

Vos médicaments et produits de santé, notre préoccupation

- [Mot de l'Administrateur général](#) P. 2
- [2008 EN MOTS ET EN IMAGES Rapport annuel 2008](#) P. 3
- [Grippe A/H1N1 : participation de l'AFMPS dans la gestion de la crise](#) P. 4
- [Projet Backlog : suivi des dossiers d'enregistrement - Plan d'actions 2009](#) P. 5
- [Mise en place du nouveau service « Avis Scientifique-Technique \(STA\) »](#) P. 6
- [Nouvelles des 3 comités de l'AFMPS](#) P. 9
- [Domaine d'excellence ONCOLOGIE : délimitation des spécialités et désignation de l' «Alternate Member» du CHMP](#) P. 10
- [Brèves :](#) P. 12
 - ⇒ [Une meilleure communication autour des expérimentations](#)
 - ⇒ [Contingentement](#)

Pour toute question/suggestion ou si vous ne souhaitez plus recevoir @ctua, nous vous invitons à prendre contact avec nous via l'adresse e-mail : comm@fagg-afmps.be

A propos de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS)
L'AFMPS est depuis le 1er janvier 2007 l'autorité compétente en Belgique en matière de médicaments et de produits de santé. Son rôle est de garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments et des produits de santé en développement clinique et sur le marché. Dans l'intérêt de la santé publique, l'AFMPS veille à ce que la population dispose des médicaments et des produits de santé dont elle a besoin.



Mot de l'Administrateur général

En ce début d'été, notre Agence publie son deuxième rapport annuel « 2008 EN MOTS ET EN IMAGES Rapport annuel 2008 ». Celui-ci est consacré à la poursuite de l'installation de l'AFMPS avec une présentation des nombreuses réalisations de l'année écoulée qui reflètent parfaitement la grande diversité de nos missions. Construit autour d'une succession d'articles, d'interviews et de chiffres, il présente aussi les éléments classiques d'un rapport annuel à savoir le budget et le personnel. Je vous invite vivement à le parcourir et aussi à nous transmettre vos commentaires de manière à ce que nous puissions mieux rencontrer encore vos attentes pour l'édition 2009.

Depuis plus de deux mois maintenant, notre Agence impliquée dans les activités du Commissariat Interministériel Influenza est sur pied de guerre et contribue avec lui, à limiter et à faire face à la transmission du virus de la grippe AH1/N1 auprès de la population belge. Nous abordons dans les pages qui suivent notre rôle actif dans l'ensemble des aspects relatifs à la logistique médicamenteuse et particulièrement dans l'expertise scientifique inhérente à la mise à disposition des vaccins nécessaires.

Notre actualité, c'est également l'adoption dans le cadre du projet Backlog de l'AFMPS, d'un plan d'actions 2009 axé autour de huit grands points en vue d'améliorer la performance de notre Agence dans le traitement des dossiers de demande/modification d'une autorisation de mise sur le marché, et qui devrait permettre de réduire l'arriéré accumulé depuis des années.

Récemment la mise en place au sein de notre Agence d'un nouveau service centralisé et transparent devrait permettre de garantir le traitement des demandes d'avis scientifiques dans les délais, avec la garantie d'une parfaite confidentialité et sans conflit d'intérêt possible des experts concernés. L'AFMPS entend, par cette initiative notamment, promouvoir et faciliter le développement de nouveaux médicaments afin de les rendre plus rapidement disponibles pour les patients.

Nous profitons des vacances pour faire le point sur l'avancement au cours du premier semestre 2009, des travaux des trois Comités de l'AFMPS et pour vous informer des dernières avancées relatives à notre domaine d'excellence ONCOLOGIE. Celles-ci concernent la délimitation des spécialités du domaine d'excellence et la désignation de notre « Alternate Member » au CHMP, qui vont aider notre Agence à se profiler sur le plan européen, notamment en matière d'enregistrement centralisé pour les médicaments oncologiques.

