

## COMITÉ CONSULTATIF 54 – PROCÈS-VERBAL

19.12.2024 – TEAMS

### 1. APPROBATION DE L'ORDRE DU JOUR

L'ordre du jour est approuvé.

### 2. APPROBATION DU COMPTE-RENDU DE LA RÉUNION DU 18.10.2024

■■■■■ demande de reformuler la phrase suivante en page 5 dans le point de l'ordre du jour « Domaines d'excellence nouvelle politique en matière de médicaments » : « Par le passé, le patient a aussi été considéré comme inacceptable et non fiable lorsqu'il s'agissait de notifications d'effets indésirables de médicaments. » La phrase est adaptée de la manière suivante : « Il s'agit selon l'organisation des craintes excessives qui semblent régner auprès des autorités en ce qui concerne, entre autres, les notifications d'effets indésirables de médicaments par les patients. ».

■■■■■ et ■■■■■ font remarquer qu'il existe certains points d'actions qui, à un moment donné, doivent être réalisés. ■■■ s'interrogent sur la manière dont le suivi concret de ces actions sera assuré. ■■■■■ demande des précisions supplémentaires sur le calendrier de la publication de l'arrêté royal relatif aux matières premières, le calendrier du lancement du groupe de travail concernant les informations électroniques sur les produits (ePIL) et l'approbation du plan stratégique. Il est proposé de mentionner les actions dans une liste à la fin du procès-verbal. ■■■■■ demande de reprendre les points d'action du plan opérationnel qui n'ont pas été réalisés en 2024 dans le plan opérationnel de 2025, avec un calendrier précis.

■■■■■ répond que ■■■■■ a formulé ses commentaires sur le plan stratégique : il n'y a pas de remarques majeures. Le plan stratégique sera présenté le 20 décembre 2024 aux membres de ■■■■■. ■■■ signale également que les actions évoquées par ■■■■■ découlent du plan opérationnel du premier semestre 2024, dont ■■■■■ a donné un état des lieux lors de la dernière réunion du comité. ■■■■■ ajoute qu'un nouveau plan opérationnel est établi chaque année, pour lequel il est tenu compte des résultats du plan de l'année précédente. En janvier 2025, les membres pourront examiner le nouveau plan et transmettre leurs remarques éventuelles. Le bilan de 2024 et le plan opérationnel pour 2025 seront présentés lors de la réunion du 13 février 2025.

Il est décidé de ne pas ajouter à la liste d'actions les actions de suivi du plan opérationnel issues du procès-verbal de la réunion du comité du 18 octobre 2024, mais d'en conserver le suivi dans le plan opérationnel.

Le procès-verbal est approuvé.

### 3. INFO INITIATIVES LÉGISLATIVES

Les membres ont reçu la liste des initiatives législatives à titre informatif. Les questions éventuelles peuvent toujours être adressées à [REDACTED].

[REDACTED] signale que l'on n'organise jamais de discussion à propos de la liste. Le membre estimerait utile d'examiner le document plus en détail lors d'une réunion du comité. [REDACTED] et [REDACTED] soutiennent la suggestion. Par le passé, la liste était commentée au sein du comité, mais [REDACTED] est conscient que cela demande beaucoup de travail. L'organisation fait en outre remarquer que les documents sont également présentés lors des réunions du comité de transparence. Il faut éviter une double discussion.

[REDACTED] conclut qu'il sera tenu compte de la suggestion. On examinera avec [REDACTED] de quelle manière il est possible d'informer les membres lors de la prochaine réunion du Comité consultatif.

### 4. PLAN OPÉRATIONNEL 2025

[REDACTED] présente le planning.

[REDACTED] estime que ce n'est pas une bonne idée de supprimer les objectifs qui ne peuvent pas être réalisés. [REDACTED] répond que les objectifs sont réexaminés chaque année. Certains sont reformulés et d'autres sont abandonnés, par exemple faute de moyens. Au moment de la transmission du plan opérationnel de 2025, [REDACTED] comparera le plan avec les objectifs du plan opérationnel de 2024, afin que l'on puisse faire le lien entre les deux documents.

