

Compte-rendu du Comité consultatif

Réunion n° 51 – 8 février 2024

COMITÉ CONSULTATIF

Réunion n° 51
Jeudi 8 février 2024

1. Approbation de l'ordre du jour

■■■■■ est excusé. ■■■■■ préside la réunion.

Chacun se présente brièvement. Il y a en effet de nouveaux visages.

■■■■■ demande que l'on ajoute comme divers la réaction à la lettre ouverte au ministre de la Santé publique. ■■■■■ souhaite inscrire à l'ordre du jour le point suivant : l'avis des membres concernant les benzodiazépines.

L'ordre du jour est approuvé.

2. Approbation du compte-rendu de la réunion du 20 december 2023

Le compte rendu est approuvé.

3. Liste d'actions

■■■■■ passe en revue le point d'action :

■■■■■ examine si ■■■■■ peut être désignée comme membre du Comité consultatif conformément à la législation.

L'arrêté royal portant adaptation de la composition et du fonctionnement du Comité a été signé par le Roi le 24 janvier 2024. L'arrêté portant modification a été envoyé au Moniteur belge pour être publié.

Le projet d'arrêté royal portant nomination des membres du Comité consultatif est soumis pour signature. D'ici quelques semaines, tout sera réglé.

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

4. **Bilan plan opérationnel AFMPS 2023:**

Le bilan est parcouru par [REDACTED].

[REDACTED] 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 33 objectifs ont été atteints, 36 objectifs ont été partiellement atteints et 16 objectifs n'ont pas été atteints.

Objectif 81: [REDACTED] a une remarque concernant les *objectifs relatifs à l'information des patients concernant les médicaments illégaux*. Les questions et réponses ont été publiées sur le site web. Le membre trouve dommage qu'[REDACTED] n'aient pas été impliqués, car [REDACTED] pouvaient aider au soutien, à la publication et à la diffusion des informations.

Objectif 65 : [REDACTED] renvoie aux *5 avis scientifico-techniques* relatifs au nouveau développement de médicaments innovants et à l'enquête menée auprès des patients. Trois projets n'ont pas pu avoir lieu, car on n'a pas pu trouver de patients. L'organisation aurait pu aider à rechercher des patients.

[REDACTED] indique que [REDACTED] a également approuvé le plan opérationnel au début de l'année ; celui-ci comprenait également l'objectif relatif aux médicaments illégaux. Il est donc conseillé d'insister à ces moments-là sur le fait que l'organisation souhaite s'impliquer davantage. [REDACTED] s'efforcera toutefois d'améliorer la communication. [REDACTED] estime également que l'optique de l'objectif est de sensibiliser les utilisateurs.

Objectif 66 – drug repurposing : [REDACTED] se demande où l'on peut trouver le contenu des projets pilotes. [REDACTED] répond que le feed-back se fait principalement au niveau européen pour le moment. Dans la proposition de plan opérationnel 2024, dans le cadre de l'objectif de l'établissement du partenariat stratégique avec le monde académique, [REDACTED] examine si, dans le cadre du *drug repurposing*, un avis scientifique peut également être donné au niveau national. [REDACTED] indique que l'on peut faire appel à leur organisation quand il se passe quelque chose au niveau national en matière de *drug repurposing*. Les fédérations du secteur seront ensuite contactées. [REDACTED] indique qu'il faut d'abord suivre le volet européen.

Objectif 50 Bureau Cannabis : Il est mentionné que cela était dû au délai trop long pour nommer un nouveau directeur à [REDACTED].

Aucune autre remarque n'est formulée concernant ce document.

[REDACTED] souligne que cela n'a pas été un exercice facile de déterminer le résultat final d'un objectif (= ce que signifie la définition obtenue, partiellement obtenue et pas obtenue). C'est décourageant pour le personnel quand l'objectif n'a pas été atteint, parce que, par exemple, l'arrêté royal n'a pas été publié. Toutes les autres activités ont en effet bien été effectuées. [REDACTED] en a tiré la leçon que les objectifs doivent être établis davantage étape par étape et répartis dans le temps. Il est important de lire la description de l'objectif (colonne « D ») lors de la lecture du plan.

