plus la personne.

Chaque participant se présente brièvement. ■■■■■ a été invitée en tant qu'observatrice pour ■■■■■, ainsi que ■■■■■ pour ■■■■■. L'organisation ne participe en effet pas encore officiellement en tant que membre, mais cela sera réglé via l'arrêté royal portant adaptation de la composition et du fonctionnement du Comité.

■■■■■ indique que plusieurs personnes participent aux réunions en n'étant pas encore membre officiel. L'arrêté royal portant nomination des membres doit encore être publié.

Selon le service juridique, les arrêtés royaux pourront être publiés au Moniteur belge en janvier 2024.

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

■■■■■ a discuté du point d'action au point 2.

Les membres ont reçu la liste des initiatives législatives à titre informatif. Le service juridique a également fait un document Word en track changes pour faire apparaître les différences par rapport à la liste précédente.

#### **4. Plan opérationnel AFMPS 2024:**

##### **4.1 Première présentation et discussion du projet:**

Les deux fichiers Excel seront transmis après la réunion.

■■■■■ explique ce point au moyen d'une présentation PowerPoint.

Après une brève discussion sur le timing, ■■■■ est convenu que les membres peuvent transmettre leurs éventuelles remarques concernant le plan opérationnel jusqu'au mercredi 17 janvier 2024 matin. Le vendredi 19 janvier 2024 aura en effet lieu le comité de direction.

■■■■■ souhaite savoir quels étaient les points d'actions précédents du plan opérationnel. ■■■■ ■■■■ ■■■■ répond que le plan n'est pour le moment pas établi ainsi. ■■■■ voulait un document simple. Certains éléments n'ont en effet pas été retenus. Pour ■■■■, ce sera une année très difficile avec la présidence belge du Conseil de l'Union européenne. ■■■■ demande que l'on en tienne compte. ■■■■ n'a pas de problèmes avec le fait que des priorités ont été établies, mais estime qu'il est bien de savoir quels points ont été enlevés. Peut-être que, dans quelques années, ces points seront de nouveau pertinents.

■■■■■ fait remarquer que cet après-midi aura lieu un workshop sur le plan stratégique. Le membre demande si l'on a tenu compte des objectifs du plan opérationnel et si un lien a été établi avec le plan stratégique. ■■■■ répond qu'il n'y a pas encore eu de possibilité de le faire. À l'avenir, le but est bien que le plan opérationnel soit lié au plan stratégique.

■■■■■ ajoute que des objectifs supplémentaires peuvent ressortir de l'exercice relatif au plan stratégique et que ceux-ci doivent être repris dans un plan opérationnel pour lequel un budget doit être libéré. ■■■■ ■■■■ indique que dans les remarques du rapporteur et du corapporteur, on peut inclure que l'exercice est encore en cours et qu'■■■■■ faudra en tenir compte à l'avenir.

##### **4.2 Désignation du rapporteur et du co-rapporteur:**

Pour le plan opérationnel de 2022 et 2023, ■■■■ ■■■■ étaient rapporteur et corapporteur.

Pour ■■■■ ■■■■, il serait bon que d'autres parties assument le rôle de rapporteur et de corapporteur. ■■■■ estime que c'est une question logique. L'avis se fait en concertation avec tous les membres.

■■■■■ donne plus d'explications sur le contenu de la tâche. Tout d'abord, les membres font l'exercice du plan opérationnel. Le rapporteur et le corapporteur rédigeront ensuite un avis pour le ministre de la

Santé publique. Un avis à l'unanimité est le but recherché. On demande au ministre qu'il soutienne le plan. L'avis est transmis au ministre et le plan opérationnel est joint en annexe.

█ examine en interne si l'organisation peut s'engager à cet effet. À la question de savoir s'il s'agit d'un exercice unique au début de l'année, █ répond par l'affirmative. Il s'agit de l'avis pour le plan opérationnel pour 2024. C'est une ligne directrice pour les collaborateurs. █ ajoute que, comme pour le Comité de transparence, il s'agit d'un exercice unique. Le suivi du plan est effectué par █. Après la finalisation du plan, le rapporteur et le corapporteur ont une semaine pour rédiger l'avis. █ ajoute que l'avis doit être prêt au plus tard pour la mi-février 2024.

