

Administrateur-generaal

Aan de Bijzondere commissie belast met het onderzoek
naar de aanpak van de COVID-19-epidemie door België
en de commissie voor de controle op de volmachten
COVID-19 Specifieke vermeldingen

Xavier De Cuyper
Tel.: 02/528.44.00
e-mail: xavier.decuyper@fagg-afmps.be

uw bericht van	uw kenmerk	ons kenmerk	bijlagen	datum
30.10.2020		1256829		12.11.2020

Hoorzitting 13 november 2020 Bijzondere Commissie COVID-19 - Onderzoeksvragen

Geachte leden

Hieronder kan u een antwoord terugvinden op de gestelde onderzoeksvragen, dewelke ik tevens zal toelichten op de voorziene hoorzitting van 13 november 2020.

Met beleefde groeten

Xavier De Cuyper
Administrateur-generaal

1° FEDERALE VOORBEREIDING EN AANPAK GROOTSCHALIGE GEZONDHEIDSCRISIS

1.1 STATUUT EN WERKING VAN HET FAGG

1	Dans l'ensemble, y-a-t-il eu des adaptations au sein de vos services et de votre fonctionnement qui vont pérenniser à l'avenir ? Eind 2019 heeft het FAGG beslist een nieuwe afdeling op te richten met als doel de transversaliteit binnen het agentschap te vergroten. Deze afdeling zou bevoegd zijn voor de opvolging en correcte implementatie van de strategie van het FAGG. C'est cette manière de travailler transversale que je souhaite pérenniser, notamment en développant, au sein des services de supports, une cellule transversale « stratégie et relations internationales » fonctionnant en réseau (organigramme matriciel). D'autre part, compte tenu de la durée et de son ampleur, il faut pouvoir donner aux administrations concernées de la flexibilité dans la politique HR pour pouvoir réagir rapidement aux besoins.
2	Quelles ont été les relations entre l'AFMPS et l'ensemble des organes qui ont été mis en place dans le cadre de cette crise (RAG, RMG, Celeval, taskforces, etc.) ? Dès la mi-février, nous demandions au SPF d'être associés aux discussions (RMG et HSC) sur les vaccins et les thérapies COVID. Tout début mars, j'ai écrit à Mme De Block, alors Ministre de la santé et des Affaires sociales, afin d'attirer son attention sur l'expertise de l'AFMPS et l'importance d'une bonne coordination avec le SPF Santé publique. Ce courrier attirait déjà l'attention de notre ministre sur la nécessité de contrôler le marché des masques et de mettre en place une coordination interfédérale de gestion de crise. Intern werd er vanaf 4 maart een werkgroep opgericht die tot en met eind april dagelijks samenkwam om de meest prangende problemen/bezorgdheden zo snel mogelijk transversaal te kunnen bespreken en te behandelen met alle betrokkenen. In deze werkgroep zaten vertegenwoordigers van alle domeinen die geïmpacteerd waren door de crisis, met inbegrip van de ondersteunende diensten, wat het mogelijk maakte snel te handelen. Deze werkgroep komt nog altijd tweemaal per week samen. De frequentie wordt bepaald in functie van de behoeften. A partir du 11 mars, le cabinet de la Ministre a organisé des réunions quotidiennes avec les responsables des principales administrations concernées (SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, AFMPS, Sciensano, Inami) mais aussi un représentant du cabinet de la Première Ministre. Le président du RMG a également accepté, à partir du 9 mars, d'inviter, en tant qu'observateur, un représentant de l'AFMPS, notamment pour assurer le lien entre la « Taskforce on shortages », mise sur pied par l'AFMPS en date du 15 mars que j'ai présidée jusqu'au 23 mars. Dès sa première réunion, j'ai veillé à y associer toutes les entités concernées, qu'il s'agisse des entités fédérées ou d'autres administrations fédérales comme le SPF Economie, compétent pour les PPE ou les Douanes et Accises) mais aussi des représentants des pharmacies, des hôpitaux, des centrales d'achats hospitalières, ... A la suite de la désignation du Ministre De Backer comme coordinateur de la Taskforce susmentionnée, 5 groupes de travail ont été mis sur pied (testing, medicines, PPE, medical devices and logistics), deux d'entre eux étant pilotés par l'Agence (medicines et medical devices). Bien entendu, l'Agence est restée active dans les autres domaines et à continuer à participer activement aux groupes de travail sur le testing, les PPE et sur la logistique.

	L'AFMPS n'a jamais été conviée à participer aux réunions du RAG et de CELEVAL. J'ai par contre moi-même participé aux réunions de la cellule de crise départementale au sein du SPF dès sa création.
3	Hoe zou u het FAGG en haar taken het best beschrijven? In België staat het FAGG als bevoegde autoriteit in voor het verzekeren van de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid van geneesmiddelen en gezondheidsproducten (medische hulpmiddelen en hulpstukken, grondstoffen, bloed en zijn bestanddelen van menselijke oorsprong, menselijk lichaamsmateriaal), voor zowel menselijk als diergeneeskundig gebruik, in klinische ontwikkeling en op de markt. Naast het efficiënt uitvoeren van de basistaken, gaat bijzondere aandacht naar de speerpunten waarin het FAGG wil uitblinken. De speerpunten die worden beschouwd als het visitekaartje van het FAGG op nationaal en Europees niveau zijn: - Vaccins - Medische hulpmiddelen voor in vitro-diagnostiek (IVD) Onze kernactiviteiten zijn van toepassing op alle geneesmiddelen en gezondheidsproducten voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en kunnen worden opgedeeld in vier domeinen: - geven van advies vanuit onze expertise aan al onze partners: - o de nationale, Europese en wereldwijde instanties; - o de politiek verantwoordelijken zoals het parlement of de bevoegde minister; - o de academische wereld; - o de betrokken industrie; - o de gezondheidszorgbeoefenaars; - o de pers; - o de patiënt of burger die meer informatie wenst - afleveren van officiële documenten zoals vergunningen, goedkeuringen, certificaten; - bewaken van de kwaliteit, veiligheid en doeltreffendheid door: - o meldingen van vermoedelijke bijwerkingen en incidenten met geneesmiddelen en gezondheidsproducten op te volgen, te evalueren en de nodige corrigerende maatregelen te voorzien; - o bevestigingen te voeren; - o inspecties en controles uit te voeren; - o het meldsysteem van kwaliteitsproblemen met geneesmiddelen op te volgen. - nemen van sancties, zoals: - o een administratieve boete opleggen; - o de officiële documenten intrekken of aanpassen; - o een gezondheidsmaatregel nemen; - o een verbod instellen. Het FAGG is een instelling van openbaar nut met rechtspersoonlijkheid, ingedeeld in categorie A, volgens de wet van 16 maart 1954. Opgericht op basis van de wet van 20 juli 2006 (start op 01.01.2007), staat het FAGG onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van de minister bevoegd voor Volksgezondheid. L'AFMPS a un rôle de soutien à la gestion de la crise en veillant à s'assurer que tous les médicaments et produits de santé soient disponibles pour les professionnels de la santé en particulier au sein des hôpitaux mais aussi pour la première ligne. Notre principale préoccupation a été constamment de chercher les meilleures solutions en concertation avec le terrain et en facilitant les solutions innovantes.

	Nous avons aussi offert l'expertise présente à l'agence dans l'élaboration de politiques comme la vaccination ou le testing.
4	Hoe schat u de werking van het FAGG gedurende de crisis in? J'ai commencé à réunir mes équipes quotidiennement sur le sujet de la crise en date du 4 mars, cependant, nous suivions déjà la situation de près, notamment via la cellule relations internationales, depuis le début du mois de février avec la préparation des interventions de notre Ministre en Conseil EPSCO mais aussi, à partir du 12 février, avec une information régulière de mes équipes. Dès ce moment, mes équipes ont été sensibilisées aux principales questions qui allaient nous occuper au cours des mois suivants (disponibilité des dispositifs médicaux et en particulier des masques et gants chirurgicaux, les autres PPE relevant de la compétence du SPF économie). D'une manière générale, je suis extrêmement fier de la manière dont mon agence a joué son rôle et a prêté main forte aux autres administrations compétentes dans le cadre de cette crise. Nous avons réagi rapidement, de façon concertée et transparente. Nous avons dégagé des solutions audacieuses et innovantes pour gérer au mieux les pénuries, par exemple en faisant appel aux possibilités offertes par le livre XVIII du code de droit économique, ou en encadrant les possibilités de production « in house » et les possibilités de « reuse » ou encore en prenant le contrôle de la distribution de certains médicaments essentiels. En dépit de ces actions décisives et rapides, mes équipes ont dû travailler d'arrache-pied pour trouver sur le marché international les produits médicaux en pénurie et en assurer la distribution. Ceci sans compter le travail remarquable des services d'inspection de l'AFMPS pour garantir une qualité suffisante aux produits médicaux introduits sur le marché belge.
5	Hoe ziet de samenstelling van het FAGG in de praktijk eruit? Is er een hiërarchie? Het FAGG bestaat uit drie directoraten-generaal of pijlers, ingedeeld volgens de kerntaken van het agentschap: - directoraat-generaal PRE vergunning: alle activiteiten voor de eerste vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel of gezondheidsproduct, - directoraat-generaal POST vergunning: alle activiteiten na de eerste vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel of gezondheidsproduct, - directoraat-generaal INSPECTIE: alle activiteiten inzake inspectie en controle. Alle andere diensten zijn begin 2019 ondergebracht in de entiteit Transversale Ondersteuning. Aan het hoofd van het FAGG staat de Administrateur-generaal (AG). De drie DG's rapporteren aan de AG. De entiteit Transversale Ondersteuning valt rechtstreeks onder de verantwoordelijkheid van de AG. Het directiecomité is samengesteld uit de AG en de drie DG's: - Administrateur-generaal: Xavier De Cuyper - Directeur-generaal van het DG PRE vergunning: Greet Musch - Directeur-generaal van het DG POST vergunning: Hugues Malonne - Directeur-generaal van het DG INSPECTIE: Ethel Mertens Ter verdere illustratie van de samenstelling van het FAGG, vindt u hieronder het organogram terug:

	Organogram van het FAGG Directiecomité administrateur-generaal Doorzichtigheidscomité Raadgevend comité Wetenschappelijk comité afdeling Budget en Beheerscontrole afdeling Communicatie afdeling Wetgeving en Geschillen afdeling Personeel en Organisatie afdeling Kwaliteit crisismanagement (niet permanent) Preventieadviseur Data Protection Officer coördinator PPMO* en ICT-strategie eenheid Facility eenheid Internationale Betrekkingen directoraat-generaal PRE vergunning directoraat-generaal POST vergunning directoraat-generaal INSPECTIE eenheid National Innovation Office en Wetenschappelijk-Technisch Advies afdeling Onderzoek en Ontwikkeling (menselijk gebruik) afdeling Vergunning voor het in de handel brengen (variëties en hernieuwingen) afdeling Industrie eenheid Farmacopee/Grondstoffen afdeling Vergunning voor het in de handel brengen (menselijk gebruik) afdeling Vigilantie afdeling Distributie afdeling Geneesmiddelen voor Diergeneeskundig Gebruik eenheid Menselijk Lichaamsmateriaal afdeling Aflevering afdeling Evaluatoren afdeling Gezondheidsproducten afdeling Vergunningen afdeling Goed Gebruik afdeling Medische Hulpmiddelen Speciale Onderzoekseenheid Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten Eurostation II - Victor Hortaplein 40/40 - 1060 BRUSSEL www.fagg.be ©FAGGcomm/01.10.2020
6	De administrateur-generaal wordt om de 6 jaar benoemd met een hernieuwbaar mandaat. Wanneer eindigt het huidige mandaat? Je confirme que je suis bien administrateur général de l'AFMPS avec un mandat renouvelé le 1/5/2019 pour une période de 6 ans.
7	Zijn er mogelijkheden om de leidinggevende af te zetten? La désignation et l'exercice des fonctions de management sont réglés par l'AR du 16 novembre 2006.
8	Wat is het precies verschil in functie van de AG en de DG?

	Comme dans toute organisation moderne, l'agence a essayé de trouver une répartition des missions logique et cohérente au travers de 3 grands piliers dirigés par un directeur général (DG PRE autorisations, DG POST autorisations et DG Inspection), l'administrateur général assure la coordination et la gestion des services de support.
9	Er zijn verschillende comités (directiecomité, raadgevend comité, wetenschappelijk comité & doorzichtigheidscomité voor de inkomsten). Kunt u mij voor elk genoemd comité een taakbeschrijving geven? Hoe zit de samenwerking tussen al deze comités? Zijn er leden van de comités die een multidisciplinaire functie hebben en bv de taak op zich nemen om de neuzen van al die comités in 1 richting te houden? Wat is de macht die elk van die comités hebben? Hoe staan ze in verhouding met het bestuur? Er bestaan inderdaad verschillende comités binnen het FAGG met elk een eigen bevoegdheid: - Het directiecomité van het FAGG bestaat, zoals hierboven toegelicht, uit de drie DG's en de AG. Aan dit comité wordt per kwartaal gerapporteerd over het operationeel plan, de basisprocessen en de projecten. Eveneens neemt dit comité beslissingen in transversale dossiers, alsook dossiers met een belangrijke budgettaire impact. Het directiecomité oefent tevens de bevoegdheden uit van de directieraad zoals bedoeld in artikel 16, § 2, van het koninklijk besluit van 8 januari 1973 tot vaststelling van het statuut van het personeel van sommige instellingen van openbaar nut, met name het nemen van beslissingen omtrent de loopbaan van vaste ambtenaren. - Het Raadgevend Comité is belast met het adviseren van het FAGG, zowel op eigen initiatief als op vraag van de minister of van de administrateur-generaal, omtrent alle aangelegenheden die betrekking hebben op het door het Agentschap gevolgde en te volgen beleid. Dit comité wordt op regelmatige basis geïnformeerd over belangrijke projecten binnen het FAGG, waarbij de leden de mogelijkheid krijgen vragen te stellen en hun standpunten te uiten. Het Raadgevend Comité ontvangt ook de verslagen van het Doorzichtigheidscomité. Het Comité is samengesteld uit de vertegenwoordigers van de federale instanties, de voorzitters van de verschillende commissies verbonden aan het agentschap, de partners, de mutualiteiten en de verenigingen die de gebruikers van geneesmiddelen en gezondheidsproducten vertegenwoordigen. - Het Doorzichtigheidscomité krijgt alle informatie betreffende de manier waarop bovenbedoelde inkomsten worden aangewend. De vertegenwoordigers van de sectoren die bijdragen tot de inkomsten kunnen er elke inlichting vragen die zij nuttig achten in verband met het beheer van deze inkomsten. Het Doorzichtigheidscomité geeft advies en suggesties over de manier waarop de inkomsten van het FAGG worden uitgegeven en beheerd. Het Comité is eveneens bevoegd om adviezen en suggesties uit te brengen op het vlak van het management. Het Doorzichtigheidscomité geeft jaarlijks voor de zomer aan de minister van Volksgezondheid een advies over het ontwerp van begroting voor het komende jaar. Ook aan dit comité wordt er regelmatig gerapporteerd over het operationeel plan, de basisprocessen en de projecten binnen het FAGG. Het Doorzichtigheidscomité is samengesteld uit een vertegenwoordiger van de minister van Volksgezondheid, de administrateur-generaal van het FAGG, een inspecteur van Financiën en de vertegenwoordigers van de sectoren die bijdragen tot de inkomsten. - Het Wetenschappelijk Comité is het orgaan van wetenschappelijke deskundigheid. Dit comité brengt adviezen uit over de materies die onder de bevoegdheid van het agentschap vallen, zowel op eigen initiatief als op vraag van de minister van Volksgezondheid of de administrateur-generaal. In de praktijk komt dit comité al enkele jaren niet meer samen. We analyseren een nieuwe invulling van de rol van dit comité.
10	De door de minister aangewezen statutaire ambtenaar belast met budget- en beheerscontrole, vertegenwoordigt het Agentschap in en buiten rechte voor de toepassing van deze wet. Deze ambtenaar kan deze bevoegdheid delegeren en deze