Notre Agence poursuit encore et toujours sa route et développe sa collaboration avec ses partenaires, des initiatives existent notamment pour une meilleure communication autour des expérimentations et en matière d'indisponibilité des médicaments liée au contingentement. La mise en œuvre de son plan opérationnel permet à l'AFMPS de s'appuyer sur une stratégie préalablement définie qui s'articule autour de deux grands objectifs : la mise en place d'une organisation efficiente et le développement de projets ambitieux. A ce jour, nous observons des avancées significatives entre autres au niveau du basculement vers la nouvelle structure et du lancement de nouvelles divisions telles que la Division « Marketing Autorisation » et l'Unité Spéciale d'Enquête (USE). De nombreuses réalisations restent à venir.

Mais pour l'instant, j'aimerais tout simplement vous souhaiter une bonne lecture et de bonnes vacances.

Je vous donne rendez-vous à la rentrée mais nous restons bien entendu à votre service tout l'été.

Xavier De Cuyper,
Administrateur général de l'AFMPS

PS : N'oubliez pas d'emporter notre rapport annuel dans vos bagages...

2008 EN MOTS ET EN IMAGES Rapport annuel 2008

Le 30 juin 2009, l'AFMPS a annoncé son deuxième rapport annuel.

"Si notre Agence belge des médicaments et des produits de santé reste en plein développement, nous souhaitons profiter de toutes les occasions pour progresser dans la qualité et le niveau de nos performances.", Xavier De Cuyper, Administrateur général de l'AFMPS.

Comme vous le savez tous, notre Agence est un partenaire important dans la protection de la santé publique. Nous souhaitons donner des garanties à chaque patient pour les médicaments et les produits de santé dont il/elle a besoin.

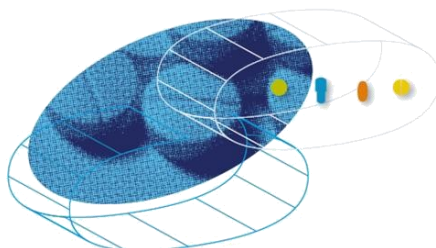
Nos actions/réalisations sont reprises dans le deuxième rapport annuel de l'Agence :

[2008 EN MOTS ET EN IMAGES Rapport annuel 2008.](#)

Le rapport de la première année de fonctionnement de notre Agence était placé sous le signe de la création et de la transition de l'organisation. Notre deuxième rapport annuel est consacré à la poursuite de l'installation de l'AFMPS, avec une présentation des nombreuses réalisations positives qui reflètent parfaitement la grande diversité de ses missions. Le rapport 2008 est construit comme une succession d'articles descriptifs, d'interviews, de chiffres et est complété par des éléments plus classiques d'un rapport annuel, tels que des données en matière de budget et de personnel.

Madame la Vice-Première Ministre et Ministre de la Santé publique, Laurette Onkelinx : *"Ce rapport montre l'important travail réalisé durant ces derniers mois. Non seulement des choix importants ont été opérés par rapport à l'installation de l'AFMPS et au développement des domaines d'excellence, mais l'Agence n'a également cessé de porter de l'attention à une communication rapide, efficace et compréhensible vis-à-vis du grand public. Par la voie du dialogue, l'Agence met tout en œuvre pour assurer une meilleure protection de la santé publique et ce, en étroite concertation avec d'une part les patients, et d'autre part les professionnels de la santé, les chercheurs, l'industrie et le secteur de la distribution."*

Notre rapport annuel **2008 EN MOTS ET EN IMAGES Rapport annuel 2008** est disponible en [français](#), [néerlandais](#) et [anglais](#). Les versions électroniques sont accessibles sur le site web de l'AFMPS : www.afmps.be. Vous pouvez également recevoir un exemplaire papier du rapport annuel en envoyant un e-mail à : comm@fagg-afmps.be. Nous vous invitons à remplir le [formulaire d'évaluation](#), ce qui nous permettra de connaître votre avis sur ce rapport annuel afin que l'édition 2009 réponde encore mieux à vos attentes.





