

## Compte-rendu du Comité consultatif

Réunion n° 49 – 21 septembre 2023

# **COMITÉ CONSULTATIF**

Réunion n° 49  
Jeudi 21 septembre 2023

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

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

█ signale qu'il y a des problèmes techniques. █ propose que chaque membre se connecte via Teams pour pouvoir suivre la présentation du point 5.

### **2. Approbation du compte-rendu de la réunion du 25 mai 2023**

█ formule une remarque concernant la liste d'actions (point 3). █ demande de ne pas mentionner dans les informations relatives au renouvellement des mandats du Comité consultatif les noms du troisième représentant du Collège Intermutualiste National dans le rapport.

Le procès-verbal est approuvé.

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

█ passe en revue le point d'action :

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

█ 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 est toujours entre les mains de la Secrétaire d'État au Budget.

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

À la question de [REDACTED] sur l'état d'avancement de la commission mixte, [REDACTED] répond que la base légale a été publiée dans la loi portant des dispositions diverses. Néanmoins, il faut encore un arrêté royal pour le renouvellement des mandats des membres et un arrêté royal relatif au fonctionnement de la commission. [REDACTED] pourra donner de plus amples informations concernant le calendrier lors d'une prochaine réunion du Comité consultatif.

En outre, [REDACTED] a demandé, dans le cadre de la publicité de l'administration, les avis et rapports de la commission mixte sur plusieurs années, mais à ce jour, [REDACTED] ne les a pas encore reçus. Le délai légal a entre-temps expiré. [REDACTED] fait savoir qu'[REDACTED] se renseignera et l'informerá par mail.

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

État d'avancement des groupes de travail :

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

[REDACTED] ne peut pas donner plus d'informations pour le moment. Le gouvernement prendra la décision finale lors du conclave sur le budget initial 2024 le 8 octobre 2023.

##### **B. Indisponibilités :**

[REDACTED] discute de la note préalablement transmise aux membres. [REDACTED] ne peut apporter que peu d'éléments nouveaux par rapport à la réunion précédente.

Le mercredi 13 septembre 2023, une nouvelle concertation du groupe de travail Indisponibilités a été organisée. Les résultats de l'analyse des données de l'arrêté royal sur la transparence ont fait l'objet d'une première présentation. Cette analyse sera peaufinée et les résultats seront présentés lors du prochain groupe de travail Indisponibilités.

Un projet est en cours concernant l'arrêté royal sur la compensation. Ce projet n'est plus géré par le groupe de travail.

Le projet relatif au Stock Monitoring Tool a pris du retard. Il était initialement prévu d'avoir une nouvelle version après les vacances d'été. Mais le développement du système automatisé a pris du retard et il se peut que sa mise en production ne démarre pas avant le 5 décembre 2023. Il sera examiné avec les membres du groupe de travail Indisponibilités comment ils peuvent quand même lancer la phase pilote le plus rapidement possible, de préférence avant le 15 octobre 2023.

Concernant l'arrêté royal sur la transparence, [REDACTED] se demande si [REDACTED] peut recevoir les procès-verbaux des dernières réunions. Le dernier PV qu'[REDACTED] a reçu du groupe de travail Indisponibilités date d'avril 2023. M. Everaert informe que le procès-verbal du groupe de travail de juin 2023 est disponible. Le dernier procès-verbal n'est pas encore finalisé.

[REDACTED] soumettra plusieurs questions par mail à [REDACTED] qui y répondra.

■ demande en outre si ■ peut recevoir le projet d'arrêté royal concernant l'article 105bis. ■ répond que le texte doit encore être remanié. Une fois la nouvelle version achevée, le document sera transmis.

De plus, ■ s'interroge sur la façon dont le prix d'un médicament est réglementé ou non lorsque le pharmacien commande à l'étranger un médicament qui n'est pas en stock dans notre pays. Sur le plan du contenu, la thématique est aussi étroitement liée à l'arrêté royal sur la compensation. La question émane d'un témoignage qu'un consommateur a partagé avec eux. La personne en question a dû payer de sa poche une somme importante pour un médicament qui n'était pas disponible en Belgique et que son pharmacien a commandé à l'étranger.

La boîte en provenance de Grèce que le consommateur a reçue mentionnait un montant d'environ 26 euros. Or, le montant proprement dit que le consommateur a dû payer avoisinait les 100 euros. Dans ce contexte, ils se demandent s'il existe certaines dispositions légales qui protègent les patients de telles situations.