	delegatie aan voorwaarden onderwerpen. Kunt u mij voorbeelden geven van momenten dat dit in het verleden al is gebeurd? Heeft hij dit gedaan gedurende de crisis? Het Ministerieel Besluit tot vaststelling van de delegaties van bevoegdheden bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (22/02/2007) verleent aan de Administrateur-generaal van het FAGG delegaties met betrekking tot personeelszaken, overheidsopdrachten en andere zaken. Artikel 8 van de Wet met betrekking tot de financiering van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (11/03/2018) voegt een artikel 14/1 toe aan de Wet betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (20/07/2006) : <i>De door de minister aangewezen statutaire ambtenaar belast met budget- en beheerscontrole, vertegenwoordigt het Agentschap in en buiten rechte voor de toepassing van deze wet. Deze ambtenaar kan deze bevoegdheid delegeren en deze delegatie aan voorwaarden onderwerpen. Tenzij anders bepaald in deze wet is de belasting- of retributieplichtige tevens de aangifteplichtige.</i> Dankzij deze organieke bepaling kan het hoofd van de afdeling Budget en Beheerscontrole zelf handelingen stellen, zoals het versturen van betalingsberichten, het verzoeken van inningen door de FOD Financiën en het vastleggen van bedragen, zonder dat de Administrateur-generaal elk document hoeft te ondertekenen. De Administrateur-generaal heeft op 14/03/2019 het ondertekenen van bestelbonnen voor de aankoop van fruit (dat elke dag ter beschikking gesteld wordt van de medewerkers) gedelegeerd aan het hoofd van de Aankoopcentrale binnen de eenheid <i>Facility</i>. In de strijd tegen de COVID-pandemie werden geen delegaties ingevoerd. Het FAGG draagt trouwens geen budgettaire verantwoordelijkheid in de aanpak van de crisis. Het is de FOD Volksgezondheid die de hiertoe voorziene provisie beheert.
11	Is de samenstelling van de comités op enig moment in de coronacrisis gewijzigd? Zijn er meer/minder mensen? Wie voert wat precies uit? Zoja waar bent u terecht fier op, zoniet dewelke uitdagingen mogen volgens u dieper bekeken worden ter verbetering? De samenstelling van de interne comités is tijdens de coronacrisis niet gewijzigd. Het directiecomité was uiteraard nauw betrokken bij de opvolging en het beheer van de crisis. Er diende immers belangrijke transversale beslissingen te worden genomen om de crisis het hoofd te kunnen bieden. De andere comités waren, met uitzondering van het informeren van de leden over de werkzaamheden van het FAGG in het kader van de crisis, niet betrokken bij het beheer van de crisis. Het FAGG hecht groot belang aan transparantie. Daarom worden deze comités dus ook als belangrijke organen beschouwd. De goede en vertrouwde samenwerking met de leden in het verleden heeft zijn vruchten afgeworpen in het beheer van de crisis. Er konden gemakkelijk contacten worden gelegd met de diverse sectoren, net omdat deze sectoren via hun lidmaatschap aan het Raadgevend Comité en het Doorzichtigheidscomité uitstekend op de hoogte waren van en reeds nauw betrokken waren bij de taken van het agentschap.
12	Veel mensen weten niet wat het FAGG is en wat het doet. Hoe gaat u mensen informeren en sensibiliseren? Hoe ziet u de toekomst van volksgezondheid? De communicatiestrategie van het FAGG is gebaseerd op de missie, visie en waarden van ons agentschap. Het FAGG zorgt ervoor dat alle patiënten/burgers en alle andere externe partners

	op ieder moment toegang hebben tot objectieve, correcte, volledige en transparante informatie, zodat geneesmiddelen en gezondheidsproducten op een correcte manier worden gebruikt. Iedereen kan raadplegen welke geneesmiddelen zijn vergund in België en kan een printvriendelijke versie van de bijsluiters en de samenvattingen van de kenmerken van het product van alle vergunde geneesmiddelen consulteren (per nationale taal). We ontwikkelden onlineapplicaties om onze doelgroepen een zo goed mogelijke dienstverlening te bieden, zoals een platform voor onbeschikbare geneesmiddelen, inclusief de impact van de onbeschikbaarheid, gebruiksvriendelijke webformulieren voor het melden van bijwerkingen en andere problemen met geneesmiddelen en gezondheidsproducten, een webportaal voor bedrijven voor het domein van medische hulpmiddelen ... Het FAGG wil de bevolking sensibiliseren via informatiecampagnes over geneesmiddelen en gezondheidsproducten met tips om de gezondheid te beschermen en om te helpen bij een correct gebruik van geneesmiddelen in het algemeen en bij kinderen in het bijzonder. Er is een specifieke campagnewebsite, en er gaat bijzonder veel aandacht naar berichten over de actualiteit op de startpagina van de website en op de sociale mediakanalen: Facebook, LinkedIn en Twitter. Om als referentie te worden erkend bij al onze doelgroepen willen we bereik van onze boodschappen nog vergroten via een grotere naamsbekendheid en een verhoogde zichtbaarheid. Het FAGG wil (pro)actief, transparant en op een positieve manier communiceren naar alle partners. De externe communicatie moet nog worden versterkt rekening houdend met de snelheid van de informatiestromen.
13	Hoe en door wie wordt het FAGG gefinancierd (Veel verschillende bijdrages vormen het budget van het FAGG, zoals marktdeelnemers, belasting, EU, verpakkingen van medicijnen (hoofdstuk 5 van wet 2006)). Is er een controle-orgaan? Wie controleert de correcte besteding hiervan? Waaraan wordt het budget dat het FAGG heeft besteed? Wat zijn de prioriteiten? Kan u een overzicht geven van de voornaamste uitgaven de afgelopen jaren? Wordt het uitgegeven budget volgens u op een goede manier verdeeld en besteed? Hoe zou de besteding van dit budget beter kunnen? De inkomsten en uitgaven van het FAGG maken het voorwerp uit van een begroting die wordt opgesteld in overleg met de FOD Beleid en Ondersteuning. Er zijn ongeveer 40 artikelen voor de inkomsten en 20 voor de uitgaven. De boekhoudsoftware laat geen uitgave toe die het budget van een artikel zou overschrijden. Herverdelingen van kredieten zijn enkel mogelijk met het akkoord van de Inspectie van Financiën en van de Minister van Volksgezondheid. Maandelijks rapporteert het FAGG aan de FOD Beleid en Ondersteuning de gerealiseerde inkomsten en uitgaven. Het Rekenhof en de bedrijfsrevisor voeren jaarlijks een audit uit. Sporadisch wordt het FAGG ook geauditeerd door de Federale Interne Audit (FIA). We onderscheiden drie soorten inkomsten : 1. Dotatie, inclusief subsidies die het FAGG doorstort aan derden (patiëntenverenigingen, Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie, ethische comités voor klinische proeven, centra die bloed- en plasmagiften testen). 2. Retributies, volgens het principe van de <i>fee-for-service</i>. De kost van de dienstverlening werd gedetailleerd in kaart gebracht via <i>Zero Based Budgeting</i> (ZBB).

3. **Heffingen** die trimestrieel of jaarlijks verschuldigd zijn door de farmaceutische industrie, de groothandelaars-verdelers, de apothekers, de industrie van de homeopathische geneesmiddelen en die van de medische hulpmiddelen. Sommige zijn “variabele taken” wat wil zeggen dat, wanneer het FAGG het jaar afsluit met een provisorisch positief boekhoudsaldo, de tarieven retroactief worden verlaagd (in extremis tot nul) zodat het batig saldo terugkeert naar de belastingplichtigen en naar de Schatkist.

De betalende stakeholders zijn vertegenwoordigd in het **Doorzichtigheidscomité** dat een tiental keer per jaar samenkomt en waarin het FAGG transparant communiceert over inkomsten en uitgaven. Het Doorzichtigheidscomité verleent advies over onder meer financiële aangelegenheden zoals de begroting en aanpassingen aan de financieringswet van het FAGG.

Onderstaande tabel biedt een overzicht van de **inkomsten** van het FAGG (in **k€**).

	2018 (reëel)	2019 (reëel)	2020 (budget)
Retributies	24.536	23.486	23.694
registraties	10.812	8.922	10.199
Europees Geneesmiddelenagentschap EMA	4.772	5.813	5.766
klinische proeven	3.609	3.203	869
unmet medical need	499	400	611
Periodic Safety Update Reports (PSUR)	559	632	928
Development Safety Update Reports (DSUR)	842	850	734
publieke apotheken	836	901	1.049
verdovende middelen	371	482	557
toezicht gebruik antibiotica bij dieren	468	604	580
exportcertificaten	517	167	246
wetenschappelijk advies	374	322	509
publiciteit	420	357	420
overige retributies	457	833	1.226
Contributies	27.760	32.214	38.812
verpakkingen geneesmiddelen	15.107	14.408	16.992
vergunningen geneesmiddelen	88	3.682	3.468
homeopathische middelen	70	152	225
medische hulpmiddelen	9.506	10.654	12.926
inspecties	2.989	3.318	5.201
Overige inkomsten	4.051	1.355	655
Transfer RIZIV Toekomstpact geneesmiddelen	2.982	2.797	2.819
Dotatie	27.252	26.769	26.889
TOTAAL	86.578	86.622	92.868

Het FAGG bekommt zijn **inkomsten** ongeveer uit volgende **bronnen** :

- Geneesmiddelenindustrie : 40 %
- Dotatie : 28 %
- Industrie van de medische hulpmiddelen : 13 %
- Apothekers : 11 %
- Europees Geneesmiddelenagentschap EMA : 6 %
- Groothandelaars-verdelers : 2 %
- Homeopathische industrie : 0,1 %

Onderstaande tabel biedt een overzicht van de **uitgaven** van het FAGG (in **k€**).