[REDACTED], [REDACTED] pense qu'il faut établir des priorités parmi les objectifs de 2025 au cas où le budget serait limité. Il serait alors judicieux de discuter de ces priorités avec les membres du comité. [REDACTED] répond qu'il faut faire attention lors de l'établissement de priorités de ce genre. En pratique, cet exercice n'est pas chose aisée, car il faut tenir compte de plusieurs aspects : [REDACTED], [REDACTED] disponible, le cadre légal et les moyens financiers.

[REDACTED] ne comprend pas bien qu'il n'y ait pas de budget. Le plan opérationnel de 2024 est lié au budget de 2024 et au plan RH de 2024. La proposition de budget a été introduite et est basée sur le plan opérationnel qui a été soumis à cet effet aux membres du Comité consultatif. [REDACTED] explique que le budget de 2024 ne sera totalement exécuté qu'en 2025 (budget bisannuel), car tous les collaborateurs ne seront recrutés qu'à partir de 2025. Il existe donc un certain nombre d'objectifs qui se poursuivront en 2025, puisqu'ils ne seront totalement financés qu'en 2025.

[REDACTED] signale que lors de l'établissement du nouveau plan opérationnel, il a été tenu compte du plan stratégique. Cet exercice ayant exigé énormément de travail, le plan opérationnel ne sera pas encore partagé lors de cette réunion.

[REDACTED] se demande si les membres recevront, en plus du plan opérationnel de 2025, un aperçu du statut final du plan opérationnel de 2024. [REDACTED] propose de transmettre aux membres début janvier la première proposition de plan opérationnel pour 2025, qui ensuite pourront communiquer leurs réactions. Lors de la réunion suivante du 13 février 2025, le bilan du plan opérationnel de 2024 sera présenté avec le plan opérationnel de 2025 (incluant l'input des membres du Comité consultatif).

[REDACTED] fait remarquer que dans le courant de 2025, un nouveau gouvernement entrera en fonction ainsi qu'un futur ministre de [REDACTED]. De nouvelles priorités seront dès lors fixées qui auront une incidence sur l'AFMPS. Le membre se demande

comment il faut interpréter ces éléments avec le plan opérationnel présenté. [REDACTED] répond que le plan est susceptible de changer, mais que pour le moment il est difficile de dire quel sera l'impact d'un nouveau gouvernement et d'un futur ministre de la Santé publique sur le plan.

[REDACTED] demande ensuite si le plan opérationnel sera présenté à l'actuel ministre de la [REDACTED]. [REDACTED] répond par l'affirmative. L'actuel ministre de la [REDACTED] ne se prononcera toutefois pas encore à ce sujet, puisque le gouvernement est toujours en affaires courantes.

Selon [REDACTED], les objectifs fixés en 2024 qui n'ont pas été atteints et qui sont repris en 2025, font partie du plan opérationnel de 2024 et ont déjà été approuvés par le cabinet. [REDACTED] estime que ces objectifs peuvent être repris à partir de 2025 et que [REDACTED] ne doit plus les approuver. [REDACTED] répond que [REDACTED] transmettra au cabinet la proposition de plan opérationnel pour 2025, mais que le futur ministre et le nouveau [REDACTED] devront également approuver les objectifs de 2024 qui sont repris en 2025. [REDACTED] adresseront au ministre un avis écrit à propos du plan. [REDACTED] conclut que l'[REDACTED] commencera à exécuter les objectifs proposés dans le plan opérationnel. Il n'est pas possible actuellement d'évaluer quelles modifications éventuelles devront être apportées au plan dans le cas d'un nouveau gouvernement et d'un nouveau ministre de la [REDACTED].

## 5. AXES POUR UNE POLITIQUE INNOVANTE DE MÉDICAMENTS

[REDACTED] dresse un bilan succinct à l'aide d'une note préalablement transmise aux membres. Les mêmes informations ont été communiquées aux membres lors des réunions du groupe de travail Indisponibilités et de la plateforme des patients.

[REDACTED] confirme avoir déjà reçu ces informations. Le membre a toutefois une remarque à formuler. L'[REDACTED] a publié sur son site web une liste de médicaments essentiels. Le membre se demande s'il s'agit là uniquement des médicaments pouvant entrer en considération pour l'arrêté royal relatif à la compensation. [REDACTED] répond qu'il existe une distinction entre un médicament essentiel et une indisponibilité, qui peut être critique ou pas. L'[REDACTED] évalue via son arbre décisionnel si une disponibilité est critique ou pas et, sur cette base, il peut être envisagé de procéder à l'indemnisation des frais supplémentaires engendrés par l'importation depuis l'étranger. L'évaluation par l'[REDACTED] du caractère critique ou pas de l'indisponibilité est indépendante du fait que le médicament figure ou non sur la liste des médicaments essentiels.

