

Compte-rendu du Comité consultatif

Réunion n° 48 – 25 mai 2023

COMITÉ CONSULTATIF

Réunion n° 48
Vendredi 25 mai 2023

1. Approbation de l'ordre du jour

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

2. Approbation du compte-rendu de la réunion du 31 mars 2023

■■■■■ demande qu'une note post-réunion avec la signification de « dose standard » soit ajoutée à la page 8, au point « SAMv2 ». La phrase suivante est ajoutée : « Il s'agit d'une alternative à la « Daily Defined Dose », en collaboration avec l'INAMI. »

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 Comité consultatif 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. Un troisième représentant du Collège intermutualiste national sera également ajouté à la demande du cabinet. La section juridique se chargera de modifier l'arrêté royal portant nomination des membres du Comité consultatif. Les arrêtés royaux modifiés seront ensuite soumis au GTI et au Conseil des ministres.

Les membres seront informés de la publication des arrêtés.

- 2) Financement des études cliniques soumises par le secteur universitaire : La demande n'a pas été formellement adressée à l'AFMPS dans le cadre du budget 2024. De plus, elle exige une analyse et une discussion plus approfondies et elle ne peut être incluse dans le budget de 2024.
- 3) Plan opérationnel 2023 : essais cliniques (objectif 58) - dashboard pour l'évaluation des essais cliniques : ██████ souhaiterait que le dashboard soit intégré dans l'objectif 58. L'AFMPS approuve le contenu du dashboard.

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

4. Axes pour une politique innovante de médicaments

État d'avancement des groupes de travail :

A. Recherche & Développement (= R&D) :

█████ donne le feed-back des activités budgétaires.

S'agissant de l'augmentation des coûts en matière de RCT, AST et BPC, l'AFMPS et le ministre de la Santé publique proposent un financement par dotation, ce qui signifierait une augmentation de celle-ci d'environ 7 millions d'euros. La proposition sera présentée lors de la réunion bilatérale avec le SPF BOSA en juin 2023. Le gouvernement prendra une décision finale lors du conclave sur le budget initial 2024 en octobre 2023.

B. Indisponibilités :

█████ informe les membres.

Les points d'action sont axés sur l'article 105bis et l'arrêté royal « Compensation ». Le groupe de travail se réunira à nouveau en date du 1^{er} juin 2023 afin de parcourir le texte de l'arrêté royal « Compensation » avec l'INAMI. La prochaine réunion « normale » du groupe de travail est fixée au 19 juin 2023.

En ce qui concerne le « Stock monitoring tool », une version de l'outil - que les parties intéressées pourront tester - sera prête d'ici le 20 juin 2023. Ceci sera expliqué plus concrètement lors de la prochaine réunion du groupe de travail.

En réponse à la demande ██████ de recevoir les informations plus rapidement et de connaître l'état d'avancement de tous les groupes de travail, ██████ décide qu'une note succincte dressant l'état d'avancement de chaque groupe de travail serait rédigée. Lesdites notes seront transmises aux membres avant les réunions du Comité consultatif.

█████ donnera de plus amples informations ██████ sur la création du groupe de travail relatif aux études cliniques et sur l'enveloppe totale de la dotation d'environ 7 millions d'euros.

C. Protection du patient :

█ dresse un état d'avancement succinct.

Il existe deux sous-volets à ce groupe de travail, à savoir les « *patient support programs* » (= PSP) et le webtool pour l'information des patients. Les « *patient support programs* » ont été supprimés du plan opérationnel 2023 de l'AFMPS. Il a été décidé de se concentrer sur le webtool pour l'information des patients, et la collaboration avec le CBIP a été formalisée à cet effet. Plusieurs réunions de travail ont été organisées. Deux exemples de fiches seront transmises █ d'ici le 6 juin 2023. La prochaine réunion plénière de la plateforme patients devrait se tenir le 22 juin 2023. Il est envisagé de programmer une réunion supplémentaire sur Teams.