	2018 (reëel)	2019 (reëel)	2020 (budget)
Personeelskosten	38.564	41.189	46.250
statutaire medewerkers	22.931	25.410	28.189
niet-statutaire medewerkers	2.874	2.916	3.998
pensioenbijdragen	8.153	8.188	8.461
patronale bijdragen	3.087	3.179	3.526
overige (vervoer, sociale dienst, ...)	1.519	1.495	2.075
Werkingskosten	16.645	21.500	29.589
ICT	3.606	9.301	10.607
gebouwen	2.087	1.771	2.383
aankoop expertise	4.927	5.616	8.447
missies uitbesteed aan derden (BCFI, ...)	3.416	2.811	2.845
overige (mobile health, Medtech pact, geschillen, ...)	2.609	2.001	5.307
Overdrachten	16.004	14.271	16.244
bij wet bepaalde transfers (Ethische comités, ...)	8.248	6.544	8.517
financiering bloedtesten	7.727	7.727	7.727
transfer naar RIZIV voor medische hulpmiddelen	29	0	0
Investeringskosten	3.889	281	785
ICT	3.852	264	629
niet-ICT	37	17	156
Terugbetaling aan de Staat	11.476	9.801	0
TOTAAL	86.578	87.042	92.868

Uitzonderlijk lagen in 2019 de uitgaven hoger dan de inkomsten. Dat komt door een boekhoudkundige operatie die de FOD Beleid en Ondersteuning aan alle overheidsdiensten heeft opgelegd en waarbij eenmalig het vakantiegeld voor twee jaren in de boekhouding moest worden opgenomen.

Het FAGG besteedt zijn **uitgaven** (exclusief terugbetalingen aan de Staat en doorgestorte subsidies) ruwweg in volgende **domeinen** :

- Geneesmiddelenindustrie : 50 %
- Industrie van de medische hulpmiddelen : 14 %
- Apothekers : 12 %
- Europees Geneesmiddelenagentschap EMA : 10 %
- Groothandelaars-verdelers : 3 %
- Homeopathische industrie : 1 %
- Overige : 10 %

De uitgaven van het FAGG vloeien voort uit de **wettelijke opdrachten** van het Agentschap voor de bescherming van de volksgezondheid. Ruimte tot vrije invulling van het budget beperkt zich grotendeels tot de keuze van **projecten** die ten goede komen aan de bevolking en aan de (al dan niet betalende) stakeholders.

14 Wat is de samenstelling van het Raadgevend Comité van het FAGG?

De samenstelling van het Raadgevend Comité kan worden teruggevonden in het koninklijk besluit van 25 februari 2007 betreffende de samenstelling en de werkwijze van het Raadgevend Comité ingesteld bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten: Het Comité omvat de volgende leden:

1° Vertegenwoordigers van de federale overheid:

- a) Een vertegenwoordiger van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu;
- b) Een vertegenwoordiger van de Federale Overheidsdienst Economie;

	c) Een vertegenwoordiger van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen; d) Een vertegenwoordiger van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering; e) Een vertegenwoordiger van het Federaal kenniscentrum voor de gezondheidszorg; f) Een vertegenwoordiger van de Hoge Gezondheidsraad. 2° Vertegenwoordigers van de sectoren betrokken bij de materies waarvoor het Agentschap bevoegd is : a) Een vertegenwoordiger van de Algemene Pharmaceutische Bond; b) Een vertegenwoordiger van de Vereniging der Coöperatieve Apotheken van België; c) Een vertegenwoordiger van de Federatie van Belgische producenten van Generische geneesmiddelen; d) Een vertegenwoordiger van Pharma.be; e) Een vertegenwoordiger van de Health, Science and Technology Group; f) Een vertegenwoordiger van R.A.S.H. (Reglementary Affairs Society for Homeopathy); g) Een vertegenwoordiger van de Beroepsvereniging van fabrikanten, importeurs en verdelers van medische hulpmiddelen; h) Een vertegenwoordiger van de Ziekenhuisapothekersvereniging; i) Een vertegenwoordiger van de Nationale Vereniging van Groothandelaars-Verdelers; j) Een vertegenwoordiger van de beroepsverenigingen van de dierenartsen; k) Een vertegenwoordiger van het Rode Kruis. 3° Twee vertegenwoordigers van het Nationaal Intermutualistisch College; 4° Vertegenwoordigers van de Commissies opgericht in toepassing van de regelgevingen bedoeld in artikel 4, derde lid, 6° van de voornoemde wet van 20 juli 2006 : a) De voorzitter van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik; b) De voorzitter van de Commissie voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik; c) De voorzitter van de Commissie voor homeopathische geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik; d) De voorzitter van de Evaluatiecommissie voor medische hulpmiddelen; e) De voorzitter van de Evaluatiecommissie voor actieve implanteerbare hulpmiddelen; f) De voorzitter van de Farmacopeecommissie; g) De voorzitters van de Vestigingscommissies bedoeld in artikel 4, § 3, 4° van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen; h) De voorzitter van de Commissie van toezicht op de reclame; i) De voorzitter van de Commissie van Advies. 5° Vertegenwoordigers van verbruikersorganisaties en patiëntenverenigingen : a) Een vertegenwoordiger van Test Aankoop; b) Een vertegenwoordiger van het Onderzoeks- en Informatiecentrum van de Verbruikersorganisaties; c) Een vertegenwoordiger van de "Ligue des Usagers des Services de Santé "; d) Een vertegenwoordiger van het Vlaams Patiëntenplatform. 6° Een vertegenwoordiger voorgesteld door de Nationale Raad van de Orde der Geneesheren. Er zijn evenveel plaatsvervangende als werkende leden. De plaatsvervangende leden worden onder dezelfde voorwaarden benoemd als de werkende leden.
15	Wat is de samenstelling van het Wetenschappelijk Comité van het FAGG? Zoals hierboven reeds vermeld, komt het Wetenschappelijk Comité reeds enkele jaren niet meer samen. Het FAGG is bezig met een hervorming van dit comité om het opnieuw efficiënt en performant te maken. De samenstelling zoals die aanvankelijk werd vastgelegd in het koninklijk besluit van 25 februari 2007 betreffende de samenstelling en de werkwijze van het Wetenschappelijk Comité ingesteld bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, is de volgende:

	a) De voorzitter van de Commissie voor <geneesmiddelen> voor menselijk gebruik; b) De voorzitter van de Commissie voor <geneesmiddelen> voor diergeneeskundig gebruik; c) De voorzitter van de Commissie voor homeopathische <geneesmiddelen> voor menselijk en diergeneeskundig gebruik; e) De voorzitter van de Farmacopeecommissie; f) De voorzitters van de Vestigingscommissies bedoeld in artikel 4, § 3, 4^o van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen; g) De voorzitter van de Commissie van toezicht op de reclame; h) De voorzitter van de Commissie van Advies.
16	Nadat bekend gemaakt werd dat er belangenconflicten speelden in het FAGG, onder andere in hoofde van de heer Malonne, bent u met ex-minister De Backer overeengekomen om een interne, forensische audit te laten uitvoeren. Wie waren de auditeurs? Welke gevolgen geeft u aan de conclusies van dat rapport? Is er voor u sprake van belangenvermenging? Zo nee, waarom niet? Was u telkens op de hoogte van de gemelde problemen? Wie bracht u daarvan op de hoogte? Les auditeurs chargés de cet audit sont les auditeurs du FIA (Service commun d’audit interne) dirigé par Madame Ann Schoubs. La conclusion du rapport était qu’il n’y a pas eu volontairement une atteinte à l’intégrité et un abus de confiance vis-à-vis de l’AFMPS dans la personne de Hugues Malonne. Les recommandations du FIA ont été acceptées et suivies. Les DGs ou la responsable de la division Qualité m’informent de problèmes similaires. Une procédure en cas de non-respect du code de conduite en matière de déclaration d’intérêt et d’engagement de confidentialité est d’application au sein de l’AFMPS et a été communiquée auprès de tout le personnel. Selon les cas, j’informe le DG concerné et le responsable de la division Qualité.