Un médicament est considéré comme essentiel ou non sur la base de plusieurs critères harmonisés au niveau européen. [REDACTED] signale que l'[REDACTED] s'est basée sur la liste publiée par [REDACTED]. L'[REDACTED] a repris cette liste et l'a complétée pour ce qui est des médicaments pour lesquels l'[REDACTED] a dû organiser des « task forces » en raison d'une indisponibilité critique. La liste a aussi été complétée par les antibiotiques essentiels que l'[REDACTED] a identifiés dans le cadre du plan d'action national contre la résistance aux antimicrobiens. Cette liste permet de rappeler les titulaires d'autorisation à leur obligation de livraison et de les inciter à veiller en permanence à ce que leurs médicaments soient disponibles sur notre marché en quantités suffisantes. L'arrêté royal relatif à la compensation vise à indemniser, en cas d'indisponibilité critique, les frais supplémentaires engendrés par l'importation de ces produits depuis l'étranger. Le contexte détermine si une indisponibilité précise est critique ou pas.

Un autre membre du [REDACTED] demande si l'arrêté royal relatif à la compensation s'applique uniquement aux médicaments importés depuis l'étranger ou également aux alternatives non remboursées. [REDACTED] répond qu'il ne peut pas se prononcer à ce sujet. L'[REDACTED] n'est pas compétente en ce domaine.

██████ se demande pourquoi l'un des trois piliers a reçu la dénomination « Protection du patient » et non « Information du patient ». ████████ répond que la note initiale mentionnait trois piliers : « Recherche et développement », « Disponibilités » et « Protection du patient ». Sous ce dernier pilier figuraient les volets « Information du patient » et « Patient Support Programs (= PSP) ». ████████ ont été retirés à la demande des membres, parce que le dossier n'était pas encore mûr. La dénomination « Protection du patient » a toutefois été conservée, mais sa portée a été réduite à l'information du patient.

## 6. JOURNÉE DE L'AFMPS

██████████ parcourt la présentation PowerPoint que les membres ont reçue au préalable.

Le vendredi 11 octobre 2024, une journée d'information a été organisée entre l'██████ et ████████. À la demande des membres du Comité de transparence, une présentation a été préparée dans laquelle ████████ explique comment cette journée a été organisée et quels ont été les constats des organisateurs et des participants. Il est examiné avec les membres du Comité consultatif s'ils souhaitent également organiser une journée d'information de ce genre pour d'autres secteurs.

██████ fait remarquer qu'il s'agissait plutôt d'une journée ████████ que d'une journée ████████. L'institution n'a pas été impliquée dans l'organisation de cette journée. À l'avenir, il faut absolument inviter toutes les parties intéressées. ████████ confirme que ce sera assurément le cas lors de l'organisation d'une autre journée ████████.

██████████ propose d'envoyer l'invitation à la journée ████████ au nom du Comité consultatif. Le membre estime que la journée ████████ est en soi une belle initiative, qui permet aux gens de prendre conscience de tout ce que l'Agence fait pour ses ████████.

██████ trouve aussi que c'est une belle initiative. Le membre plaide pour que l'██████ organise elle-même la journée ████████ comme cela se faisait par le passé et propose d'organiser chaque année une seule journée ████████. L'idée est de dispenser plusieurs sessions à l'intention d'un large public cible pouvant se décliner en différents thèmes. L'██████ transmet les invitations et ████████ peuvent contribuer à l'organisation de l'activité ou à la diffusion des invitations.

██████ remercie l'██████ pour sa bonne collaboration dans l'organisation de la journée ████████. Le membre a trouvé que c'était une initiative positive qui peut être renforcée et améliorée, et confirme assurément le besoin d'une activité de ce genre. Le membre est toutefois moins partisan du système hybride. Le contact personnel a en effet une valeur importante pour les contacts après un événement de ce genre.

À la question de ████████ de savoir si le sujet peut être ajouté au plan opérationnel, ████████ répond que cette possibilité sera examinée.

## 7. LÉGISLATION PHARMACEUTIQUE: DÉBRIEFING GÉNÉRAL

██████████ donne un débriefing général sur l'état d'avancement des discussions de la législation pharmaceutique.