[REDACTED] estime qu'il s'agit d'un travail brillant et d'un bon document. Les explications sont transparentes et claires. Le membre donne comme conseil de passer du code couleur orange (partiellement atteint) au code couleur vert (atteint) si seul l'arrêté royal n'a pas encore été publié. De son côté, [REDACTED] a en effet tout fait.

Objectif 3 - [REDACTED] donne davantage d'informations. Une communication sera publiée le 9 février 2024.

À la demande de [REDACTED] de savoir où la Belgique se situait la dernière fois, [REDACTED] répond que les informations seront reprises dans le compte rendu¹.

[REDACTED] demande si les points d'action seront ajoutés au plan opérationnel de 2024. [REDACTED] indique que la division Qualité suit les actions au moyen d'un tableau de bord. [REDACTED] ajoute qu'un plan pluriannuel a été établi pour mettre en œuvre les actions. Le prochain exercice [REDACTED] aura lieu dans environ 4 an.

[REDACTED] souhaite savoir où l'Agence veut se situer l'Agence dans quatre ans dans un contexte européen. Quels sont les éléments décisifs qui détermineront la position dans un contexte européen. La Belgique obtient des résultats excellents pour les disponibilités. Le membre pense par exemple à la position Clinical Trials. Une augmentation de la dotation est nécessaire. [REDACTED] fait le lien avec la lettre ouverte au ministre de la Santé publique.

[REDACTED] indique que le résultat de 4,1/5 est beau, mais qu'il constitue également un énorme défi pour l'avenir. La norme d'il y a 4 à 5 ans est entre-temps plus élevée. [REDACTED] effectue surtout des contrôles des processus. [REDACTED] mettra tout en œuvre pour maintenir ses résultats actuels. Le système qualité de [REDACTED] a connu une évolution positive énorme.

5. Plan opérationnel 2024 - discussion:

¹ Note post-réunion : Le score moyen pour BEMA IV était de 3,59 et la Belgique a obtenu 3,55. Un vrai classement n'est pas établi, mais nous nous situons dans la moyenne.

■■■■■ explique au moyen d'une présentation PowerPoint (=planning, contenu et mise en pages).

Il y a deux feuilles de travail Excel, à savoir le plan opérationnel et les projets. Les deux documents sont parcourus par ■■■■■.

Plan opérationnel :

II. Générique :

Objectif 2 - plan stratégique : ■■■■■ font remarquer que lors des trois premiers trimestres, il n'y aura pas de plan stratégique approuvé. ■■■■■ répond que la question peut être posée aux personnes concernées (voir plus loin au point 6).

V. Relations internationales :

Objectif 16 - Stratégie pharmaceutique : Avec plusieurs autres stakeholders, ■■■■■ avait demandé à être impliquée davantage dans les positions de la nouvelle stratégie pharmaceutique. Il est indiqué dans le plan que les positions de ■■■■■ ont été préparées en collaboration avec les experts. Le membre souhaite savoir si les stakeholders pourront y être impliqués. ■■■■■ répond qu'il s'agit d'experts de ■■■■■. Il a déjà été conseillé dans le passé à chaque stakeholder d'exprimer certainement également ses préoccupations et remarques via son réseau européen. En tant qu'autorité compétente, ■■■■■ donne sa propre vision à l'Europe. C'est à la Commission à compiler toutes les remarques des institutions publiques nationales et des stakeholders en Europe et de prendre une décision concernant ce que l'on conserve.

VII. Redesign :

Objectif 20 - résistance aux antimicrobiens ou « AMR » : ■■■■■ estime qu'il est important que l'ensemble de la chaîne soit impliqué (= du prescripteur au patient). ■■■■■ confirme qu'une concertation a lieu avec toutes les instances. Cela est examiné de manière plus large que les seules compétences de ■■■■■.

VIII. Domaines d'excellence :

■■■■■ se demande si ■■■■■ sera repris comme domaine d'excellence. ■■■■■ ■■■■■ répond qu'on ne peut pas confirmer pour le moment que des moyens financiers sont disponibles. On y travaille dur pour permettre cela. ■■■■■ souligne ce que dit ■■■■■. Actuellement, cela ne peut pas encore être ajouté au plan opérationnel.