1.2 VOORBEREIDING GROOTSCHALIGE GEZONDHEIDSCRISIS

17	Vanaf wanneer werd het voor het FAGG duidelijk dat er iets op ons afkwam dat de proporties van eerdere internationale epidemies (SARS, MERS) oversteeg Heeft u maatregelen genomen om de instelling hierop voor te bereiden? Werd u dit gevraagd vanuit het kabinet? Werd er een team samengesteld die zich specifiek bezig hield met de aanpak van corona? Les premiers signaux nous sont parvenus à partir du début du mois de février. Op het intern directiecomité van 24 januari 2020, waarop de beleidscel aanwezig was, heb ik de vraag gesteld aan de beleidscel of een crisismechanisme reeds werd of zal worden opgericht in het licht van de ontwikkelingen in China op dat moment. We verwachtten immers al op dat moment dat toeristen het virus naar Europa zouden brengen. Cependant, il convient de noter qu’en principe, la gestion de ce type de crise relève du RMG, l’Agence n’ayant pas de compétence légale en matière de gestion des épidémies. Cependant, au vu de la dégradation rapide du marché des produits médicaux, j’ai réuni
-----------	---

	quotidiennement une équipe de gestion de crise et pris les dispositions nécessaires dès le début du mois de mars. Une de nos premières actions a été d'attirer l'attention du cabinet sur la situation et les mesures possibles. Déjà début février l'AFMPS a questionné les firmes pharmaceutiques pour identifier les risques de pénuries suite au lockdown en Chine, et a extrait la liste de médicaments ou matières premières/intermédiaires produits en Chine.
18	Was het agentschap voldoende bemand om de crisis aan te pakken? Werd de vraag gesteld om extra personeel te kunnen krijgen? La réponse est clairement négative d'autant que, dès avant la présente crise, l'AFMPS était déjà en sous-effectif à commencer par les services de support comme la division P&O au point de ne pouvoir supporter efficacement le DG business. A la fin 2019, des discussions ont eu lieu avec le SPF Santé publique afin de pouvoir bénéficier de leurs ressources en terme de personnel recruteur et de pouvoir les utiliser pour nos propres recrutements. Cela n'a cependant pas pu être réalisé dans les fait en partie à cause de la crise. Le plan de personnel 2020 prévoyait principalement le renfort de la DG Inspection et des Services transversaux. Malheureusement, suite à la crise, les procédures de sélection du Selor ont été suspendues et n'ont lentement repris qu'à l'été. Nous avons vu arriver ainsi nos quelques premiers renforts en octobre dernier. Lorsque l'opportunité de recruter du personnel supplémentaire est apparue durant l'été dernier, l'AFMPS a obtenu une dotation supplémentaire pour renforcer les équipes avec 14 personnes. Compte tenu de notre financement, je suis demandeur d'une plus grande flexibilité particulièrement pour certains profils d'expertise. Il y a un certain degré d'urgence pour éviter qu'à la seconde vague de cette crise, s'ajoute une charge de travail importante, pour des équipes déjà fatiguées, liée à l'énorme demande d'explications de la part des médias et du parlement sans oublier une partie du retard accumulé dans certaines activités moins prioritaires ou à la suite de congé de maladies.
19	Eén van de kerntaken van het FAGG, dat bij wet bepaald is, is 'als opdracht, vanaf hun ontwikkeling tot hun gebruik, de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid te verzekeren van geneesmiddelen voor menselijk gebruik', maar ook bij onderzoek en ontwikkeling risico's nakijken. Welk parcours volgt een product alvorens definitieve aankoop? Vindt u dat dit parcours voldoet om te voldoen aan de kwaliteitsvereisten? Denkt u dat dit parcours verbeterd kan worden? Welke comités hebben inzage in dat parcours en hebben invloed op de beslissing van aankopen van medisch materiaal? Hoe zou u de beslissingspiramide beschrijven, top-down of bottom-up? Is dit een efficiënt model om beslissingen te nemen? Hebben er tijdens de crisis ongebruikelijke procedures plaatsgevonden omwille van de snelheid & felheid van de crisis? Zal er een nieuw type procedure uitgevaardigd worden om toekomstige gezondheidscrisissen de baas te kunnen? Bestaan zo'n procedures al? De normale procedures verlopen als volgt: Het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA) biedt aanvragers doorheen de ontwikkelingscyclus van nieuwe geneesmiddelen de mogelijkheid om een Europees wetenschappelijk advies aan te vragen aangaande het onderzoek naar en de ontwikkeling van geneesmiddelen met het oog op een mogelijke, toekomstige aanvraag tot marktvergunning. Daarnaast biedt het DG PRE-Vergunning van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) aanvragers ook de mogelijkheid om nationaal wetenschappelijk en/of technisch-regulatorisch advies (WTA) aan te vragen aangaande het onderzoek naar en de ontwikkeling van geneesmiddelen, dit met het oog op mogelijke, toekomstige aanvragen tot klinische proeven, initiële marktvergunning, variaties op

bestaande marktvergunningen, etc. Deze WTA-aanvragen worden behandeld door de WTA-unit binnen het nationaal Innovation office van het FAGG en verlopen volgens vaste procedures en tijdslijnen naargelang het type WTA-aanvraag. Er kan ook Europees via het EMA een wetenschappelijk en/of technisch-regulatorisch advies aangevraagd worden via het Scientific Advice Working Party (SAWP).

Vervolgens kan de aanvrager een klinische proef indienen, bij het FAGG in België, of binnen een andere lidstaat. In België worden de klinische proeven behandeld door de afdeling Onderzoek & Ontwikkeling in overleg met de Commissies voor Ethiek. Ook voor het bekomen van een goedkeuring voor het uitvoeren van een klinische proef bestaat er zowel een nationale als een Europese procedure. Eind 2021 zal de Verordening 536/2014 (CTR, Clinical Trial Regulation) over klinische proeven in werking treden. Het doel van deze belangrijke wijziging in de wetgeving is administratieve vereenvoudiging en harmonisatie binnen Europa. Dit zal een verhoogde efficiëntie teweegbrengen. De Europese coördinatie gebeurt ter hoogte van de Clinical Trial Coordination and Facilitation Group.

Daarna dient de aanvrager een dossier in om een Vergunning voor het in de Handel Brengen (VHB) aan te vragen ter hoogte van het EMA (centrale procedure - voor een vergunning in alle Europese lidstaten uitgereikt door de Europese Commissie) via het Committee for Human Medicinal Products (CHMP) of bij één of meerdere Europese lidstaten (wederzijdse erkenningsprocedure, decentrale procedure - voor een vergunning in de bij de procedure betrokken Europese lidstaten, uitgereikt door de nationale competente autoriteiten van elke betrokken lidstaat) via de Coordination group for mutual Recognition and Decentralised Procedures (CMDh) of bij het FAGG (België) alleen (nationale procedure - vergunning enkel geldig in België, uitgereikt door het FAGG).

Hierbij zijn ook verschillende initiatieven die een versneld proces mogelijk maken voor geneesmiddelen waarbij een hoge medische nood bestaat en die veelbelovend zijn (bv. PRIME en accelerated assessment).

Een VHB wordt enkel goedgekeurd als de kwaliteit, doeltreffendheid en veiligheid van het geneesmiddel of vaccin is aangetoond en dat een positieve risicobatenbalans voor zijn doelgroep bevestigd kan worden. Wanneer de VHB werd toegekend door de Europese Commissie, dient de vergunninghouder de vrijgave van de loten voor de markt via een Official Medicines Control Laboratory (OMCL) te voorzien, indien het geneesmiddel een vaccin betreft.

Nadat een geneesmiddel in de handel is gebracht, is het PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) van het Europees geneesmiddelenbureau (EMA) belast met het toezicht op de veiligheid van geneesmiddelen, waaronder vaccins.

Verder bestaan ook de procedure voor Compassionate Use waarbij een nog niet vergund geneesmiddel op verzoek van een arts aan een cohort van patiënten kan toegediend worden indien het een medische nood betreft die niet door een ander vergund geneesmiddel ingevuld kan worden. Er kan door een lidstaat advies gevraagd worden aan het EMA via het CHMP, wat tot op heden zelden gebeurde. Tussen het einde van een klinische studie en het vergund zijn van een geneesmiddel kan een hele tijd verlopen. De Compassionate Use-procedure kan ervoor zorgen dat patiënten ingesloten in een klinische studie, na het beëindigen van de studie verder de medicatie kunnen toegediend krijgen, tot op het moment van het vergunnen van het geneesmiddel.

Via het R&D bioplatform dat n.a.v. de COVID-19-pandemie in Q1 2020 werd geherinitieerd op vraag van Premier Wilmes, werden versnelde doorlooptijden mogelijk gemaakt voor aanvragen tot klinische proeven en aanvragen tot nationaal wetenschappelijk-technisch/regulatorisch advies (WTA), indien gerelateerd aan COVID-19, die geformaliseerd zal worden via een omzendbrief. Bovendien werd een wetgevend initiatief gelanceerd in overleg met het kabinet van de voormalige Minister van Volksgezondheid Maggie De Block om de procedures voor versnelde behandeling van nationale WTA aanvragen op te nemen in de Programmawet eind 2020 welke ondertussen werd doorgeschoven naar de Wet Diverse Bepalingen.