Grippe A/H1N1 : participation de l'AFMPS dans la gestion de la crise

Depuis la création du Commissariat Interministériel Influenza (CII), le 20 octobre 2005, suite à la décision de la première conférence interministérielle extraordinaire Santé publique « Grippe aviaire », la Direction Générale Médicaments (DGM) du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, devenue entre-temps l'AFMPS est impliquée dans les différentes activités du CII.

Le CII est un organe de coordination générale des actions et de concertation avec toutes les instances concernées, aux niveaux fédéral, régional et communautaire. Le CII établit également des contacts avec les institutions européennes et internationales. Sa mission principale est d'établir et de maintenir à jour un plan d'approche national pour gérer efficacement une éventuelle pandémie grippale en Belgique.

Dans ce cadre, l'AFMPS travaille activement au sein du CII autour des aspects relatifs à la logistique médicamenteuse. Elle dresse un état des lieux des médicaments et des outils de prévention disponibles en cas de pandémie, et apprécie les actions à réaliser pour que la riposte sanitaire soit à la hauteur des enjeux.

Outre la constitution de stocks stratégiques de masques de protection et de médicaments, l'AFMPS évalue la marge de manœuvre encore disponible pour augmenter les capacités de production des firmes pharmaceutiques. Pour se faire, elle assure la coordination entre toutes les instances concernées, notamment en ce qui concerne les achats de médicaments et de produits de santé, leur stockage, leur distribution et leur production.

L'Agence, à travers le CII, assure que les médicaments utilisés dans la lutte contre la pandémie grippale soient sûrs, de bonne qualité et efficaces. Au niveau national et européen, elle joue un rôle actif dans l'ensemble des aspects relatifs à la logistique médicamenteuse et notamment dans l'expertise scientifique inhérente à la mise à disposition de vaccins permettant de faire face au virus incriminé.

Le 25 avril 2009, le CII a été informé par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) de l'émergence de la rippe d'origine porcine chez des humains au Mexique et aux Etats-Unis.

La menace d'une pandémie grippale s'est ensuite confirmée par la découverte de nouveaux cas et l'annonce de nouveaux décès à travers le monde.

A partir de cette date, le CII et les différentes instances impliquées dans la gestion de la crise (e.a. SPF Intérieur, SPF Affaires étrangères) ont été mis sur le pied de guerre, et notamment l'AFMPS pour tous les aspects relatifs aux médicaments et aux produits de santé (e.a. la mise à disposition des médicaments antiviraux et des masques) permettant de limiter la transmission du virus au sein de la population belge et de faire face à la survenue de la pandémie grippale en Belgique.

L'Agence est également chargée de surveiller l'évolution des stocks stratégiques, ainsi que le processus de production d'antiviraux mis en œuvre par la Défense. Ce n'est pas parce que nous sommes en période de crise qu'il faut déroger à toutes les règles en vigueur, et plus particulièrement le respect des Bonnes Pratiques de Fabrication (GMP – Good Manufacturing Practices).

Personne de contact à l'AFMPS : Pascal GUILMIN - pascal.guilmin@afmps.be

Toutes les informations concernant la grippe AH1/N1 : www.influenza.be



Projet Backlog : suivi des dossiers d'enregistrement - Plan d'actions 2009

Dans le cadre du projet Backlog de l'AFMPS et suite à la note de politique générale de la Vice-Première et Ministre des Affaires Sociales et de la Santé Publique, Laurette Onkelinx, un Comité de pilotage a été mis sur pied pour la résorption de l'arriéré des dossiers d'enregistrement (dossiers d'AMM) des médicaments à usage humain. Ce Comité de pilotage se compose d'un représentant de la Ministre de la Santé Publique, de représentants de l'AFMPS, de pharma.be et de FeBelGen.

Ce Comité de pilotage a adopté un plan d'actions pour l'année 2009, qui a pour objectif d'améliorer la performance de l'AFMPS dans le traitement des dossiers de demande ou de modification d'une autorisation de mise sur le marché (AMM). La volonté de l'Agence est ainsi de réduire à son minimum l'arriéré qui s'est accumulé depuis des années et de clôturer les dossiers dans les délais légaux.