IX. Médicaments à usage humain :

■ fait remarquer que *l'optimisation des essais cliniques* est introuvable, principalement les points de la *bioplatform Research & Development*. ■ explique que, pour le suivi de la bioplatform, il y a un objectif distinct dans le plan opérationnel (objectif 42). ■ explique brièvement l'objectif.

Objectif 25 - disponibilités : ■ a une question concernant la phrase suivante : « L'évaluation du projet pilote pour la transmission des données de stock de certaines molécules essentielles par les différents stakeholders a été effectuée. » Selon le membre, il est nécessaire de parvenir à une liste finale des médicaments critiques essentiels. Pour ■, cela dépend de l'évaluation du projet pilote (pour quel type de molécules et produits cela a du sens). D'une part, il y a la liste des médicaments essentiels qui restera toujours une liste dynamique. D'autre part, il y a la liste des produits pour lesquels ■ estime essentiel d'utiliser le stock monitoring tool. À cet effet, ■ attend les résultats et conclusions de la phase pilote.

■ a une remarque concernant le même point : « AR Besoins particuliers (anciennement article 105bis) - Deadline : Q2 ». Le membre n'a pas encore vu de texte. Le timing est difficile à respecter. ■ répond que le membre a déjà vu un texte à la fin de l'année passée. Le document doit encore être finalisé et être testé avec toute personne impliquée. La cellule stratégique ambitionne de travailler sur ce sujet. ■ garderait le calendrier proposé. ■ ajoute que le travail législatif au doit être terminé au T2 (Conseil d'État), après quoi le gouvernement sera en affaires courantes. À la demande de ■ adressée à ■ d'examiner le texte en profondeur, ■ indique qu'il envisage de le faire. ■ demande d'expliquer dans l'objectif que toutes les étapes seront effectuées pour une publication éventuelle au T2.

Objectif 27 - hospitalisation à domicile : ■ demande si l'évaluation de ■ et celle de ■ peuvent être fusionnées. ■ répond qu'il s'agit de deux choses totalement différentes. La majeure partie du volet financier est traitée à ■. ■ n'est impliquée qu'indirectement dans le projet relatif à l'hospitalisation à domicile. L'objectif vise à développer une procédure à partir de laquelle ■ évalue et adapte la liste (= annexe à l'arrêté royal). Une harmonisation entre les deux organisations est toutefois nécessaire.

■ demande à être impliquée de près dans l'objectif. L'officine hospitalière arrive dans la situation à domicile avec les médicaments spécialisés dont il n'était pas question auparavant dans la situation à domicile. Il est important pour lui que l'organisation en ait une notion. ■ indique que les discussions sont davantage menées au niveau de ■. ■ le confirme. ■ effectue seule une technicité en marge.

Objectif 29 - notices électroniques patients : ■ demande que l'on examine si le projet pilote e-PIL peut être prévu dans le cadre de l'AMR jusqu'au conditionnement primaire (code supplémentaire sur le conditionnement). Les actes techniques doivent être limités à un minimum. ■ répond que

cela sera difficile. C'est toutefois faisable que le pharmacien donne des informations. De quelle manière cela doit se faire, cela doit être discuté. [REDACTED] propose de mener cette discussion au sein du groupe de travail. [REDACTED] indique que, pour les entreprises, il est très difficile de garder un produit sur le marché en Belgique en raison des trois langues nationales et autres obligations. Le secteur pharmaceutique est un secteur très réglementé. Le membre fait appel à [REDACTED] pour réfléchir à la disponibilité des médicaments en Belgique. La délivrance de médicaments à des patients doit répondre selon [REDACTED] aux mêmes exigences en matière de qualité. [REDACTED] décide qu'ils discuteront de la question au sein du groupe de travail. cela doit être réalisable pour tout le monde et le patient doit recevoir les informations auxquelles il a droit.

Objectif 30 – informations électroniques sur les produits : [REDACTED] se demande quel est le but final : une étude de faisabilité, un plan de mise en œuvre ou une analyse. [REDACTED] répond que l'AFMPS effectuera une analyse. [REDACTED] indique que l'e-PI est peut-être bien l'avenir, mais qu'actuellement, il y a encore de nombreux patients qui ne trouveront pas l'e-PIL. Si des outils informatiques doivent être développés, le timing sera fin 2025.

