

01 jul 2024 -11:02

Overzicht van de resultaten en realisaties van het FAGG in de context van het Belgisch voorzitterschap

Van 1 januari 2024 tot 30 juni 2024 was België voorzitter van de Raad van de Europese Unie, het orgaan waarin de 27 lidstaten de politieke richting en prioriteiten van de Europese Unie bepalen. In die periode heeft het FAGG meer dan twintig evenementen en vergaderingen georganiseerd om de samenwerking en dialoog tussen de lidstaten en met de Europese instellingen te bevorderen. Daarnaast verleende het FAGG expertise aan tal van belangrijke Europese initiatieven. Tijd om alles op een rijtje te zetten.

Conclusies van de Raad van de Europese Unie over de Future EU Health Union

De legislatuur van de Europese Commissie loopt ten einde en rond oktober 2024 zal de samenstelling van een nieuwe Europese Commissie worden voorgesteld. Binnen de Raad van de Europese Unie bespraken de lidstaten de toekomst van de Europese gezondheidsunie. Hieruit volgde een document met 'raadsconclusies', waarin de overeengekomen prioriteiten op het vlak van de volksgezondheid staan beschreven. De punten die zijn opgenomen in de conclusies zullen richting geven aan de missieverklaring van de volgende Eurocommissaris voor Gezondheid en Voedselveiligheid.

Het FAGG heeft actief bijgedragen aan de onderhandelingen hierover, en ziet de volgende elementen als speerpunten.

- Maatregelen om de continuïteit van de voorziening van kritieke geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek te verbeteren.
- De oproep voor een Europese 'Critical Medicines Act' om de importafhankelijkheid van kritieke geneesmiddelen en grondstoffen te verminderen en zo tekorten te vermijden.
- Een gemeenschappelijke, vrijwillige strategische benadering voor het aanleggen van geneesmiddelenvoorraden.
- De opname van een noden-gerichte aanpak binnen de EU-beleidsprioriteiten, inclusief een concreet eerste startpunt: de oprichting van een onafhankelijke databank die on vervulde behoeften van patiënten en de samenleving identificeert. België speelt een sleutelrol in deze nieuwe aanpak door het [NEED-project](#), geleid door het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE).
- Oproep tot sterkere samenwerking binnen regionale initiatieven rond toegang tot innovatieve geneesmiddelen.
- Ambitieuze maatregelen voor antimicrobiële resistentie, inclusief de ontwikkeling van Europese richtlijnen om de consumptie van antibiotica terug te dringen.
- Een versterking van het EU-ecosysteem voor klinische proeven, inclusief een coördinatiemechanisme om de financiering van klinische proeven te stroomlijnen voor een optimale paraatheid en reactie op noodsituaties met betrekking tot infectieziektes.
- Een uitgebreide strategie voor het identificeren van milieurisico's in de productieketen van geneesmiddelen.
- De oprichting van de EU Health investment Hub.

Onderhandelingen over de nieuwe Europese farmaceutische wetgeving

De Europese Commissie heeft in april 2023 een voorstel gedaan tot herziening van de Europese farmaceutische wetgeving. Tijdens de 21 onderhandelingen van de Raadswerkgroep farmaceutische producten en medische hulpmiddelen werd al heel wat vooruitgang geboekt, vooral op het gebied van geneesmiddelentekorten en stimulansen voor innovatie, toegang tot geneesmiddelen, herbesteding van geneesmiddelen, onvervulde medische behoeften, weesgeneesmiddelen en pediatrie geneesmiddelen. De eerste lezing van de hoofdstukken voor procedures en voor vergunningen werd bovendien afgerond. Op 21 juni 2024 bespraken de Europese gezondheidsministers deze voortgang. De onderhandelingen worden verdergezet onder het Hongaars voorzitterschap.

De Critical Medicines Alliance

De Critical Medicines Alliance werd officieel gelanceerd tijdens het Belgisch voorzitterschap. Deze alliantie, een gevolg van een Belgisch initiatief, moet helpen om geneesmiddelentekorten te voorkomen en op te lossen door de productiecapaciteit van geneesmiddelen te versterken en internationale samenwerking te verbeteren. Concreet wordt tegen het einde van dit jaar een strategisch plan verwacht met een reeks beleidsaanbevelingen om de bevoorradingszekerheid te versterken. Ondertussen heeft de Autoriteit voor paraatheid en respons inzake noodsituaties op gezondheidsgebied (Health Emergency Preparedness and Response Authority, HERA) een onderzoek afgerond waarbij 11 kritieke geneesmiddelen werden geïdentificeerd. Het FAGG blijft nauw betrokken binnen de alliantie: zo maakt de administrateur-generaal van het FAGG, Hugues Malonne, deel uit van de steering board tot eind 2024.

