

01 Juil 2024 -11:02

## Aperçu des résultats et accomplissements de l'AFMPS dans le contexte de la présidence belge

Du 1<sup>er</sup> janvier 2024 au 30 juin 2024, la Belgique a présidé le Conseil de l'Union européenne, l'organe au sein duquel les 27 États membres fixent les orientations politiques et les priorités de l'Union européenne. Au cours de cette période, l'AFMPS a organisé plus de vingt événements et réunions pour promouvoir la coopération et le dialogue entre les États membres et avec les institutions européennes. En outre, l'AFMPS a apporté son expertise à de nombreuses initiatives européennes importantes. Retour sur ces six mois intenses.

### Conclusions du Conseil de l'Union européenne sur la future Union européenne de la santé

La législature de la Commission européenne touche à sa fin, et la composition d'une nouvelle Commission européenne sera proposée vers octobre 2024. Au sein du Conseil de l'Union européenne, les États membres ont discuté de l'avenir de l'Union européenne de la santé. Il s'en est suivi un document de « conclusions du Conseil » décrivant les priorités convenues en matière de santé publique. Les points inclus dans les conclusions guideront la déclaration de mission du prochain commissaire européen à la santé et à la sécurité alimentaire.

L'AFMPS a activement contribué aux négociations à ce sujet et considère les éléments suivants comme des priorités.

- Des mesures visant à améliorer la continuité de l'approvisionnement en médicaments, dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro critiques.
- L'appel à un « Critical Medicines Act » visant à réduire la dépendance à l'égard des importations de médicaments et matières premières critiques et d'éviter les pénuries.
- Une approche stratégique commune et volontaire pour le stockage des médicaments.
- L'inclusion d'une approche fondée sur les besoins dans les priorités politiques de l'Union Européenne (UE), y compris un point de départ concret : la création d'une base de données indépendante qui identifie les besoins non satisfaits des patients et de la société. La Belgique joue un rôle clé dans cette nouvelle approche grâce au [projet NEED](#), dirigé par le Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE).
- Un appel à une collaboration plus étroite dans le cadre des initiatives régionales concernant l'accès aux médicaments innovants.
- Des mesures ambitieuses relatives à la résistance aux antimicrobiens, y compris l'élaboration de directives européennes visant à réduire la consommation d'antibiotiques.
- Un renforcement de l'écosystème des essais cliniques de l'UE, y compris un mécanisme de coordination pour rationaliser le financement des essais cliniques afin d'optimiser la préparation et la réponse aux urgences liées aux maladies infectieuses.
- Une stratégie complète d'identification des risques environnementaux dans la chaîne de production pharmaceutique.
- La mise en place d'une plateforme d'investissement de l'UE dans le domaine de la santé.

Négociations sur la nouvelle législation pharmaceutique européenne

En avril 2023, la Commission européenne a proposé une révision de la législation pharmaceutique européenne. Au cours des 21 négociations du groupe de travail du Conseil sur les produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux, de nombreux progrès ont déjà été réalisés, surtout en ce qui concerne les pénuries de médicaments et les incitants à l'innovation, l'accès aux médicaments, le repositionnement de médicaments, les besoins médicaux non satisfaits, les médicaments orphelins et les médicaments pédiatriques. En outre, la première lecture des chapitres relatifs aux procédures et aux autorisations a été clôturée. Le 21 juin 2024, les ministres européens de la Santé ont discuté de ces progrès. Les négociations se poursuivront sous la présidence hongroise.

#### L'Alliance des médicaments critiques

L'Alliance des médicaments critiques a été officiellement lancée pendant la présidence belge. Cette alliance, fruit d'une initiative belge, doit contribuer à prévenir et à résoudre les pénuries de médicaments en renforçant la capacité de production des médicaments et en améliorant la coopération internationale. Concrètement, un plan stratégique assorti d'une série de recommandations politiques visant à renforcer la sécurité d'approvisionnement est attendu d'ici la fin de l'année. Entre-temps, l'Autorité européenne de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire (Health Emergency Preparedness and Response Authority, HERA) a achevé une enquête qui a permis d'identifier 11 médicaments critiques. L'AFMPS reste très impliquée dans l'alliance : ainsi, l'administrateur général de l'AFMPS, Hugues Malonne, fera partie du comité directeur jusqu'à fin 2024.