VII. [REDACTED] h :

Objectif 31 – codification et coordination des lois relatives aux dispositifs médicaux : [REDACTED] fait remarquer que l'article 10 a été relié à l'objectif. L'article concerne aussi bien les médicaments à usage humain que les dispositifs médicaux. Par le passé, il y a eu des discussions pour revoir cela. Il y a également l'objectif 52 relatif à la protection de l'article 10. Le membre propose d'impliquer [REDACTED] dans les discussions. [REDACTED] se demande également comment l'article sera traité et discuté dans l'objectif. [REDACTED] répond qu'on a opté pour une législation uniforme et consolidée où toutes les dispositions relatives aux dispositifs médicaux se trouve à un seul endroit. Le but n'a jamais été de faire diverger les règles pour les médicaments et les produits de santé. [REDACTED] confirme la réponse de [REDACTED]. En ce qui concerne le guide, il n'est pas prévu de prévoir d'autres choses pour les médicaments que pour les dispositifs médicaux. Il a été décidé de les traiter ensemble. Les particularités des dispositifs médicaux y sont toutefois indiquées, afin qu'elles puissent s'appliquer aux deux législations. [REDACTED] indique également à [REDACTED] que [REDACTED] n'est pas compétente pour l'article 10, sauf pour les manifestations de plusieurs jours.

VIV. Substances spécialement réglementées :

Objectif 40 – Narcoreg : [REDACTED] renvoie également à l'objectif 25 relatif aux indisponibilités. [REDACTED] est partisans de la manière électronique et demande que cela se fasse le plus possible en *single sign on*. [REDACTED] [REDACTED] indique qu'elle en est consciente.

VIII. Pharmacies :

Objectif 49 – préparation de médication individuelle (PMI) : ■■■■ fait remarquer que pendant la période où ■■■■ occupait la fonction de ministre, il y a eu des discussions sur la responsabilité. Il est important de savoir qui est responsable de quoi, aussi dans le cas d'éventuels effets indésirables. Lorsque le membre a posé la question à l'époque, la réponse était que le pharmacien était responsable. Selon le membre, ce n'est pas toujours évident. ■■■■ répond que sa question est en dehors du champ de l'objectif. Les normes de qualité en matière de PMI sont prévues dans la législation et devraient être suivies. Si un renforcement des normes est nécessaire, cela doit être indiqué. Le membre voudrait également attirer les organisations de patients dans le dossier pour la sécurité du patient. ■■■■ demande à ■■■■ qu'■■■■ dresse la liste de ses préoccupations et la transmette, et l'agence les analysera ensuite avec les organisations de pharmaciens.

Objectif 48 - préparations : ■■■■ fait remarquer que les préparations magistrales dans le cadre d'indisponibilités peuvent être un outil essentiel pour résoudre les indisponibilités. ■■■■ souhaite conserver cette possibilité de pouvoir utiliser des préparations magistrales dans le cadre d'indisponibilités, même s'il existe des spécialités sur le marché ayant la même composition. ■■■■ répond que ■■■■ ne veut pas supprimer la préparation magistrale. La norme et la délivrance d'une préparation magistrale doivent être les mêmes que la spécialité.

■■■■ a une remarque d'ordre général. Le secteur avait en 2019 plusieurs attentes. En raison de la pandémie, ces objectifs ont été mis de côté. Dans le plan opérationnel de 2024, aucune des quatre petites demandes n'a été retenue. ■■■■ propose que ■■■■ donne un feed-back. La demande est ajoutée à la liste d'action².

Projets :

II. Générique :

Objectifs 11 et 12 – banques de données : À la question de ■■■■ de savoir si les objectifs auront un impact sur les entreprises, ■■■■ répond que cela ne sera pas le cas.

■■■■ assumeront pour l'avis le rôle de rapporteur et de corapporteur.