De klinische proeven met geneesmiddelen in het kader van potentieel onderzoek naar het voorkomen dan wel behandelen van SARS-CoV-2 of COVID-19 worden volgens een versnelde procedure van 4 werkdagen (10 werkdagen indien het Investigational medicinal Product (IMP), een geneesmiddel voor geavanceerde therapie (geneesmiddelen voor somatische celtherapie, weefselmanipulatieproducten of geneesmiddelen voor gentherapie) of een geneesmiddel dat genetisch gemodificeerde organismen (GGO's) bevat, betreft) behandeld. Deze verkorte termijnen die al sinds 25 maart 2020 worden toegepast, werden op initiatief van de beleidsmakers geformaliseerd. De feedback van de sponsors op deze versnelde procedure is heel positief. Naast het nationale proces is er ook het Europese proces, waarbij de sponsor een VHP (voluntary harmonised procedure) kan indienen voor multinationale klinische proeven. Op Europees niveau gebeurt de coördinatie hier ook ter hoogte van de Clinical Trial Coordination and Facilitation Group die een geconsolideerde evaluatie van aanvragen voor goedkeuring van multinationale klinische proeven voor COVID-19-therapeutica en vaccins, mogelijk maken via de Emergency Task Force (ETF) ter hoogte van het EMA. Het ETF consolideert en faciliteert de processen tot de eerste marktvergunning gerelateerd aan COVID-19 teneinde de slaagkansen van deze applicaties te maximaliseren. Robuuste klinische onderzoeken zijn de enige manier om gestaafde klinische gegevens te verkrijgen. Eind maart - begin april werden heel wat aanvragen voor klinische onderzoeken ingediend. Helaas waren er veel 'geïsoleerde' studies, vele vanuit de academische sector. Een snellere coördinatie op Europees niveau in samenwerking met de lidstaten zou gunstiger zijn geweest.

De aanvragen voor nationaal Wetenschappelijk-Technisch Advies (i.e. WTA type I, II en III) in het kader van potentieel onderzoek naar het voorkomen dan wel behandelen van SARS-CoV-2 of COVID-19 infecties worden volgens een versnelde procedures behandeld: een versnelde procedure voor schriftelijke WTA Type I aanvragen van max.15 kalenderdagen en voor complexere WTA Type II / III aanvragen van max. 20 kalenderdagen is voorzien. Multidisciplinair advies is het meest noodzakelijke advies inzake (pre)klinisch onderzoek naar het voorkomen dan wel behandelen van SARS-CoV-2 of COVID-19-infecties, en dergelijk advies is enkel mogelijk binnen een WTA type III dossier. Bovendien betroffen alle COVID-19-gerelateerde versnelde WTA-aanvragen die het FAGG tot op heden ontving sinds midden maart 2020, WTA-aanvragen betreffende geplande klinische proeven in o.a. België. Dankzij deze procedures kunnen academische centra, biotechnologiebedrijven en (middel)grote ondernemingen het FAGG raadplegen om de (niet-)klinische ontwikkeling van hun COVID-19-gerelateerde geneesmiddelen en therapieën te ondersteunen en te versnellen en ze zo snel mogelijk beschikbaar te maken voor patiënten.

Binnen deze context speelt het FAGG ook een actieve rol in het Europese proefproject van het EU Innovation Offices Network (EU IN) rond de uitvoering van de procedure voor gelijktijdige wetenschappelijke adviezen (Simultaneous National Scientific Advice, SNSA) waarbij dezelfde adviesaanvraag gelijktijdig door 2 nationale geneesmiddelenagentschappen in onderlinge samenwerking en concertatie wordt behandeld. Ook dit vormt een nieuwe aanpak om de (niet-)klinische ontwikkeling van innovatieve producten en behandelingen tegen COVID-19 doelgericht te versnellen.

In het algemeen worden analoge WTA-retributies gehanteerd vanuit het FAGG voor COVID-19-gerelateerde versnelde WTA-aanvragen en SNSA-aanvragen als voor standaard (niet-COVID-19-gerelateerde) WTA- en SNSA-aanvragen.

Ter hoogte van het EMA is naast het gratis versneld wetenschappelijk advies de "rolling review" één van de regelgevingsinstrumenten die ingezet worden om de ontwikkeling en beoordeling van een veelbelovend onderzoeksgeneesmiddel tijdens een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid, zoals de aan de gang zijnde pandemie, te bespoedigen. Onder normale omstandigheden moeten alle gegevens ter ondersteuning van een aanvraag voor een VHB bij het begin van de beoordelingsprocedure worden ingediend. In het geval van een doorlopende beoordeling loopt de beoordelingsprocedure in parallel met de ontwikkeling. Er werd binnen het EMA ook een COVID-19-EMA pandemic Task Force (COVID-ETF) opgericht die de lidstaten en de Europese Commissie

	ondersteunt bij de ontwikkeling, vergunning en veiligheidsopvolging van geneesmiddelen en vaccins ter behandeling of preventie van COVID-19, om zo een snel en gecoördineerd antwoord te kunnen bieden op de pandemie. Dit proces staat voor wat vaccins betreft volledig los van de vervroegde aankoopprocedure waar de Europese Commissie ten behoeve van de lidstaten onderhandelt over de mogelijke vervroegde aankopen van kandidaat-vaccins (firewall). De commissie voorziet midden november de bevoegdheden van het EMA in het kader van de pandemie te herzien (11/11 op Council en Parlement). Het proces verloopt zowel bottom-up (van aanvragen naar de autoriteiten die de vergunning uitreiken) als top-down (van EMA naar NCA in kader van Europese procedures). Door de diverse wetenschappelijk comités die tussenkomen en die elk over hoogstaande expertise in hun vakdomein beschikken, kan gesteld worden dat de processen correct verlopen en dat alles in het werk gesteld wordt om de kwaliteit, doeltreffendheid en veiligheid van de geneesmiddelen, inclusief vaccins, te garanderen. Met de huidige Europese en nationale wetgeving werden hierboven de procedures die in een crisissituatie toegepast kunnen worden, reeds beschreven. Momenteel is er, noch Europees, noch nationaal, nog geen verdere beslissing genomen om bijkomende procedurele mogelijkheden bovenop de reeds bestaande te voorzien. Wel is er op 11 november een voorstel "Health Union Package" vanuit de Europese Commissie gepubliceerd, waarbij het EMA meer bevoegdheden toegewezen zou krijgen in het kader van crisissituaties, zoals COVID-19.
20	Wanneer is het FAGG voor het eerst betrokken geweest bij de aanpak van de corona-crisis? Was het steeds duidelijk wat van het FAGG verwacht werd? Verdeling bevoegdheden met bvb sciensano? Was er een overlapping van bevoegdheden? Hoe verliep de samenwerking met andere betrokken instellingen? Op 4 maart vond een eerste interne vergadering plaats rond de verschillende vragen die het FAGG had ontvangen met betrekking tot Covid. Op 6 maart werd het FAGG voor het eerst gecontacteerd door de FOD Volksgezondheid om advies te geven m.b.t. de gunning in het kader van de aankoop van chirurgische mondmaskers. Op zondag 15 maart werd de Task Force (TF) Shortages opgericht in aanwezigheid van de toenmalige Premier Wilmes. De bedoeling van deze TF was om de onbeschikbaarheden van alle betrokken producten, behalve de testen, in kaart te brengen en oplossingen te zoeken. Premier Wilmes had het FAGG aangesteld als lead voor deze TF. Het betrof echter niet alleen producten waarvoor het FAGG bevoegd is, maar eveneens beschermingsmateriaal en ontsmettingsmiddelen. Nadien werd een nieuwe TF opgericht onder leiding van minister De Backer bestaande uit 5 werkgroepen (WG). Het FAGG kreeg de lead toegewezen voor WG2 geneesmiddelen en WG4 Meddev. Bij de oprichting van deze laatste TF met verschillende werkgroepen werd ook duidelijker wat van de WG2 en WG4 werd verwacht en werden de taken redelijk goed afgelijnd. Omdat de FOD Volksgezondheid verantwoordelijk was voor de aankoop, werd een procedure uitgewerkt over hoe werd gemotiveerd en beslist om aan te kopen en hoe deze informatie werd overgedragen aan de FOD zodat zij kon overgaan tot de eigenlijke aankoop/betaling. Eveneens werd snel een transversale werkgroep opgericht op vraag van het toenmalige wetenschappelijk comité COVID-19 onder leiding van Prof. Dr. Emmanuel Bottieau (ITG) om een richtlijn te schrijven voor de behandeling van COVID-19-patiënten. Ook intern werd de richtlijn verspreid, zodat de beschikbaarheid van de opgenomen geneesmiddelen opgevolgd kon worden. Het DG PRE van het FAGG is van in het begin hierin betrokken geweest om actief mee te werken aan het schrijven van de richtlijn, samen met externe experts en artsen uit het veld. Wetenschappelijke