■ indique que le remboursement et le prix sont des matières qui ne relèvent pas de la compétence de l'AFMPS. ■ convient de rechercher à ce sujet une solution structurelle avec l'INAMI. Le Comité consultatif ne peut pas faire grand-chose à cet égard.

■ explique le système des indisponibilités en Belgique. Lors de la concertation sur le projet d'arrêté royal relatif à un mécanisme de compensation en cas d'indisponibilités, pharma.be et d'autres associations ont souligné à plusieurs reprises qu'il y aura des conséquences négatives au niveau de la disponibilité des médicaments dans notre pays si l'on rend financièrement responsables les entreprises individuelles. Le projet d'arrêté royal établit en effet que l'entreprise à l'origine de l'indisponibilité devrait supporter le surcoût. Selon ■, les entreprises vont donc craindre l'impact financier auquel elles pourraient être exposées, surtout si elles disposent en Belgique du seul médicament sur le marché. Il n'est donc pas exclu qu'il soit décidé à l'avenir de ne pas ou ne plus commercialiser certains médicaments pour éviter ainsi le risque financier.

C'est précisément pour éviter ce scénario que pharma.be préconise depuis longtemps un système de solidarité dans lequel toutes les entreprises commercialisant des médicaments essentiels fournissent les moyens nécessaires qui doivent permettre aux patients de ne pas être financièrement pénalisés par une indisponibilité critique d'un médicament essentiel. L'organisation propose de créer ce fonds de solidarité dans le budget de l'INAMI pour comprimer le surcoût. Il y a quelque temps, pharma.be a demandé au cabinet de ne pas appliquer la loi telle qu'elle est présentée aujourd'hui. La Belgique serait en effet le seul pays à utiliser un tel système.

■ se demande également qui payera le surcoût. Quel montant le patient devra-t-il payer en fin de compte ? ■ répond que pour les médicaments importés de l'étranger, il est fait appel à un intermédiaire et non au grossiste-répartiteur. Tout un réseau logistique est à l'œuvre derrière et travaille avec des marges.

■ conclut que plusieurs options sont envisagées, aussi au niveau européen. Il est possible de poursuivre la discussion sur ce point, mais la solution ne sera pas trouvée en séance aujourd'hui.

■ discute ensuite du stock stratégique (publié sur le site web de l'AFMPS). ■ a appris que certains pharmaciens continuent d'importer des médicaments de l'étranger alors qu'un stock stratégique est disponible en Belgique. ■ souhaite savoir s'il y a eu un problème de communication et demandent s'il est possible d'y remédier, éventuellement par le biais de PharmaStatut.

■■■■■ ajoute que le bulletin d'information n'est pas lu par tout le monde. À ses yeux, intégrer le stock stratégique via PharmaStatut est une bonne suggestion. ■■■■■ répond que l'AFMPS essaye de rendre visibles les informations issues de PharmaStatut par le biais d'autres canaux aussi. Ceci fera l'objet d'une élaboration concrète ultérieurement.

Constatant une certaine nervosité autour des diverses questions posées par ■■■■■, ■■■■■ souligne que chaque membre a le droit de poser des questions et qu'il est important que chacun soit respectueux d'autrui.

### C. Protection du patient :

■■■■■ dresse un bilan succinct à l'aide d'une note préalablement transmise aux membres.

Initialement, deux actions ont été définies : établir un cadre réglementaire pour les *Patient Support Programs* (= PSP) et développer un site web pour les informations sur les médicaments. Il a déjà été décidé antérieurement de mettre en suspens les PSP.

Quant au projet « information des patients », ■■■■■ indique qu'une première impression de l'application et un exemple des fiches d'information ont été présentés pendant la Plateforme patients. L'AFMPS a toujours l'ambition de respecter le délai fixé, fin 2023. Une version actualisée de la présentation pour la Plateforme patients sera montrée au prochain point.

À la question de ■■■■■ sur les prochaines étapes concernant le dossier « PSP », pharma.be répond que l'intention est de reprendre à terme le projet. De nombreuses questions et idées ont en effet été soulevées cette année, ce qui allongerait la durée du processus par rapport à ce qui était prévu à l'origine.