#### Résultats du réseau des directeurs des autorités européennes des médicaments (Heads of Medicines Agencies, HMA)

En tant que présidente du Heads of Medicines Agencies, un réseau regroupant tous les directeurs des autorités européennes des médicaments, l'AFMPS a organisé plusieurs discussions de haut niveau sur la politique pharmaceutique. Un grand nombre d'actions concrètes ont découlé de ces réunions fructueuses.

- L'élaboration d'un programme d'études comprenant des programmes de formation et de développement professionnel pour les experts des agences du médicament. Ce projet bénéficie d'un large soutien. Il s'agit d'une poursuite de l'action commune IncreaseNet en cours dans le cadre de l'initiative EU4Health, qui vise à renforcer les capacités du réseau.
- Il a été demandé à la Commission de proposer une action commune de l'UE pour l'intelligence artificielle (IA), axée sur le renforcement des capacités, la formation et la bonne gouvernance.
- L'incidence de la nouvelle législation dans divers domaines politiques sur le secteur pharmaceutique a été mise en évidence. Il a été suggéré de mettre en place un système de vigilance afin d'évaluer l'incidence des nouvelles propositions de loi, de signaler les problèmes, de partager les connaissances et, le cas échéant, d'adopter une position commune.
- Enfin, l'accent a été mis sur le renforcement de la chaîne d'approvisionnement. Le HMA préparera un document contenant un énoncé du problème et des solutions pour la diversification et la coopération au sein du réseau.

Au cours de la présidence belge, la première réunion conjointe du HMA, du NCAPR (National Competent Authorities on Pricing and Reimbursement and Public Healthcare Payers) et du HTA HAG (Heads of Health Technology Assessment Agencies Group) a été organisée. Cette réunion a rassemblé des représentants de haut niveau des principaux acteurs institutionnels actifs dans le cycle de vie des médicaments. Ce fut une occasion unique d'améliorer le dialogue à un stade précoce et de discuter ensemble de questions d'intérêt commun.

## Conférence sur les besoins non satisfaits en matière de santé

Les 17 et 18 avril 2024, l'AFMPS, l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI) et le KCE ont organisé une conférence sur les besoins non satisfaits en matière de soins de santé, moteurs de la politique et de l'innovation dans ce domaine. À l'heure actuelle, les décisions relatives au développement et à la commercialisation d'interventions médicales sont souvent prises à l'initiative du développeur, plutôt que sur la base de priorités définies qui reflètent les besoins des patients et de la société.

Au cours des cinq discussions de panel, les experts ont souligné l'importance d'une approche indépendante pour définir ces besoins et élaborer des stratégies de recherche et d'innovation. La conférence a également souligné la nécessité d'une approche coordonnée au niveau de l'UE et des États membres et de l'utilisation de preuves scientifiques pour identifier des besoins prioritaires en matière de santé. Les prochaines étapes comprennent, entre autres, la mise en place d'une infrastructure de recherche indépendante et adéquatement financée au niveau de l'UE et d'un mécanisme piloté par les États membres pour évaluer et hiérarchiser les besoins en matière de santé. Ensuite, un plan stratégique, élaboré au niveau de l'UE, devrait apporter une réponse efficace aux besoins urgents identifiés, en coordonnant et en orientant le soutien public et les incitants réglementaires.

## Réunions techniques organisées par l'AFMPS

Pendant la présidence, l'AFMPS a organisé plus de vingt réunions techniques et événements. Des conclusions fructueuses et actions concrètes en ont également découlé, qui feront l'objet d'un rapport plus complet après l'été. Vous pouvez déjà en trouver un aperçu ci-dessous.