█ indique être également candidat (rapporteur ou corapporteur).

Les avis des années précédentes seront transmis au rapporteur et au corapporteur.

## **5. État des lieux du budget 2024:**

Lors de la dernière réunion du Comité de transparence du 24 novembre 2023, il a été proposé de transmettre une lettre ouverte au ministre de la Santé publique concernant le budget de █ pour 2024. Il a été demandé que tous les stakeholders des Comités consultatif et de transparence signent le document.

Pendant le point, la présidente du Comité de transparence donne davantage d'informations aux membres. █ est également présent pour donner plus d'explications sur le volet budgétaire. █ insiste sur le fait que la lettre n'émane pas de █ █ joue le rôle de facilitateur pour expliquer quelle est l'origine de la lettre.

█ remercie pour le contexte. █ se demandent encore toutefois pourquoi les membres du Comité consultatif sont impliqués dans la signature de la lettre. █ estime qu'il s'agit d'une bonne idée de présenter le budget, mais cela ne change pas grand-chose au point de vue. Cela fait déjà plusieurs années que les organisations de patients et de consommateurs sont demandeurs de davantage d'ouverture. █ répond que les membres du Comité de transparence sont les membres contributeurs. Lors des discussions au Comité de transparence, il est toutefois apparu qu'il y aurait également un impact pour les parties non contributrices. █ ajoute que la lettre peut venir du Comité de transparence mais que le signal vis-à-vis du ministre est plus fort si la lettre est également signée par les membres du Comité consultatif.

█ comprend la déception. L'organisation est toutefois également demandeuse de davantage d'interaction avec le Comité de transparence. C'est la première fois en 13 ans que le budget est abordé. Le dernier compte rendu du Comité de transparence sur le site web de █ est la réunion du 8 septembre 2023. L'organisation n'était dès lors pas au courant des problèmes concernant le financement par les stakeholders, la décision du ministre et les conséquences possibles pour les activités de █, mais ces problèmes ont en effet des répercussions pour les membres du Comité consultatif. █ répond que la discussion a eu lieu au sein du Comité de transparence parce que le

budget est un objectif de ce Comité. Les comptes rendus sont anonymisés et transmis au plus vite après l'approbation du compte rendu. Il s'agit d'une lettre ouverte avec une note constructive à l'attention du ministre. Il n'est pas pertinent de savoir si les parties contribuent ou non. Cela a toutefois bien un impact sur les projets des organisations de patients. Plus il y a de signataires, mieux c'est.

■ indique que, en tant que nouveau membre, ■ participe aux deux comités et veut collaborer de manière constructive. La lettre peut être un point de départ pour s'y prendre autrement. Si les membres du Comité consultatif signent la lettre, cela peut, selon ■, donner l'impression que celui-ci contribue au budget alors que ce n'est pas le cas. ■ répond que plusieurs présentations sur la loi de financement ont déjà été transmises aux membres du Comité consultatif. Chaque comité a sa spécificité. Le but est d'atteindre tous ceux qui bénéficient des services de ■. Plus le nombre d'organisations signant la lettre est élevé, plus il est possible de montrer qu'elles veulent faire quelque chose de bien ensemble.

■ indique que le volet budgétaire a un énorme impact sur le plan opérationnel. Chaque comité a sa propre compétence. Ce n'est toutefois pas à ■ à intervenir. ■ propose d'adapter la lettre de la manière suivante : « Le Comité consultatif partage les préoccupations du Comité de transparence concernant la situation budgétaire et l'impact sur, entre autres, le plan opérationnel et les projets décidés au sein du Comité consultatif. »

■ indique que ■ a demandé de préparer un PowerPoint sur le budget et de montrer la différence entre 2023 et 2024. ■ commente le budget au moyen du document. ■ conclut que la dotation n'évolue pas avec le budget que paient les stakeholders, ce qui fait que in fine, des outputs doivent être accordés gratuitement. Les autres stakeholders doivent donc payer alors qu'ils ne reçoivent pas immédiatement le service de ces outputs. ■ transmettra la présentation aux membres après la réunion.