	publicaties werden opgevolgd, lopende klinische proeven in België, informatie en adviezen rond veiligheidsaspecten van de voorgestelde geneesmiddelen werden medegedeeld aan de werkgroep om zodoende de richtlijn zo evidence-based mogelijk te maken en up-to-date te houden. Ook de subwerkgroep rond zuurstoftoediening (subgroep van werkgroep 4 onder leiding van het FAGG) werd er een richtlijn opgesteld, voornamelijk gericht op zuurstoftoediening in ziekenhuizen en in rust- en verzorgingstehuizen gezien het dreigende tekort aldaar in de eerste golf. Ter hoogte van het KCE werden er meetings gehouden om de verschillende academische centra die niet-commerciële klinische studies organiseerden, samen te brengen om informatie te delen en om initiatieven te ondersteunen in het kader van onze competenties. Het FAGG werd hierbij van in het begin betrokken om de processen zo goed mogelijk te faciliteren. De verschillende outputs van deze verschillende werkgroepen (waarin FAGG werd betrokken) werden teruggekoppeld naar de interne COVID-19-werkgroep.
21	Bij het personeel van het FAGG is veel kennis aanwezig. Werden deze mensen voldoende geïntegreerd in de vele taksforces die werden opgericht? C'est une évidence, l'AFMPS ayant été à l'origine de la taskforce on shortages. C'est essentiellement grâce à l'expertise et au travail du personnel de l'AFMPS que cette taskforce, et par la suite, 3 de ses 5 working groups ont été en mesure de remplir leurs missions. La crise aura renforcé le succès facilité par la transversalité et la multidisciplinarité. Elkeen die een bijdrage kon leveren, werd ingeschakeld, daarom niet noodzakelijk in de werkgroepen zelf, maar ook op operationeel niveau. Bovendien werden in kader van de pandemie ook verschillende noodzakelijke inspecties en controles verricht door het DG Inspectie.
22	Wat is uw evaluatie van het organigram dat gehanteerd werd tijdens de eerste golf (voor en na de oprichting van de taskforces op 22 maart)? Werden alle aanpassingen van procedures steeds afgetoest met het kabinet van de verantwoordelijke minister? La structure TF a offert une très grande souplesse permettant de réunir les différents services/administrations concernées avec coordination quotidienne au début et puis 3 fois par semaine des leads avec le Ministre et son équipe.. Le message était : priorités à résoudre les problèmes de pénuries en faisant preuve d'imagination.
23	De bevoorrading gebeurt volgens een standaard principe. Hoeveel dosissen noodvoorraden zijn er voorradig voor pandemieën zoals deze? Les stocks stratégiques sont de la compétence du SPF. Pour la présente pandémie, aucun stock stratégique n'était prévu.
24	Vanaf wanneer hoorde u van het nieuwe virus uit Wuhan en de noodzakelijke logistieke middelen die dat met zich mee zou brengen voor patiënten inzake medicijnen en medical devices (bv beademingstoestellen, zuurstof, ...) en vanaf wanneer exact ondernam u actie? Vanaf wanneer wierp deze actie zijn vruchten af? Betekent dit dat we nu beter voorzien zijn op deze najaarsgolf omdat u de kans kreeg de capaciteit uit te breiden? In de media horen we echter berichten die erop wijzen dat de IC-capaciteit helemaal niet verhoogd is, evenmin het aantal beademingstoestellen e.d. Hoe kan dit? Gaat dit eerder over een probleem op niveau van personeel of middelen? Comme déjà évoqué plus haut ,on a utilisé le mot corona à partir du début du mois de février. Les premières actions ont été prises début mars et ont commencé à porter leurs fruits dans les 15 jours

	qui ont suivi, avec la publication des premiers arrêtés royaux, arrêtés ministériels et décisions de l'AG. Nous sommes certainement mieux préparés pour la seconde vague grâce aux stocks stratégiques d'équipements de protection individuels, aux stocks tampons de dispositifs médicaux et aux stocks de médicaments qui ont été constitués mais il faut noter qu'il demeure beaucoup d'incertitudes en matière de médicaments et de dispositifs médicaux, les protocoles de soins évoluant constamment. Le nombre de lits de soins intensifs, de même que les questions relatives au personnel de santé sont des questions qui relèvent du SPF. En ce qui concerne le nombre de respirateurs, la première vague a démontré qu'ils étaient disponibles en suffisance en Belgique, d'autant que nos médecins y ont de moins en moins recours dans le traitement de la COVID.
25	Uit een e-mail tussen uw medewerkers vanop 27 05 2020 wordt de bemerking gemaakt dat "na overleg met An Van Den Broeck werd bevestigd dat de epidemiologische modellen dringend zijn en dat deze info zo snel mogelijk wordt aangeleverd (vermoedelijk binnen de week). Over welke modellen gaat het hier? Waarom worden deze modellen dan pas gevraagd? Op welke eerdere modellen baseerde u zich? Sinds wanneer maakte u gebruik van deze modellen? Wie was verantwoordelijk voor deze modellen? Waar liep het mis mbt de bevoorrading? Op 13 maart organiseerde het FAGG een eerste overleg met Niel Hens (UHasselt) i.v.m. voorspellende modellen om de noden aan bepaalde geneesmiddelen te kunnen inschatten. Dit eerste model werd gebruikt voor het inschatten van de benodigde hoeveelheden remdesivir, hydroxychloroquine, lopinavir/ritonavir, nl. de moleculen die op dat ogenblik werden aanzien als mogelijke behandelingsopties. Op 29 maart ontving het FAGG via de FOD Volksgezondheid een link naar de modellen die zij gebruikten, namelijk deze van Lize Raes (https://gzt.be/covid19-breathing-machine/impact-covid19-on-belgian-health-care-system/). Dit model werd regelmatig geüpdatet en gaf een zicht op het aantal patiënten dat dagelijks in de ziekenhuizen konden worden verwacht de komende maand. Deze informatie werd dan samengevoegd met de dagelijkse (maximale) doseringen per geneesmiddel, om in te schatten hoeveel van elk geneesmiddel nodig zou zijn voor de komende maand. Die informatie werd dan vergeleken met de stocks bij de firma's en ziekenhuizen, en de nog geplande leveringen. In geval van een nakend tekort werd actie ondernomen, in eerste instantie via de reguliere marktwerking, maar waar nodig werden ook extra stocks aangekocht ("strategische stock"). Deze oefening gebeurde voor alle geneesmiddelen die essentieel zijn bij de behandeling van ICU COVID-19-patiënten (spierverlappers, sedativa, antibiotica,...). Op 17 april vroeg het FAGG aan het Wetenschappelijk Comité een advies op welk model we ons best dienen te baseren om de behoeften te berekenen op korte, middellange en lange termijn, aangezien het tot dan gebruikte model niet ver genoeg in tijd ging en geen rekening hield met een eventuele tweede piek. Minister De Backer had op dat moment reeds bevestigd dat de nodige stocks moesten worden voorzien tot eind 2020. Een referentiemodel was nog in ontwikkeling door een consortium gecoördineerd door Niel Hens. In afwachting van deze modellen heeft het FAGG verder gewerkt op de reeds beschikbare modellen. Eind mei ontving het FAGG het nieuwe referentiemodel ontwikkeld door het consortium van Niel Hens. Het model gaf een zestal verschillende scenario's zonder zich uit te kunnen spreken over de plausibiliteit van elk scenario. Een politieke beslissing was dus nog nodig om te bepalen welk scenario als basis moest dienen om zich voor te bereiden qua voorraden tot het eind van het jaar.

	Op 15/6 vond hiertoe een overleg plaats met het kabinet, Sciensano, het FAGG en de FOD Volksgezondheid. Het FAGG stelde voor om zich voor de benodigde voorraden van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen, beschermingsmaterialen en zuurstoftherapie tot eind 2020, voor te bereiden op het worst case scenario uit het epidemiologisch model van Niel Hens, waarbij de niet-plausibele scenario's buiten beschouwing werden gelaten. Deze keuze werd vervolgens voorgelegd aan de crisiscel ter bekrachtiging. Sindsdien wordt voor het forecasten van de benodigde stocks nog steeds verder gewerkt met de modellen van het consortium van Niel Hens die telkens worden geüpdatet (ondertussen lopende tot eind maart 2020), volgens hetzelfde principe, nl. het worst case scenario waarbij de niet-plausibele scenario's buiten beschouwing worden gelaten.
26	Uit de notulen van een meting van 17 07 2020 lezen we dat een komende golf zou voor 7000 extra patiënten kunnen zorgen (7000 opnames eind november naar schatting) terwijl het griepseizoen ook voor 2000 extra opnames zorgt. Is er hier reeds een antwoord op dit probleem opdat we niemand moeten loskoppelen van essentiële noodzakelijke zorgen? Welke rol kunnen schakelzorgcentra hierin spelen? Het Agentschap heeft zijn expertise verleend zodat een strategie kon worden uitgewerkt ter voorbereiding van de tweede golf. Op basis hiervan hebben onze teams mogelijke voorstellen gedaan aan de Risk Management Group en de Interministeriële Conferentie om eventuele tekorten te kunnen opvangen. Het is echter aan de deelstaten om hierin beslissingen te nemen.
27	Tijdens deze zelfde meeting wijst u erop dat er door tal van patiënten met diverse pathologieën niet naar de ziekenhuizen werd gegaan. Heeft u hierover meer concrete informatie? Deze vraag behoort niet tot de bevoegdheid van het FAGG en dient door de FOD Volksgezondheid te worden beantwoord.
28	Wat heeft FAGG geleerd om zich voor te bereiden van vorige pandemie die een veel hogere IFR kende, maar weliswaar een lagere R-waarde en k-waarde? La préparation de crise n'est pas une compétence de l'AFMPS. Le gouvernement fédéral conserve une compétence résiduaire en matière de sécurité publique et pour la santé, cette compétence relève du SPF Santé publique.
29	Waarom gingen jullie voor de schattingen van 30 maart 2020 over de capaciteit van de kritische medische supplies uit van een model voor hospitalisaties van het worst case scenario van ziekenhuisopnames +25% van de FOD volksgezondheid en een extra veiligheidsmarge van 50% op het uiteindelijke verbruik van medisch materiaal? Op welke data werden deze aanvankelijke modellen zonder de verhoogde veiligheidsmarges gebaseerd? Het is ons niet duidelijk naar welk document u verwijst. In de periode eind maart – begin april waren er in het beschikbare model dat ons via de FOD Volksgezondheid werd aangereikt (model van Lize Raes, https://gzt.be/covid19-breathing-machine/impact-covid19-on-belgian-health-care-system/) enkel gegevens beschikbaar van een realistic case scenario. Maar de reële cijfers bleken iets hoger te liggen dan dat scenario. Om die reden werd een veiligheidsmarge van 25% toegevoegd. Deze compenseerde ook de nood aan een minimumstock in de ziekenhuizen. De 50% slaat wellicht op het normaal niet-covid-verbruik dat in de benodigde hoeveelheden geneesmiddelen ook werd meegerekend, maar gereduceerd tot 50% van het normaal verbruik gezien een groot deel van de