Un nouvel état d'avancement - après le feed-back █ sur le contenu des fiches - sera dressé lors de la réunion plénière du 22 juin 2023.

█ s'interroge sur le contenu exact de la fiche. █ lui répond que dans la fiche, on retrouve des informations sur le médicament qui sont adaptées au patient ; c'est surtout au niveau de la lisibilité que l'AFMPS demande l'input █. L'agence leur demande en outre si le contenu répond à leurs attentes sur le plan de l'information. L'application en soi sera présentée dans une phase ultérieure.

█ fait remarquer que lors de la réunion du groupe de travail « PSP », █ avait demandé de ne pas seulement inviter █ aux réunions du groupe de travail « Information patients », mais de laisser la possibilité de participer à chaque représentant qui le souhaite. Aujourd'hui, le processus prend une autre tournure.

Comme le souligne █, il avait été convenu à l'époque que la plateforme patients servirait de « caisse de résonance » et ferait rapport au Comité consultatif. Les fonctionnalités du système pourront être présentées si besoin lors de la prochaine réunion du Comité consultatif en date du 12 septembre 2023.

Quant au contenu des fiches, l'agence collabore avec le CBIP. L'objectif n'est pas de soumettre le contenu des fiches au Comité consultatif.

█ conclut que pour ces trois thèmes, l'AFMPS a essayé de travailler le plus efficacement possible avec les groupes concernés. Le Comité consultatif rédigera ladite synthèse et une présentation générale sera donnée ; le cas échéant, un avis pourra ensuite être élaboré à l'attention du ministre de la Santé publique. Il s'agit de définir les modalités pratiques.

█ demande dans quelle mesure ce point est repris dans le financement. D'après █, l'objectif est de financer l'information des patients par le biais de la dotation.

█ s'interroge sur la valeur ajoutée que cette initiative apportera au travail actuel du CBIP. █ indique que cette initiative vise à fournir des informations compréhensibles et scientifiquement validées au patient.

5. Bilan PO AFMPS 2022

La proposition de plan opérationnel a été transmise aux membres.

La proposition de plan opérationnel est parcourue [REDACTED].

Elle explique les codes couleur :

- Le vert signifie que l'objectif est atteint ;
- L'orange signifie que l'objectif est partiellement atteint. Un certain nombre de sous-objectifs ou de phases ont été atteints dans les objectifs ;
- Le rouge signifie que l'objectif n'est pas atteint.

Les membres peuvent constater que 35 objectifs ont été atteints, 38 objectifs ont été partiellement atteints et 19 objectifs n'ont pas été atteints.

[REDACTED] souhaite connaître l'état d'avancement de la révision de la commission mixte (objectif 23). [REDACTED] fait savoir que la base légale a été révisée et élargie en fonction des activités clés de l'AFMPS. La révision de la commission mixte fait partie de la loi portant des dispositions diverses. La Commission Santé a procédé à une première lecture, concluante, en date du mardi 23 mai 2023. Il s'ensuivra une deuxième lecture. Les DG PRE et POST assumeront conjointement la présidence de la nouvelle commission mixte. La DG POST se concentrera sur les dispositifs médicaux et la DG PRE, sur les médicaments. Outre la loi, il s'ensuivra encore un arrêté d'exécution dont le contenu est actuellement en cours de discussion.

[REDACTED] demandent quand la Commission mixte sera fonctionnelle. [REDACTED] leur répond qu'aucune date concrète n'a encore été fixée pour la publication de la loi portant des dispositions diverses. Ladite loi sera probablement publiée cette année. Il s'ensuivra également la publication de l'arrêté d'exécution, mais il est trop tôt pour se prononcer à ce sujet.

[REDACTED] fait remarquer que l'objectif PSP (objectif 38) a été supprimé à la demande de l'industrie. L'objectif est mentionné en rouge, mais l'industrie elle-même a demandé de le retirer. [REDACTED] répond qu'il s'agit d'un rapport de 2022. L'industrie a demandé la suppression de l'objectif au début de l'année 2023. [REDACTED] précise que l'objectif PSP a été ajouté en 2022 dans l'hypothèse de la conclusion d'un pacte pharmaceutique.