- La promotion des 3R (remplacement, réduction et raffinement) dans l'expérimentation animale pour les essais de médicaments. Au début de l'année, les stakeholders ont collaboré à l'élaboration de critères d'acceptation réglementaires pour les systèmes microphysiologiques, tels que les technologies des organes sur puce. Les résultats seront utilisés pour réviser les lignes directrices de l'Agence européenne des médicaments (European Medicines Agency, EMA) concernant l'acceptation réglementaire des méthodes d'essai 3R, ce qui, en fin de compte, encouragera l'utilisation de ces nouvelles technologies pour l'essai des médicaments et conduira à une réduction des expérimentations animales.
- Les groupes de travail sur les dispositifs médicaux se sont réunis en mars 2024 pour discuter de l'état d'avancement du nouveau règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Ce règlement rendra obligatoire non seulement la base de données EUDAMED, mais aussi l'obligation de signaler les interruptions de la chaîne de distribution qui affectent la santé publique ou celle des patients.
- Les directeurs informatiques des agences nationales des médicaments ont rencontré les experts scientifiques afin d'identifier des actions sur la manière dont le soutien et l'accompagnement informatiques peuvent aider les experts à atteindre leurs objectifs.
- En raison de la diversité croissante de la population européenne, l'importance des sous-groupes dans les essais cliniques augmente. Au cours d'une réunion jointe entre le Comité des médicaments à usage humain (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) et le groupe de travail consultatif sur les avis scientifiques (Scientific Advice Working Party, SAWP), la manière d'adapter les critères actuellement décrits dans la directive sur les essais cliniques a été examinée. Pour l'instant, la directive sur les sous-groupes ne sera pas adaptée, car elle couvre tous les scénarios possibles. Cependant, les stakeholders sont encouragés à inclure les sous-groupes pertinents dans les études. L'ouverture à l'évolution de la société permet d'identifier les sous-groupes spécifiques qui pourraient bénéficier de nouveaux traitements.
- Lors des réunions techniques et des événements, de nombreux autres sujets importants ont été

couverts, tels que l'importance de la gestion des risques et des audits au sein des autorités compétentes en matière de médicaments et l'élaboration de plans complets de continuité opérationnelle et d'actions relatives à la sécurité de l'information, des mesures visant à accroître la capacité de traitement de dossiers, des campagnes de communication conjointes visant à informer au mieux les citoyens au sein de l'UE ou encore la coopération essentielle des fonctionnaires chargés de l'application de la législation dans la lutte contre les médicaments illégaux et la promotion sur Internet de tendances en matière de médicaments, tels que l'Ozempic et le Botox.

Le partage de connaissances, d'informations et d'expériences reste indispensable pour protéger et améliorer la santé des patients en Europe. L'AFMPS reste engagée dans la collaboration au sein de ces groupes de travail et comités, même à l'issue de la présidence.

||  
a présidence belge du Conseil de l'Union européenne a été une période fructueuse de coopération et de dialogue intenses entre l'AFMPS et nos partenaires nationaux et européens. La Belgique a joué un rôle de facilitateur et a obtenu des résultats concrets dans plusieurs domaines. Ces résultats contribueront à renforcer l'UE de la santé et à protéger la santé et le bien-être des citoyens européens. Je tiens à remercier tous les collaborateurs de l'AFMPS qui ont contribué à cette présidence tant au niveau du contenu que de l'organisation, sans oublier les collègues qui se sont surpassés pour poursuivre nos tâches habituelles avec la même efficacité et la même rapidité. ||



Hugues Malonne  
administrateur général de l'AFMPS

## Plus d'informations

division Communication - + 32 2 528 40 12 - [comm@afmps.be](mailto:comm@afmps.be)

Si vous souhaitez être tenu au courant des communiqués de presse de l'AFMPS ainsi que du matériel de communication en lien avec ces communiqués, envoyez un e-mail à [comm@afmps.be](mailto:comm@afmps.be)

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé  
(AFMPS)

Avenue Galilée, 5/03

1210 Bruxelles

Belgique

+ 32 2 528 40 00

<http://www.afmps.be>

Ann Eeckhout

Porte-parole de l'Agence fédérale des  
médicaments et des produits de santé  
(AFMPS)

+32 2 528 40 12

+32 495 23 71 69

[ann.eeckhout@afmps-fagg.be](mailto:ann.eeckhout@afmps-fagg.be)