Les organisations de patients et de consommateurs se sont réunies pour la réunion, parce que tout le monde ne peut pas participer. Selon ■■■■, certains objectifs ne sont pas totalement clairs et il n'y a pas toujours l'espace pour discuter des questions. C'est pourquoi ce n'est pas évident pour eux de donner un feed-back et un input sur le plan opérationnel. Il y a également plusieurs choses qu'ils ont proposées, mais qui n'ont pas été retenues. Dans l'avis, il convient de nuancer un peu

² Note post-réunion: L'AFMPS a déjà donné un feed-back aux stakeholders concernés. Le point n'est dès lors plus ajouté à la liste d'action.

qu'ils donnent leur accord pour les objectifs qu'ils comprennent ou ceux qui sont pertinents pour eux actuellement.

■■■■■ indique qu'■■■ est un peu déçue d'entendre que certains points ne sont pas clairs. Le but des réunions du Comité consultatif est justement de pouvoir poser ces questions. Après les réunions, ■■■■ est également toujours prête à réagir par e-mail à d'éventuelles questions. De plus, il est normal que chaque ligne du plan opérationnel ne soit pas comprise si l'on n'est pas directement concerné par la technicité de certains objectifs auxquels tout le monde n'est pas habitué. Il faut examiner si les objectifs de l'organisation sont indiqués dans le plan.

■■■■■ répond qu'■■■ ne doit pas toujours être impliquée dans tout. On utilise parfois des abréviations qui ne sont pas claires. Dans l'année qui vient, ils souhaitent discuter du plan opérationnel de manière plus régulière.

■■■■■ fait remarquer que toute critique détaillée ne peut pas être ajoutée à l'avis. Il faut examiner l'ensemble du plan opérationnel que ■■■■ doit bien connaître. Un avis doit avoir comme but de soutenir ■■■■ dans sa vision pour les prochaines années.

■■■ fait la suggestion de faire également un bref résumé et de le transmettre au ministre. ■■■■ répond que cela a eu lieu dans le passé, mais les stakeholders ont demandé à aller plus en détail. Le document détaillé a été groupé par groupe cible. Le plan est pleinement conforme à la mission de l'agence que tout le monde soutient.

■■■■■ trouve cela rassurant que de nombreux experts différents soient présents pour approuver le plan opérationnel. Cela donne confiance. ■■■■ ajoute que le plan est un document pour tous les stakeholders. Il est préférable que les stakeholders regardent ces rubriques qui leur sont destinées. ■■■■ voudrait partager la réflexion que plusieurs choses ne sont pas totalement claires : quels critères ont été retenus et lesquels pas. ■■■■ estime qu'il est important de donner du feed-back aux stakeholders concernant la raison pour laquelle certains objectifs n'ont pas été retenus et indique que des demandes de clarification peuvent toujours être effectuées³.

■■■■■ transmettent un avis qu'ils transmettront à ■■■■ ■■■ font de leur mieux pour terminer dans la semaine du 12 février 2024.

6. Plan stratégique: étapes suivantes

■■■■■ explique le point au moyen d'une présentation PowerPoint au moyen de laquelle elle donne un aperçu des initiatives entreprises et du calendrier ultérieur. La présentation donne une réponse à la question de ■■■■ sur l'objectif 2 du plan opérationnel 2024.

³ Note post-réunion: L'AFMPS a déjà donné un feed-back aux stakeholders concernés.

Il y a ensuite de la place pour la réflexion sur l'output du workshop avec les membres du Comité consultatif du 20 décembre 2023.

■ ne trouve pas d'informations sur le travail sur l'innovation. Selon ■, c'est utile pour être plus à la pointe en Europe, donc avec un focus sur les processus et médicaments innovants. ■ répond que l'innovation relève de la disponibilité des thérapies (point 3 du top 5 du compte rendu du 20 décembre 2023). La disponibilité des thérapies a été mise en avant de plusieurs manières selon ■. Le but est de développer de grands thèmes stratégiques dans lesquels l'innovation jouera également certainement un rôle. ■ ajoute que l'on peut spécifier que, pour la disponibilité de thérapies, il s'agit aussi bien de thérapies innovantes que déjà connues. Dans le compte rendu du 20 décembre 2023, le membre adapterait le choix de mots et parlerait de thérapies « bien connues » plutôt que « anciennes ».