[REDACTED] se pose un certain nombre de questions, qu'[REDACTED] soumettra lors de la réunion bilatérale. En ce qui concerne le plan d'échantillonnage des dispositifs médicaux (objectif 85), [REDACTED] se demande de quels dispositifs médicaux il s'agit et dans quel (sous-)secteur ils se trouvent. [REDACTED] répond que l'échantillonnage se fait en fonction des produits et de l'analyse de risques. [REDACTED] regardera de quels produits il s'agit [REDACTED]. La première phase consiste à élaborer un plan d'approche pour une systématisation du processus à l'avenir.

[REDACTED] remercie [REDACTED] et s'excuse de la transmission tardive du document aux membres.

6. Proposition de la législation pharmaceutique de la Commission EU : communication

À la demande [REDACTED], [REDACTED] donne des explications sur ce point à l'aide d'une présentation PowerPoint. [REDACTED] explique le champ d'application de la directive ainsi que les différents thèmes : *shortages, ERA, labelling, AMR, incentives et repurposing*.

Shortages :

Comme le souligne [REDACTED], il faudra d'abord définir la liste des produits critiques. [REDACTED] s'interroge sur la façon dont ceci sera mis en œuvre dans les différents États membres et sur la façon dont le stock sera contrôlé p. ex. dans les pharmacies ou les supermarchés. [REDACTED] souligne l'existence de différentes approches. En ce qui concerne les déficits, [REDACTED] trouve logique d'intensifier le contrôle. Lorsqu'il est question de renforcer la sécurité de l'approvisionnement, il s'agit plutôt d'une mise en œuvre de recommandations. En effet, tout dépend de la façon dont la liste des produits critiques sera établie. La concertation est en cours.

Slide 11 :

[REDACTED] a une remarque à formuler au sujet de la phrase suivante : "*MSSG may provide recommendation on measures to resolve/mitigate the critical shortage to MAH/MS/COM/other entities*". [REDACTED] fait savoir que les États membres et la Commission ont une obligation de rapportage. Il existe un contrôle des activités de la Commission et des États membres.

[REDACTED] se demande s'il ne faudrait pas signaler l'indisponibilité critique au niveau belge, ils vérifieraient ainsi si la situation est critique au niveau européen. [REDACTED] confirme l'analyse de cette dernière. La décision sera prise au niveau du MSSG.

[REDACTED] fait remarquer que de nombreuses abréviations sont utilisées. [REDACTED] ne comprend pas toutes ces abréviations, aussi il est difficile [REDACTED] de donner des explications sur ce point. [REDACTED] explique brièvement la signification des différentes abréviations figurant sur le slide, et tiendra compte à l'avenir de la remarque [REDACTED].

ERA (= Environmental Risk Assessment) :

[REDACTED] souligne la nécessité de mener un débat social, très complexe et pas évident. Certains produits disparaîtront du marché du fait que certaines substances restent présentes dans l'eau. La qualité de vie de l'Homme deviendra-t-elle plus ou moins importante que la qualité de l'eau ? D'après [REDACTED], il s'agit en effet d'un débat philosophique sur l'impact environnemental.

[REDACTED] se demande si les obligations environnementales auront un impact sur les pharmacies. [REDACTED] répond qu'il y aura certainement un impact ; à titre d'exemple, [REDACTED] mentionne le nettoyage du matériel après la préparation de médicaments en pharmacie. Selon [REDACTED], la directive n'aura pas d'impact sur l'exception de la *formula magistralis*.

■■■■■ avait également compris que la définition d'un médicament préparé industriellement n'était plus le critère. ■■■■ demande si la directive abordera davantage la préparation industrielle des médicaments. D'après ■■■■■, ce ne sera pas le cas.

Labelling :

■■■■■ pense que l'ePIL ne doit pas obligatoirement avoir le même contenu que la notice. ■■■■ ■■■■■ répond qu'il y aura toujours une mise à jour de la notice e-PIL et que la Commission définira un format commun pour l'ePIL.