Le plan d'actions 2009 est constitué de 8 grandes actions avec pour chacune d'elles, une date de mise en application et des indicateurs de mesure.

4 grandes actions parmi ces 8 sont d'application depuis le 1^{er} juillet 2009 :

- ⇒ L'introduction spontanée par les titulaires d'AMM de « withdrawal lettres » (lettres de retrait) pour les dossiers considérés comme obsolètes (via un template) ;
- ⇒ L'implémentation nationale des décisions européennes suivant un arbitrage (referral) ou l'implémentation des recommandations européennes telles que e.a. les recommandations du groupe de travail de pharmacovigilance et les « class labelling » (mentions qui doivent apparaître dans le RCP d'un groupe de médicaments déterminés) ;
- ⇒ Le traitement des dossiers de variations sans impact sur l'AMM light ;
- ⇒ L'évaluation du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP), de la notice et de l'étiquetage durant la procédure d'opinion scientifique nationale ou procédure de reconnaissance mutuelle (MRP – Mutual Recognition Procedure)/ procédure décentralisée (DCP – Decentralised Procedure) si la Belgique est état membre de référence (RMS – Reference Member State).

Parallèlement, le projet concernant les changements de titulaire d'AMM associés ou non à un changement de distributeur, d'importateur, de dénomination et de « batch releaser » (fabricant responsable pour la libération administrative, responsable pour la libération de lots dans l'EEA -Espace économique européen-, suivant les articles 40 et 51 de la Directive 2001/83/EC) est également entré en application le 1^{er} juillet 2009. Tous les documents nécessaires à la clôture de ce type de modification doivent maintenant être soumis dans le dossier de demande et leur présence constituera une condition d'acceptation de la modification.

Les autres grandes actions qui constituent le plan d'action 2009 concernent une approche basée sur les risques pour les tests de lisibilité ; une base légale pour le retrait « automatique » des dossiers inactivés ; une analyse de risque pour les dossiers constituant l'arriéré en phase d'évaluation et un « worksharing » (répartition des tâches entre Etats membres concernés par la demande) sur base d'évaluations réalisées dans d'autres Etats membres européens ; un autocontrôle. Ces 4 dernières grandes actions seront progressivement discutées et analysées dans le courant 2009, leur mise en application étant prévue pour 2010.

Le plan d'action 2009 a été présenté, le 19 mai dernier, aux représentants des titulaires d'AMM venus nombreux à la session d'information organisée par l'AFMPS. Celle-ci a permis un échange constructif d'information sur les nouvelles méthodes de travail quant à la délivrance ou la mise à jour des AMM.

La rédaction d'un document questions/réponses qui sera prochainement publié sur le site web de l'Agence prolongera cet échange.

Pour plus d'informations : voir la [circulaire 542](#) et la [présentation](#) donnée lors de la session d'information du 19.05.2009 publiées sur notre site web.

Contact : Vanessa BINAME - vanessa.biname@afmps.be



Mise en place du nouveau service « Avis Scientifique-Technique (STA) »

Christophe Lahorte, coordinateur du projet Avis Scientifique-Technique National

Dans le cadre de la recherche et du développement en matière de médicaments à usage humain ou vétérinaire, la Direction Générale (DG) PRE autorisation de l'AFMPS offre aux demandeurs la possibilité de demander un avis scientifique et/ou technique (STA - Scientific-Technical Advice) national. Et ce, par exemple en vue de demandes potentielles d'autorisation d'étude clinique (Clinical Trial Applications - CTA), d'autorisation de mise sur le marché (AMM) d'un médicament ou encore de modification du dossier d'un médicament autorisé.

En fournissant au niveau national des STA aux demandeurs, l'AFMPS a pour objectif principal de promouvoir et de faciliter autant que possible d'un point de vue réglementaire, le développement de nouveaux médicaments, afin de rendre ces médicaments innovants plus rapidement disponibles pour les patients.

Dans cette optique, l'AFMPS propose un nouveau service rendu centralisé et transparent au sein de la DG PRE autorisation qui devrait garantir le traitement des demandes de STA dans les temps tout en assurant une parfaite confidentialité et en évitant tout conflit d'intérêt potentiel des experts concernés.