Resultaten uit het netwerk van de directeuren van de Europese geneesmiddelenautoriteiten (Heads of Medicines Agencies, HMA)

Als voorzitter van de Heads of Medicines Agencies, een netwerk van alle directeuren van de Europese geneesmiddelenautoriteiten, organiseerde het FAGG verschillende besprekingen op hoog niveau over het farmaceutisch beleid. Uit deze succesvolle vergaderingen vloeiden een heel aantal concrete acties voort.

- Er is een grote steun voor de ontwikkeling van een curriculum dat training en professionele ontwikkelingsprogramma's voor de experts van de geneesmiddelenautoriteiten omvat, als verderzetting van de lopende IncreaseNet Joint Action onder EU4Health die als doel heeft de capaciteit van het netwerk te versterken.
- Er werd aan de Commissie gevraagd een EU Joint Action voor te stellen voor kunstmatige intelligentie (AI), gericht op capaciteitsopbouw, training en goed beheer.
- De impact van nieuwe wetgeving in diverse beleidsdomeinen op de geneesmiddelensector werd benadrukt. Er werd voorgesteld een waakzaamheidssysteem in te richten om de impact te beoordelen van nieuwe wetsvoorstellen, problemen te signaleren, kennis te delen en wanneer nodig een gezamenlijke positie in te nemen.
- De focus lag ten slotte op het versterken van de toeleveringsketen. De HMA zal een document opstellen met een probleemstelling en oplossingen voor diversificatie en samenwerking binnen het netwerk.

Tijdens het Belgisch voorzitterschap werd ook de eerste gezamenlijke vergadering van de HMA, NCAPR (National Competent Authorities on Pricing and Reimbursement and Public Healthcare Payers) en HTA HAG (Heads of Health Technology Assessment Agencies Group) georganiseerd. Die vergadering bracht vertegenwoordigers op hoog niveau samen van de belangrijkste institutionele actoren die actief zijn in de levenscyclus van geneesmiddelen. Dit bood een unieke gelegenheid om de dialoog in een vroeg stadium te verbeteren en samen zaken van gemeenschappelijk belang te bespreken.

Conferentie over onbeantwoorde gezondheidsgerelateerde behoeften

Op 17 en 18 april 2024 organiseerden het FAGG, het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering (RIZIV) en het KCE een conferentie over onbeantwoorde gezondheidsgerelateerde behoeften als drijfveren voor beleid en innovatie binnen de gezondheidszorg. Vandaag de dag gebeuren beslissingen over de ontwikkeling of commercialisatie van geneesmiddelen vaak op basis van het initiatief van een ontwikkelaar, in plaats van gebaseerd te zijn op gedefinieerde prioriteiten die de behoeften van patiënten en de samenleving weerspiegelen.

Tijdens vijf paneldiscussies benadrukten experts het belang van een onafhankelijke benadering om deze behoeften te definiëren en strategieën te ontwikkelen voor onderzoek en innovatie. De conferentie benadrukte ook de noodzaak van een gecoördineerde aanpak op zowel EU- als lidstaatniveau en het gebruik van wetenschappelijk bewijs om prioritaire gezondheidsbehoeften te bepalen. De volgende stappen omvatten onder meer de oprichting van een adequaat gefinancierde, onafhankelijke onderzoeksinfrastructuur op EU-niveau en een mechanisme dat wordt gestuurd door de lidstaten om gezondheidsgerelateerde behoeften te beoordelen en prioriteren. Vervolgens moet een strategisch plan, ontwikkeld op EU-niveau, een doeltreffend antwoord bieden op de vastgestelde dringende behoeften, waarbij overheidssteun en regelgevende stimulansen worden gecoördineerd en gestuurd.

Technische vergaderingen georganiseerd door het FAGG

Tijdens het voorzitterschap organiseerde het FAGG meer dan twintig technische vergaderingen en evenementen. Ook hieruit vloeiden interessante conclusies en concrete acties voort die zullen worden besproken in een uitgebreider rapport na de zomer. Hieronder kunt u alvast een voorproefje vinden.