AMR (= Antimicrobial Resistance) :

■■■■■ rappelle que ■■■■■ a évoqué le fait qu'il sera possible d'adapter la taille de l'emballage à la durée d'utilisation. ■■■■ souhaite savoir quand ce sera d'application pour les pharmacies. ■■■■■ signale qu'il est difficile de donner un calendrier concret. Selon ■■■■, la directive ne sera pas approuvée par le Parlement européen et le Conseil avant la fin de l'année 2024. Les États membres auront ensuite 18 mois pour transposer la directive dans leur législation nationale.

■■■■■ ajoute que la définition des antibiotiques et des agents antimicrobiens sera certainement discutée au sein des États membres.

■■■■■ s'interroge sur la possibilité pour les États membres de collaborer davantage au niveau des emballages (= *multi-country packs*) ; ■■■■■ lui répond que cela ne posera pas problème et que les exigences en matière d'étiquetage seront assouplies.

Incentives :

Les membres n'ont pas de questions à ce sujet.

Repurposing :

Slide 35 :

Selon ■■■■■ et ■■■■■, s'il arrive quelque chose au patient, cela pourrait avoir de graves conséquences. Qui sera responsable ? Sur la base des données fournies par une partie externe, le *Marketing Authorisation Holder* est contraint d'intégrer les modifications dans son dossier. ■■■■ ■■■■■ répond qu'il a été procédé à une évaluation des données. Plusieurs études intéressantes soutiennent l'utilisation « off-label ». ■■■■■ ne remet pas en doute l'exactitude des données. Cependant, ■■■■ se demande sur qui tout ceci sera répercuté.

■■■■■ indique qu'il y a encore beaucoup d'autres évolutions dans la législation. La position de l'AFMPS n'est pas encore définitive. Pour ces différents thèmes, les discussions menées fin 2022 avec les membres du Comité consultatif seront prises en compte.

■■■■■ remercie ■■■■■ pour sa présentation. Les semaines, les mois et les années à venir seront encore marqués par de nombreux débats. La Commission a été ambitieuse, mais la tâche sera difficile pour un certain nombre de thèmes. En septembre 2023, il sera procédé à une analyse plus approfondie de la législation au sein des groupes du Conseil européen. La présidence suédoise touche à sa fin. Ensuite, ce sera au tour de l'Espagne. La Belgique commencera sa présidence européenne au début de l'année 2024.

■■■■■ ajoute qu'à l'heure actuelle, la Commission n'a fait que présenter ■■■ proposition. La traduction sera seulement disponible en septembre 2023. La présidence espagnole a pour ambition de clôturer les dossiers relatifs à la *fee regulation* et à la *SoHO-regulation*. Les négociations sur la révision de la législation pharmaceutique en tant que telle ne devraient pas débuter avant mars ou avril 2024.

Comme le conclut ■■■■■, le Comité consultatif figure parmi les organes qui discuteront des évolutions au niveau européen. Il est probable qu'à l'avenir, ce point figure régulièrement à l'ordre du jour.

7. Divers

7.1 SAMv2

■■■■■ indique qu'■■■■■ n'est pas en mesure de fournir de nouvelles informations. La prochaine réunion du « SAM governance » se tiendra à la mi-juin 2023. ■■■■■ donnera le feed-back lors de la prochaine réunion du Comité consultatif en septembre 2023.

La prochaine réunion aura lieu le 12 septembre 2023, mais certains membres font savoir qu'ils ne pourront pas être présents ce jour-là. Le secrétariat se chargera de vérifier si une autre date est possible au mois de septembre, et les membres recevront les invitations aux réunions de 2023 via Outlook. Jusqu'à présent, ils avaient seulement été informés des dates de réunion dans un document, en raison du renouvellement des mandats des membres du Comité.

Le président remercie les membres et souhaite à tous de bonnes vacances d'été. Il clôture la séance à 12 h 05.

Xavier De Cuyper

Administrateur général AFMPS