L'AFMPS vise également à un suivi sérieux des avis nationaux et européens fournis précédemment (par exemple via son interface avec le SAWP de l'EMEA - Scientific Advice Working Party) afin d'assurer la qualité et la cohérence des STA nationaux qu'elle émet.

Dans le cadre du projet STA national en cours, l'AFMPS a développé plusieurs outils en collaboration avec ses stakeholders qui devraient s'avérer des plus précieux pour les demandeurs : ex. des procédures et calendriers formels, un(e) boîte e-mails/helpdesk central(e), une banque de données pour les STA nationaux et européens, un formulaire de demande électronique, des recommandations pour les demandeurs, un questionnaire de feedback, une réglementation pour les demandes nationales de STA (e.a. l'Arrêté royal (AR) du 31.03.2009). L'AR du 31.03.2009, en exécution de l'article 6sexies de la Loi belge sur les Médicaments du 25.03.1964, a été publié officiellement au Moniteur belge le 14.04.2009 et définit les conditions, les calendriers, les règles de procédure et les tarifs pour les demandes nationales de STA soumises à l'AFMPS.

En outre, la progression du projet et ce nouveau service rendu pour les STA nationaux sont suivies sur base trimestrielle par le groupe de travail STA national au sein duquel il y a des représentants de l'industrie concernée et de l'AFMPS.

Introduction d'une demande de STA national

- Toute demande officielle de STA national tombant dans le champ d'application légal d'un avis complexe (FULL STA) ou ad hoc (AD HOC STA) doit être soumise à la DG PRE autorisation de l'AFMPS. Les demandes doivent être envoyées sous format électronique à la boîte e-mail : sta@fagg-afmps.be

Les demandes électroniques peuvent être également soumises sur CD-Rom ou clé USB notamment quand les fichiers électroniques sont volumineux (≥ 5 MB).

De plus, les demandeurs doivent envoyer au moins deux copies « papier » de la demande nationale de STA par la poste à l'adresse suivante :

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé

Direction générale PRE autorisation

Place Victor Horta 40/40

B-1060 Bruxelles

Belgique

A l'attention de Mme Greet Musch



- Chaque demande de STA doit être suffisamment étayée par une documentation adéquate et un formulaire de demande électronique doit également être complété. Ceci pour assurer un traitement efficient des demandes d'avis et un suivi efficace de la procédure ainsi que pour permettre à l'AFMPS de fournir un avis pointu et de qualité. Une information détaillée relative à la documentation à fournir pour étayer une demande de STA figure dans le document ci-dessous :

[«National Scientific-Technical Advice \(STA\) : dossier content and format – Guidance for applicants \(pdf\)»](#)

Le demandeur peut charger le formulaire de demande électronique (format Access).

Il doit inclure le document électronique complété dans la demande de STA qui va être soumise électroniquement (1) et une copie papier dans les dossiers qui doivent être envoyés par la poste à l'AFMPS.

[«Electronic application form \(Access\)»](#)

- Chaque demande de STA (que la demande soit une demande initiale ou de suivi) doit être accompagnée du paiement de la redevance due :

Toute demande d'avis complexe (FULL STA) est soumise au paiement d'une redevance de € 2000 ;

Toute demande d'avis ad hoc (AD HOC STA) est soumise au paiement d'une redevance de € 200.

Le paiement doit être effectué sur le compte bancaire suivant de l'AFMPS :
679-0021942-20.

Coordonnées de la banque :

Poste financière

Chaussée d'Anvers 59

B-1100 Bruxelles (Belgique)

IBAN : BE28 6790 0219 4220

BIC : PCHQBEBB

Le demandeur doit indiquer clairement sur le virement bancaire si la demande concerne un avis complexe (FULL STA) ou un avis ad hoc (AD HOC STA) et s'il s'agit d'une demande initiale (initial STA) ou une demande de suivi (follow-up STA) ; ces mentions doivent être suivies du nom du demandeur.