■■■■■ souligne que le document ne mentionne pas que les PSP doivent être soutenus par un prestataire de soins agréé. ■■■■■ fait savoir qu'il s'agit en fait d'un ancien document, qui n'a plus été actualisé en ce qui concerne le volet « PSP ». ■■■■■ ajoute à cet égard qu'un PSP est toujours introduit par un médecin. Après concertation avec l'AFMPS, ■■■■■ a été demandé d'ajouter aussi le pharmacien comme prestataire de soins. Cette information n'est plus répétée dans le document.

## 5. **État des lieux outil web informations aux patients**

■■■■■ passe en revue la présentation qui a également été montrée lors de la réunion de la Plateforme patients. La présentation a été mise à jour sur un certain nombre de points.

Diapo 5 : toute suggestion éventuelle pour un nom qui sonne bien est toujours la bienvenue. *Apotheekwijzer.be* n'est qu'un titre provisoire.

■■■■■ a une question concernant la combinaison de principes actifs, dans le cas par ex. du médicament Dafalgan (codéine et autres). Il souhaite savoir de quelle manière ce sera indiqué dans l'outil. ■■■■■ répond qu'il y aura peut-être une fiche sur la combinaison.

En outre, ■■■■■ souhaite plus d'informations concernant les non-médicaments, à savoir les dispositifs médicaux et les compléments alimentaires ainsi que les cosmétiques (= d'où vient la source

d'information ? Dans quel contexte le produit peut-il être utilisé ? Comment l'utiliser ? Qui fournit les informations données par le CBIP pour les médicaments ?). [REDACTED] indique que pour le moment, l'AFMPS fera elle-même le nécessaire pour les dispositifs médicaux, par groupe de produits. À l'heure actuelle, [REDACTED] planche sur un certain nombre de fiches thématiques concernant les dispositifs médicaux. [REDACTED] est conscient qu'il s'agit d'un projet très ambitieux. S'il existe des informations qu'ils peuvent utiliser comme source, que ce soit dans le cadre d'un partenariat ou non, ils obtiendront volontiers ces données. Les compléments alimentaires doivent encore être examinés avec les autres autorités compétentes. Pour l'heure, l'Agence se concentre toutefois sur les médicaments et les dispositifs médicaux.

[REDACTED] se demande si l'attention portée aux dispositifs médicaux est accordée aux *substance-based medical devices*, comme les sirops contre la toux. [REDACTED] informe que l'on travaille pour l'instant sur des autotests, par exemple les tests de grossesse.

Lors de l'avant-dernière réunion, une discussion a été menée sur le dosage standard prévu dans SAM. [REDACTED] souhaite savoir si le dosage standard sera également mentionné dans l'outil. [REDACTED] souligne que SAM et cette application sont deux choses différentes. Les fiches d'information mentionneront le dosage habituel en fonction de l'indication. Cependant, il ne peut pas garantir que les informations seront identiques à celles de SAM. Dans SAM, le dosage standard le plus normal est indiqué. Le dosage dépend des caractéristiques du patient.

À la question de [REDACTED] sur les modalités de financement du projet, [REDACTED] répond que l'objectif est de prévoir le financement par la dotation. Toutefois, [REDACTED] ne peut pas encore donner plus d'informations, car le résultat du conclave n'est pas encore connu.

[REDACTED] conclut en informant les membres que ce point sera à nouveau abordé lors de la prochaine réunion de la Plateforme patients.

Une présentation des écrans affichés sera transmise aux membres après la réunion.

## **6. Proposition de la législation pharmaceutique de la Commission EU: update**

[REDACTED] commente le point à l'aide d'une note préalablement transmise aux membres.

La traduction des propositions est disponible depuis la mi-septembre 2023.

En raison du manque de support audiovisuel dans la salle, tout le monde n'a pas compris les propos de [REDACTED]. [REDACTED] s'enquière des chapitres qui seront discutés. [REDACTED] fait savoir que l'on travaillera davantage par le biais de thématiques plutôt que des chapitres et articles.

À la question de [REDACTED] de savoir si les membres du Comité consultatif peuvent recevoir un *input* des discussions européennes, [REDACTED] et [REDACTED] soulignent l'importance de rester le plus discret possible sur les positions de la Belgique. Sinon, le dossier ne va pas avancer. On attend beaucoup de la présidence belge.

## **7. Divers**

### **7.1 SAMv2**

■■■■■ ne dispose pas de nouvelles informations.

■■■■■ remercie tous les membres ayant participé à la réunion. ■■■ clôt la séance (11 h 29).

Hugues Malonne

Administrateur général AFMPS