Dans le cadre des études cliniques et de la nouvelle réglementation européenne, les firmes ne devaient plus payer pour la recherche. Il y avait une dotation. ■ demande si cette dotation peut être octroyée aux comités d'éthique. ■ répond que les activités de ■ et celles relatives aux études cliniques étaient couvertes initialement par l'accord d'été. Un budget d'environ 10 millions d'euros a été octroyé à ■ pour couvrir les coûts de l'Agence ainsi que les coûts des comités d'éthique. Il y a deux ans, la dotation de ■ a été réduite, parce que l'enveloppe complète des comités d'éthique a été transférée au ■. ■ a obtenu les crédits de l'État. À la demande du ■ de savoir comment fonctionne ce paiement, ■ répond que celui-ci se fait à l'initiative du Collège. ■ ajoute que le SPF Santé publique peut donner davantage d'informations.

■ le remercie pour les informations obtenues. Il y aura une discussion en interne pour savoir si l'organisation signera la lettre. Il a été suggéré d'adapter la lettre et d'écrire que l'analyse a eu lieu au sein du Comité de transparence et que le Comité consultatif a émis son inquiétude concernant l'impact du travail de l'Agence.

■ national propose de nuancer davantage la lettre. Le Comité de transparence a mené la discussion et il faut ajouter que le Comité consultatif a été informé des éventuels problèmes. ■

■■■■■ ne souhaite pas donner l'impression qu'■■■■■ étaient impliqués dans les discussions du Comité de transparence, mais qu'■■■■■ en ont juste pris connaissance. Si les membres du Comité consultatif signent la lettre, il serait bien que tous les membres signent la lettre.

Vu que dans l'après-midi, un workshop a encore lieu avec les membres concernant le plan stratégique du Comité consultatif, on essaiera de parvenir le même jour à un texte de consensus. La lettre pourra ensuite être soumise aux membres pour signature. Il est demandé que la lettre soit encore signée par tous avant les vacances de Noël pour réagir rapidement.

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

État d'avancement des groupes de travail :

### Recherche & Développement:

■■■■■ informe les membres que la fiche n'a pas été retenue par la Cellule stratégique (= pas d'augmentation de la dotation). Des informations supplémentaires ont été données lors des points précédents.

### Groupe de travail Disponibilités:

■■■■■ informe les membres qui ont reçu une note au préalable. Le groupe de travail Indisponibilités a eu lieu le lundi 11 décembre 2023.

### Groupe de travail Protection du patient:

■■■■■ dresse un bilan succinct à l'aide d'une note préalablement transmise aux membres. Le vendredi 15 décembre 2023, le site web PharmaInfo a été mis en ligne et le lundi 18 décembre 2023, il a été lancé officiellement. Un point important de la note concernant la protection du patient a été réalisé.

■■■■■ félicite l'Agence pour le lancement de PharmaInfo. Le membre était toutefois surpris que l'organisation n'ait pas été impliquée dans cette partie en tant que stakeholder ni qu'elle ait été informée du lancement. ■■■■■ lui répond que la méthode a été convenue dès le début. La plateforme patients et les organisations de patients sont la première caisse de résonance. Les membres du Comité consultatif ont ensuite toujours été informés lors des réunions. Il y a toujours eu de la transparence. Le contenu des fiches, le langage utilisé et le caractère compréhensible des informations ont été discutés avec les organisations de patients. Le contenu scientifique des informations n'a pas été « négocié ». Toutes les informations ont été consolidées à un endroit central avec une description orientée patient. ■■■■■ propose que, à l'avenir, on envoie pour de telles initiatives un e-mail aux stakeholders à titre informatif.

■■■■■ fait remarquer que PharmaInfo a été créé par le Centre belge d'Information pharmacothérapeutique (=CBIP). Cette organisation a été créée pour fournir des informations indépendantes aux médecins et aux autres prestataires de soins. ■■■■■ nuance et indique que l'AFMPS a rédigé les fiches. Le CBIP valide les informations scientifiques.

■■■■■ souscrit à ce que ■■■■■ a communiqué. Tout le monde a été invité à toutes les réunions, mais l'industrie n'avait pas été informée du lancement. Le membre estime qu'il s'agit d'une très belle initiative.