■ se demande si une évaluation intermédiaire peut avoir lieu avec les stakeholders. ■ répond que les stakeholders peuvent donner leur feed-back en mai 2024 pendant la prochaine réunion du Comité consultatif. Un document sera transmis aux membres à l'avance. Les questions et suggestions sont entre-temps également les bienvenues par e-mail.

■ fait remarquer que le plan stratégique n'indique pas d'informations concernant l'optimisation des processus actuels et futurs, afin que les délais légaux puissent toujours être respectés. ■ répond que la présentation est un résumé des idées que les membres du Comité consultatif ont établi pendant le workshop en décembre 2023. L'Agence a en effet également établi son propre top 5 et l'optimisation des processus est l'une des priorités. ■ ajoute que le 7 février 2024, une réunion interne a eu lieu, mais cela doit d'abord être validé par ■. Les stakeholders seront ensuite informés.

■ conclut que ■ essaie d'intégrer toutes les préoccupations dans le plan stratégique. ■ espère donner plus d'informations concrètes la prochaine fois.

7. Divers

7.1 SAMv2

■ informe les membres que, dans le cadre de la gouvernance, une plateforme d'utilisateurs est créée. Sur celle-ci, les stakeholders peuvent dialoguer entre eux et avec ■ et peuvent transmettre d'éventuels problèmes et suggestions d'amélioration. Le but est d'organiser pour l'été 2024 une première réunion de la plateforme d'utilisateurs.

À la demande de ■ de savoir comment la plateforme fonctionnera en pratique, ■ répond que c'est encore un point de discussion. Outre les membres de gouvernance, des pharmaciens (hospitaliers), des représentants des sociétés pharmaceutiques et des éditeurs de logiciels pourraient également participer.

La décision de principe d'intégrer dans la banque de données qui est habilité à prescrire quoi a également été prise. Il n'y a pas que les médecins qui peuvent prescrire des médicaments, mais également d'autres groupes professionnels.

7.2 Demande de réaction du cabinet sur la lettre ouverte

■■■■■ demande si ■■■■■ a déjà reçu une réaction à la lettre ouverte adressée au ministre. ■■■■■
■■■■■ répond au membre que l'Agence n'a pas encore reçu de réaction du ministre. ■■■■■
demande que l'on aborde le point lors d'une prochaine réunion avec le cabinet.

7.3 Benzodiazepines

■■■■■ indique qu'une action a été entreprise pour réduire l'utilisation de benzodiazépines. En même temps, Test-Achats a lancé une campagne dans le même segment de marché pour critiquer certains médicaments à base d'extraits de plantes qui peuvent être utilisés comme alternative. Le patient n'a pas d'autre alternative et le fonctionnement de ■■■■■ est critiqué (= entre autres l'enregistrement de certains médicaments).

■■■■■ ajoute qu'■■■■■ souhaiterait informer les membres du Comité consultatif et l'annoncer officiellement. Le membre transmettra également les informations par courrier à ■■■■■.

■■■■■ estime qu'il s'agit d'un raisonnement étrange. Certains médicaments ont été approuvés pour bon usage. On constate qu'■■■■■ sont mal utilisés, tout comme d'autres médicaments. Le membre estime qu'il s'agit d'une argumentation étrange de présenter la campagne sous un mauvais jour, car c'est dans l'intérêt du patient.

■■■■■ estime que ce n'est pas correct de dire que le patient n'a pas d'autre alternative. ■■■■■
répond que, dans l'article, aucune alternative pharmaceutique n'est disponible.

■■■■■ indique qu'il existe un schéma de réduction progressive des benzodiazépines. Le but est de le faire de façon autonome et sans autre médication. Toutefois, des alternatives sont parfois nécessaires. Il appartient alors au prestataire de soins, au pharmacien et au médecin de déterminer ce qui est le mieux pour le patient. Le membre demande de continuer à analyser cela ensemble.

■■■■■ conclut qu'il vaut mieux que ■■■■■ envoie ses préoccupations par courrier et l'article à ■■■■■. Il s'agit en effet d'un dossier spécifique. ■■■■■ peut alors examiner si tout se passe selon les normes.

■■■■■ remercie tous les membres pour la réunion. ■■■■■ clôture la réunion (16 h 40). La prochaine réunion aura lieu le 21 mai 2024.