Pour les paiements en provenance de l'étranger, les frais de transfert doivent être assumés par le payeur.

Le demandeur doit annexer une preuve de paiement (par exemple une déclaration bancaire) à la demande de STA. Ce point est en effet vérifié durant la phase de validation de la demande de STA.



Procédures

Toutes les demandes d'avis complexes ou ad hoc (FULL et AD HOC STA) sont soumises à une étape de validation pour vérifier la conformité du dossier avec les exigences reprises dans le paragraphe ci-dessus.

Les **demandes FULL STA** sont traitées par l'AFMPS lors d'une réunion « face-à-face » ou d'une téléconférence avec le demandeur dans les 70 jours après la validation.

Le demandeur est invité à rédiger un projet de compte-rendu de la réunion et à l'envoyer à l'AFMPS dans les 14 jours après la réunion. L'AFMPS renvoie le procès-verbal validé au demandeur dans les 14 jours de réception du projet de compte-rendu.

Les **demandes AD HOC STA** sont traitées par l'AFMPS par écrit dans les 30 jours après la validation.

Des informations détaillées relatives à la définition d'une demande d'avis complexe ou ad hoc (FULL ou AD HOC STA), au champ d'application légal, aux procédures, aux délais et aux redevances figurent dans les documents repris

ci-dessous :

- [«Detailed guidance for National Scientific-Technical Advice \(STA\) requests \(pdf\)»](#)

- [«Arrêté royal du 31 mars 2009 portant exécution de l'article 6sexies de la loi sur les médicaments \(pdf\)»](#)

Après que l'avis final ait été donné, le demandeur reçoit un questionnaire de feedback qui peut être complété sur base volontaire et qui peut être renvoyé à l'AFMPS. Ce questionnaire est destiné à récolter l'avis du demandeur sur la qualité des prestations fournies par le service rendu STA.

[«FAMHP questionnaire on national scientific technical advice \(STA\) \(word\)»](#)

Redevances

Actuellement, les redevances fixées pour les demandes de STA national soumises à l'AFMPS sont les suivantes :

	Avis complexe (FULL STA):	2000 €
	Avis ad hoc (AD HOC STA):	200 €

Ces redevances sont d'application quel que soit le demandeur qui soumet la demande de STA à l'AFMPS : e.a. promoteur d'études cliniques, firme pharmaceutique/biotechnologique (par exemple petite « spin off » biotechnologique, PME, entreprise mondiale), centre de recherche.

Ces redevances sont également d'application quel que soit le domaine abordé (par exemple pédiatrie, oncologie...) ou le temps d'examen au niveau national (par exemple avis initial versus avis de suivi).

Questions & Information

Des informations détaillées relatives aux demandes de STA national sont disponibles sur le site web de l'AFMPS www.afmps.be dans la section "Recherche & Développement" à la page "Avis scientifique-technique".

Toute demande générale ou spécifique relative au service rendu STA national de l'AFMPS peut être envoyée à l'adresse e-mail suivante : sta@fagg-afmps.be



Nouvelles des 3 comités de l'AFMPS

Durant le premier semestre 2009, le Comité scientifique et le Comité consultatif ont chacun tenu deux réunions, et le Comité de transparence s'est réuni à trois reprises. Voici le fruit de ces rencontres.

Le **Comité scientifique** s'est fixé un premier objectif : l'examen des procédures en cours dans les différentes commissions liées à l'AFMPS. Il va achever, durant le second semestre 2009, l'examen des méthodologies d'évaluation des commissions qui n'ont pas encore été entendues. Il tentera, au mois de décembre 2009, de tirer des conclusions de ces différentes analyses, dans le but de tenter de rationaliser les méthodes de travail et d'exploiter au mieux les ressources disponibles au sein de l'AFMPS.