■■■■■ était également surprise du lancement. ■■■■■ souhaitent également être informées à l'avance, afin qu'■■■■■ puissent aider à la diffusion aux organisations de patients. ■■■■■ auraient voulu être impliquées autrement dans le projet et cela a effectivement été « négocié ». ■■■■■ ajoute que l'Agence n'a pas non plus vu quelque chose de concret. L'Agence a montré des mocks-ups à la plateforme patients et au Comité consultatif. L'■■■■■ n'avait ■■■■■-même pas non plus d'application et ■■■■■ a vu la première fois le site environ trois semaines avant cette réunion. ■■■■■ prend en compte les commentaires et conclut que tout a été fait avec les meilleures intentions. La communication peut toutefois être améliorée.

■■■■■ estime qu'il s'agit d'une très bonne initiative et estime qu'il est juste que les membres ne doivent pas être impliqués dans le contenu. Le membre est à la recherche d'un aperçu des cinq dispositifs médicaux dont il est question. ■■■■■ répond qu'il s'agit d'un travail en cours de réalisation. Le contenu changera chaque jour. ■■■■■ indique que le but est d'ajouter tous les produits pertinents. L'Agence prend en compte la remarque, mais l'outil n'a pas été créé avec cette approche. ■■■■■ indique également que l'AFMPS est fière du travail fourni. L'équipe de ■■■■■ y a travaillé d'arrache-pied.

À la demande de ■■■■■ de savoir de quelle manière l'existence du portail web est communiquée au grand public, ■■■■■ répond qu'il y a bien eu une communication à ce sujet le lundi 18 décembre 2023. Cela n'a pas été repris par la radio et la télévision, mais bien par les journaux. On travaille actuellement à un prochain plan de communication via éventuellement les salles d'attente des médecins. ■■■■■ ■■■■■ peuvent éventuellement y contribuer. ■■■■■ font savoir qu'■■■■■ y sont certainement disposés.

■■■■■ national estime qu'il est important d'être au courant et demande si le point peut davantage être discuté au sein de la plateforme patients. ■■■■■ indique qu'il est ouvert à tout input constructif. Le travail ne s'arrête pas avec le lancement de la production du portail. Le dialogue se passe via la plateforme. ■■■■■ fait la comparaison avec ■■■■■. Après le lancement de l'application, une communication a été nécessaire pour sensibiliser tous les stakeholders à la bonne utilisation de celle-ci.

■■■■■ se demande si une communication d'utilité publique ne peut pas être diffusée à la télévision sur la VRT. Le membre estime également que c'est une bonne idée de partager massivement les postes de l'■■■■■ via les médias sociaux. ■■■■■ répond que la communication via les chaînes de télévision dépend des budgets. En raison de la situation budgétaire actuelle, la probabilité est plutôt faible.

La source pour les médicaments et les produits pour l'assortiment non médicamenteux est la base de données SAMv2. On ne sait pas clairement ce qu'il se passera à l'avenir pour l'assortiment non médicamenteux. L'assortiment non médicamenteux concerne les produits qui ne relèvent pas de la responsabilité de l'Agence, tels que les cosmétiques et les compléments alimentaires. Tous les produits

de SAMv2 se trouvent dans PharmaInfo, mais les fiches se concentrent surtout sur les médicaments. Entre-temps, 97 fiches ont été finalisées.

À la demande de [REDACTED] de savoir si on peut trouver la base de données SAMv2 pour connaître tous les dispositifs médicaux, [REDACTED] répond qu'il y a un SAM-viewer.

## **7. Divers**

### **7.1 SAMv2**

[REDACTED] n'a pas d'autres informations.

### **7.2 Dates Comité consultatif 2024**

Les membres ont reçu les dates pour les réunions du Comité en 2024. [REDACTED] indique que toutes les dates ne sont pas possibles pour eux, car il y a un chevauchement avec une autre réunion à laquelle sont attendus la plupart des représentants des patients. Il informe [REDACTED] par e-mail de quelles données il s'agit et demande de proposer des données alternatives.

### **7.3 Workshop BOSA pour input plan stratégique 2024**

Le workshop a lieu dans l'après-midi.

[REDACTED] remercie tous les membres pour la réunion. Elle clôture la réunion (12 h 56).

Hugues Malonne

Administrateur général AFMPS