- De bevordering van de 3V's (vervanging, vermindering en verfijning) bij dierproeven bij het testen van geneesmiddelen. Begin dit jaar werkten stakeholders samen om reglementaire aanvaardingscriteria te ontwikkelen voor micro-fysiologische systemen, zoals orgaan-op-chip-technologieën. De resultaten zullen worden gebruikt voor de herziening van de EMA-richtsnoeren voor wettelijke acceptatie van 3V-testbenaderingen, wat uiteindelijk het gebruik van deze nieuwe technologieën voor het testen van geneesmiddelen zal bevorderen en zal leiden tot minder dierproeven.
- In maart 2024 kwamen de werkgroepen voor medische hulpmiddelen samen om de voortgang van de nieuwe verordening voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek te bespreken. Deze verordening zal niet alleen de EUDAMED-database verplicht maken, maar ook de meldplicht voor onderbrekingen binnen de distributieketen die gevolgen hebben voor de volksgezondheid of de gezondheid van patiënten.
- De IT-directeuren van de nationale geneesmiddelenagentschappen kwamen samen met inhoudelijke experts om acties te bepalen hoe ondersteuning en begeleiding op informaticavlak de experts kunnen helpen bij het realiseren van hun doelen.
- Door de toenemende diversiteit binnen de Europese populatie neemt het belang van subgroepen in klinische proeven toe. Tijdens een gezamenlijke vergadering van de CHMP en SAWP werd onderzocht hoe de criteria die nu worden beschreven in de richtlijn voor klinische proeven, moeten worden aangepast. Voorlopig wordt de richtlijn over subgroepen niet aangepast, omdat deze alle mogelijke scenario's dekt, maar stakeholders worden aangemoedigd om de relevante subgroepen in de onderzoeken op te nemen. Door open te staan voor veranderingen in de samenleving kan worden vastgesteld welke specifieke subgroepen baat zouden kunnen hebben bij nieuwe behandelingen.
- Tijdens de technische vergaderingen en evenementen kwamen nog heel wat andere belangrijke onderwerpen aan bod, zoals het belang van risicobeheer en audits bij geneesmiddelenautoriteiten en de ontwikkeling van uitgebreide bedrijfscontinuïteitsplannen en acties rond informatiebeveiliging, maatregelen om de capaciteit om dossiers te behandelen te verhogen, gemeenschappelijke

communicatiecampagnes om burgers binnen de EU optimaal te informeren en de essentiële samenwerking van handhavingsfunctionarissen in de strijd tegen illegale geneesmiddelen en de internetpromotie van geneesmiddelentrends, zoals Ozempic en Botox.

Het delen van kennis, informatie en ervaringen blijft onontbeerlijk om de gezondheid van patiënten in Europa te beschermen en te verbeteren. Het FAGG blijft zich ook na het voorzitterschap engageren om samen te werken binnen deze werkgroepen en comités.

II Het Belgisch voorzitterschap van de raad van de Europese Unie was een succesvolle periode van intensieve samenwerking en dialoog tussen het FAGG en onze nationale en Europese partners. België heeft een rol als bruggenbouwer gespeeld en concrete resultaten geboekt op verschillende vlakken. Deze resultaten zullen bijdragen tot de versterking van de Europese gezondheidsunie en de bescherming van de gezondheid en het welzijn van de Europese burgers. Ik wil alle medewerkers van het FAGG bedanken die zowel inhoudelijk als organisatorisch hebben meegewerkt aan dit voorzitterschap, zonder de collega's te vergeten die extra hun best hebben gedaan om onze reguliere taken met dezelfde efficiëntie en snelheid verder te zetten II



Hugues Malonne
administrateur-generaal van het FAGG

Meer informatie

Afdeling Communicatie - + 32 2 528 40 12 - comm@fagg.be

Wilt u op de hoogte blijven van de persberichten van het FAGG en van het bijbehorende communicatiemateriaal? Stuur dan een e-mail naar comm@fagg.be.

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en
Gezondheidsproducten (FAGG)
Galileelaan 5/03
1210 Brussel
België
+ 32 2 528 40 00
<http://www.fagg.be>

Ann Eeckhout
Woordvoester van het Federaal
Agentschap voor Geneesmiddelen en
Gezondheidsproducten (FAGG)
+32 2 528 40 12
+32 495 23 71 69
ann.eeckhout@afmps-fagg.be