Le **Comité consultatif** a, lors de sa réunion du 05.02.2009, discuté et approuvé son règlement d'ordre intérieur. Xavier De Cuyper en qualité de Président, a présenté, le 28.05.2009, les trois Directeurs généraux de l'AFMPS au Comité, Ceux-ci ont chacun communiqué les lignes de force pour leur Direction Générale et les Divisions qui la constituent. Le Comité consultatif a ensuite apporté des réponses à des questions d'ordre général posées par Test-Achats, la Ligue des Usagers des Services de Santé (LUSS), le Collège Intermutualiste National (CIN) et la Plate-forme flamande des patients (Vlaams Patiëntenplatform) concernant l'information, la transparence, les PSURs (Periodic Safety Update Report - Rapport périodique de sécurité actualisé) et le point de contact pour l'excès de publicité.

Le **Comité de transparence** a pour sa part, fait le point sur l'état d'avancement relatif à la création de l'Agence et particulièrement concernant la désignation de l'équipe de management, le basculement vers la nouvelle organisation et les plans opérationnels des trois nouvelles directions générales qui, dans la même lignée que pour le Comité consultatif, lui ont été présentés par leur directeur général respectif. Il a également fait le point à propos des résultats de l'exercice européen de benchmarking (BEMA) dont l'Agence a fait l'objet en septembre 2008. Le Comité de transparence continue parallèlement d'assurer le suivi du budget 2009 et a rendu à la Ministre son avis sur les propositions budgétaires 2010 pour l'AFMPS.



Domaine d'excellence ONCOLOGIE : délimitation des spécialités et désignation de l' « Alternate Member » du CHMP

Sonja Beken, coordinatrice du domaine d'excellence ONCOLOGIE

Délimitation des spécialités du domaine d'excellence ONCOLOGIE

Un inventaire et un benchmarking poussés indiquent qu'une sélection soigneuse des spécialités du domaine d'excellence ONCOLOGIE est exigée pour que l'AFMPS puisse se profiler au niveau européen dans ce domaine.

Une telle sélection des spécialités aura principalement de l'influence sur l'implication dans l'évaluation d'avis scientifiques (aux niveaux national et européen), les Pediatric Investigation Plans (PIP), et certainement au niveau de l'octroi des autorisations de mise sur le marché (AMM) via des procédures européennes (centralisée – CP, décentralisée – DCP et procédure de reconnaissance mutuelle - MRP), ainsi que sur l'optimisation ultérieure du réseau national d'experts externes et le développement de l'expertise interne.

Tenant compte de la prédominance tant des demandes d'avis scientifiques européens que des AMM centrales dans le domaine des tumeurs solides et de la spécialisation des oncologues qui font déjà partie du réseau national, il est indiqué que le domaine d'excellence ONCOLOGIE, dans une phase de démarrage, se concentre sur des tumeurs solides (adultes).

Le domaine « tumeurs solides (adultes) » reste toutefois encore très large.

Il faut également tenir compte de l'expérience acquise et donc de la compétition difficile au niveau du Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) des Etats membres européens tels que le Danemark, la France, les Pays-Bas, l'Allemagne, la Suède et le Royaume-Uni en ce qui concerne des « grandes » indications de tumeurs solides telles que le cancer du sein, le cancer colorectal et le cancer du poumon.

Des propositions de spécialités spécifiques peuvent être formulées en tenant compte du « pipeline » du CHMP, de l'industrie concernée, ainsi que de l'actuelle expertise interne et externe. Cette sélection doit toutefois continuer à pouvoir être révisée à tout moment, indépendamment du progrès scientifique, de l'offre au niveau du Scientific Advice Working Party (SAWP), du Pediatric Committee (PDCO), du Committee on Advanced Therapies (CAT), du Committee for Orphan Medicinal Products (COMP) et du CHMP, de l'intérêt de l'industrie concernée, des accents du Plan national Cancer et de l'expertise interne et externe disponible (Conflict of Interest!).