En octobre 2021, ████████ a informé les membres du Comité consultatif de la stratégie pharmaceutique de ████████. Après des discussions au sein de ce comité en février 2022 et septembre 2022, une liste a été établie de sujets sur lesquels les membres souhaitaient obtenir de plus amples informations.

À la demande des membres du Comité consultatif, [REDACTED] a organisé ensuite des réunions par clusters thématiques sur la législation pharmaceutique. Les membres intéressés du Comité consultatif ont pu participer et échanger leurs points de vue. Cet input a été pris en compte par [REDACTED] dans la discussion qui s'est tenue ultérieurement lors de laquelle la position de la Belgique a été élaborée.

En avril 2023, la Commission a publié ses propositions concernant le « paquet législatif pharmaceutique ». Ces propositions ont été présentées au Comité en mai et septembre 2023. Au premier semestre 2024, la Belgique assumait la [REDACTED] et notre pays dirigeait le groupe de travail « Working Party Pharmaceuticals & Medical Devices » au sein duquel les propositions du paquet pharmaceutique étaient en négociation. La Belgique a pu inscrire ses principaux thèmes à l'ordre du jour, à savoir les indisponibilités et les incitants au niveau de la réglementation.

Actuellement, c'est la Hongrie qui préside le [REDACTED]. Au cours de cette présidence, plus de vingt réunions en cinq mois de temps ont été organisées lors desquelles on a négocié sur les propositions du paquet pharmaceutique. Huit propositions de compromis ont été présentées. Étant donné que les négociations requièrent une certaine discrétion, [REDACTED] souhaite ne pas entrer davantage dans le détail. [REDACTED] fait toutefois savoir que les travaux progressent et que la Pologne en tant que future présidente ambitionne de parvenir d'ici fin juin 2025 à un accord politique au niveau du Conseil sur la totalité du paquet pharmaceutique.

Les membres peuvent toujours transmettre par mail leurs points de vue, leurs suggestions ou celles de leurs organisations coupoles à [REDACTED]. [REDACTED] s'efforcera de tenir compte de leur input. Dans la défense de la position belge, [REDACTED] collabore étroitement avec ses collègues de la représentation permanente.

[REDACTED] remercie [REDACTED] pour son exposé. Le membre estime qu'il est intéressant de connaître les points de vue adoptés par la Belgique. L'organisation estime qu'il est judicieux que les membres aient eu en 2023 l'opportunité d'être consultés, elle apprécie que les membres aient pu transmettre leur input par écrit sur les différents sujets et espère qu'il sera encore tenu compte de leurs suggestions. [REDACTED] répond que cela dépend des sujets sur lesquels un input peut encore être fourni. Pour certains sujets, il reste une marge de négociation, mais pour d'autres ce n'est plus le cas. C'est davantage une question de compromis que de nouvelles idées. Dès qu'il y aura un compromis avec le Conseil, il faudra ensuite également un compromis avec le Parlement. En termes de calendrier (« best case scenario »), il présume que le paquet pharmaceutique pourra être publié aux alentours de juin 2026.

[REDACTED] remercie [REDACTED] pour ces informations. Le membre comprend qu'il ne puisse pas communiquer les positions. L'organisation estime toutefois important de connaître les sujets pour lesquels il reste une marge de négociation, afin de pouvoir fournir son input éventuel sur ceux-ci.

## 8. DIVERS

### 8.1 SAM V2

[REDACTED] dresse un état de la situation.

Depuis la dernière réunion, aucune nouvelle concertation n'a eu lieu sur la gouvernance SAM. Pour la plateforme des utilisateurs, le « Doodle » a été envoyé aux personnes dont l'[REDACTED] a reçu les candidatures à faire partie de ce groupe d'utilisateurs. Le but est de tenir une première réunion en février 2025.

■■■■■ clôture la réunion (15 h 26) et remercie tous les membres pour leur collaboration. ■■■■ leur souhaite à tous de joyeuses fêtes et leur présente ses meilleurs vœux pour 2025. La prochaine réunion du Comité aura lieu le 13 février 2025.

Les membres ont reçu les dates pour les réunions du Comité en 2025. ■■■■■ leur transmettra les demandes de réunion dans Outlook pour les différentes réunions en 2025.