Il est manifeste que, dans la phase de démarrage, il est, d'un point de vue stratégique, indiqué de limiter la sélection, et les 3 spécialités suivantes ont été retenues :

- Spécialité 1 : Neuro-oncologie
- Spécialité 2 : Advanced Therapies pour des indications oncologiques
- Spécialité 3 : Oncologie pédiatrique

Un élargissement aux spécialités ci-dessous est possible à un stade ultérieur :

- Spécialité 4 : Indications orphelines oncologiques
- Spécialité 5 : Antiémétique pendant la chimiothérapie

Désignation de l' « Alternate Member » du CHMP



Le 8 juin 2009, le Management Board de l'Agence européenne d'évaluation des médicaments (EMA), a approuvé la candidature belge du Professeur Jean-François Baurain comme « Alternate Member » du CHMP.

Le Professeur Jean-François Baurain dirige le laboratoire d'Oncologie médicale de l'UCL et est également Chef clinique adjoint du Service d'Oncologie médicale des Cliniques universitaires Saint-Luc. Il s'est spécialisé dans le traitement du cancer gynécologique et du cancer du sein, du mélanome et des tumeurs cérébrales. Il a également de l'expérience dans le domaine des thérapies innovantes (vaccination pour le traitement du mélanome).

Sa désignation constitue une avancée importante pour le domaine d'excellence ONCOLOGIE étant donné que l'AFMPS va maintenant pouvoir se profiler activement dans la délivrance des AMM pour les médicaments oncologiques via la Procédure Centralisée. Nous pourrions d'une part assumer le rôle de (co-)rapporteur pour les médicaments au sein des spécialités du domaine d'excellence ONCOLOGIE sélectionnées et d'autre part nous impliquer directement dans les discussions relatives aux médicaments oncologiques pour lesquels nous n'avons aucune responsabilité en tant que (co-)rapporteur au sein du CHMP.

Des informations complémentaires ?

Pour des questions ou des informations complémentaires relatives aux activités du domaine d'excellence ONCOLOGIE, vous pouvez contacter la Coordinatrice, Sonja BEKEN – sonja.beken@fagg.be



Brèves

Une meilleure communication autour des expérimentations

Depuis 2006, l'AFMPS collabore avec les Comités d'éthique nationaux et les promoteurs à la création d'un site web devant permettre une communication plus aisée autour des expérimentations conduites en Belgique.

Ce site web interactif permettra à un promoteur d'introduire en ligne les données relatives à l'expérimentation qu'il/elle souhaite effectuer. Au moyen de ce même site web, les Comités éthiques concernés par le traitement du dossier pourront indiquer si le dossier qu'ils ont reçu est complet. Dès le début du délai de traitement du dossier et à des intervalles fixés légalement, des informations seront échangées entre les Comités éthiques, le comité habilité à rendre un avis unique, l'AFMPS et le promoteur. Il sera ainsi possible de garantir que la communication autour des expériences en Belgique se déroule de manière adéquate.

Cette application sera utilisée par toutes les parties intéressées par les expérimentations en Belgique, à savoir :

- le promoteur,
- les Comités éthiques,
- l'AFMPS.

La phase de test du site web sera lancée sous peu. Nous vous tiendrons informés.

Contingentement

Le contingentement concerne la détermination de la quantité de médicaments qui doivent être produits chaque année pour répondre aux besoins du marché belge. Cette estimation est effectuée sur base des chiffres de consommation des années précédentes.

A l'initiative de l'AFMPS, une table ronde a été organisée le 28 avril 2009 pour discuter des problèmes liés au contingentement des médicaments. L'AFMPS avait invité les représentants des associations professionnelles des firmes (pharmaceutiques), des grossistes-répartiteurs et des pharmaciens d'officine ouvertes au public et hospitalières, ainsi que des représentants de l'INAMI et du Cabinet de la Ministre de la Santé Publique.

Au cours de cette première table ronde, certaines associations professionnelles ont présenté leur vision du contingentement, leur analyse des causes et ont lancé des pistes de solution. L'AFMPS a établi l'état actuel de la distribution des médicaments en Belgique, a présenté son analyse des causes possibles des indisponibilités de médicaments liées au contingentement et a exposé les modifications de la réglementation pharmaceutique qu'elle proposerait pour résoudre ces problèmes d'indisponibilité.

Sur base des commentaires des parties concernées une nouvelle concertation sera planifiée.