	chirurgische ingrepen op dat moment stilgelegd werden. Deze parameters werden telkens binnen Werkgroep 2 (geneesmiddelen) en binnen het overleg met de ziekenhuisapothekers afgetoetst.
30	In datzelfde document wordt er bij de berekening voor de schatting van het benodigd medisch materiaal duidelijk dat op 30 maart 2020 nog niet alle opgevraagde data aangeleverd werden, onder andere deze van Domus Medica zijn nog niet aanwezig. Zit er in de vertraging van de aangeleverde data een werkpunt? Het is ons niet duidelijk naar welk document u verwijst. Voor wat betreft de Werkgroep 4 (medische hulpmiddelen), waarvoor het FAGG de leiding had, is er gestart in overleg met de ziekenhuizen en op basis van de actuele cijfers met het aanleggen van een strategische voorraad voor 30 dagen, op basis van 450 hospitalisaties per dag. In de weken nadien werd, opnieuw op basis van de feedback van de ziekenhuizen en de reële tekorten op het terrein, het voorraadniveau opnieuw verlaagd voor die hulpmiddelen waarvoor er geen krapte meer werd vastgesteld op de markt. De verschillende gepresenteerde epidemiologische modellen zijn niet de primaire basis geweest voor de schattingen, wel de situatie op het terrein. Ik wens er u aan te herinneren dat de ziekenhuizen altijd zelf verantwoordelijk zijn geweest voor de bevoorrading van de medische hulpmiddelen (met uitzondering van de beschermingsmiddelen) en dat het enkel een noodvoorraad was in geval van leveringsproblemen. Domus Medica is in deze nooit betrokken geweest. Binnen de werkgroepen 2 en 4 zijn er geen problemen ondervonden met de laattijdige aanlevering van gegevens door de leden van de werkgroepen.

5° COORDINATIE EN UITVOERING MAATREGELEN BESTRIJDING VAN DE EPIDEMIE

5.6 BESCHIKBAARHEID EN DISTRIBUTIE GOEDEREN EN PRODUCTEN VOOR BESTRIJDEN PANDEMIE

5.6.1 PERSOONLIJKE BESCHERMINGSMATERIALEN (PBM)

31	Afin de pallier la pénurie mondiale en masques chirurgicaux, d'autres masques ont été mis dans le marché sans pour autant répondre aux critères de normes habituels. Le 14/04, vous mettez en place un protocole de tests alternatifs pour les masques chirurgicaux non conformes qui n'auraient pas été utilisés normalement mais qui pourraient s'avérer être utilisés dans cette épidémie. Dès lors, afin de pouvoir tout de même utiliser ces masques non-conformes comme masques chirurgicaux, un protocole d'essai alternatif a été mis en place par vos services. Au fur et à mesure, vous avez mis à jour plusieurs versions de ce protocole. Pouvez-vous nous expliquer en quoi ces masques différaient en terme de conformité des autres masques chirurgicaux ? Et quels ont été les critères utilisés dans le protocole d'essai alternatif ? Et quels sont les éléments qui ont influencé les dernières mises à jours de ce protocole ? Op 13 maart 2020 heeft de Europese commissie een aanbeveling gepubliceerd (2020/403) die markttoezichtsautoriteiten toelaat om in het kader van de crisis af te wijken van de normaliter geldende regels voor bepaalde persoonlijke beschermingsmiddelen en medische hulpmiddelen. Op basis van deze aanbeveling en een analyse van de geldende norm voor chirurgische mondmaskers (EN 14683) heeft het FAGG besloten om voor de federale aankopen enkel te testen op de 2 belangrijkste parameters voor het huidige gebruik van chirurgische mondmaskers, namelijk de filtercapaciteit (BFE) en de dooradembaarheid (deltaP). Op dat moment waren er nog geen specifieke selecties ter hoogte van de douanes en liet de labocapaciteit ons niet toe om deze
----	--

	reeds op te starten, zodat dit toen nog niet kon toegepast worden op andere zendingen. Initieel werden deze testen volledig volgens de norm EN 14683 uitgevoerd. Onderzoek van Centexbel wees echter uit dat er een correlatie was tussen de delta P en de BFE en op basis van die resultaten werd de eerste versie van het ATP opgesteld. Dit liet ons toe om eerst enkel de delta P te testen en slechts indien nodig bijkomende BFE-testen uit te voeren. Om eveneens een supervisie te voorzien op de leveringen van mondmaskers aan de gezondheidszorg buiten de federale aankopen werd het ATP eveneens uitgerold voor de douanecontrole en dit in overleg met de FOD Financiën en naar analogie met het ATP van de FOD Economie. Er dient vermeld te worden dat in die periode tot begin mei het distributiekanaal van chirurgische mondmaskers beperkt was tot de gezondheidszorg. Later werd het ATP-protocol aangepast aan nieuwe bevindingen en evoluties van de crisis. Zo voorzag de tweede versie geen vrijgave als comfortmaskers meer als het masker niet voldeed aan de pas door het NBN-gepubliceerde richtlijnen voor comfortmaskers. In de derde versie werd het helemaal onmogelijk om chirurgische mondmaskers die niet voldeden aan de ATP als comfortmaskers op de markt te brengen. Er werden nationale douanecodes ingevoerd op basis waarvan er een onderscheid gemaakt kon worden tussen FFP2/3-maskers, chirurgische maskers en comfortmaskers. Hierdoor konden zowel douane als FOD economie en FAGG efficiënter werken. Verder werd de maximale delta P aangepast op basis van nieuwe draagtesten en werd een sticker ontwikkeld voor ATP conforme (chirurgische) maskers. Gezien de stabilisatie van de markt en de ontwikkeling van nationale productie van conforme chirurgische mondmaskers wil het FAGG het ATP tegen eind 2020 afschaffen. Er zal dan ook een termijn bepaald worden voor het verbruiken van de ATP-conforme maskers die momenteel op onze markt aanwezig zijn.
32	Het FAGG stelt richtlijnen ter beschikking om de conformiteit en geschiktheid van chirurgische mondmaskers na te gaan. Voldeed de vernietigde strategische stock aan mondmaskers aan die richtlijnen? Was u op de hoogte van de vernietiging van deze stock? Zo ja, wanneer? De vernietigde strategische stock bestond uit hygiënemaskers en niet uit chirurgische maskers. Het betroffen dus geen medische hulpmiddelen (ze waren niet CE-gemarkeerd en werden niet als medisch hulpmiddel op de markt geplaatst). We beschikken niet over bijkomende gegevens over deze stock en kunnen dan ook niet uitmaken of ze wel zouden kunnen voldoen hebben aan de door ons opgemaakte richtlijnen. Er dient eveneens op gewezen te worden dat, noch op moment van aankoop, noch op moment van vernietiging, deze richtlijnen van toepassing waren aangezien deze werden opgesteld ten tijde van deze crisis. Wij waren niet op de hoogte van de eigenlijke vernietiging.
33	Waren de bestellingen van mondmaskers die de federale overheid deed sinds de coronacrisis (ondermeer bij de firma Mahmut Öz Service Support Agency uit Temse in maart 2020) steeds conform deze richtlijnen? Alle maskers die door de federale overheid ontvangen werden, werden uit voorzorg getest. Initieel betrof het volledige BFE en delta P-testen en werd er al dan niet een derogatie toegekend, later werd het ATP-protocol toegepast. Op vraag van de FOD VVVL werden bovendien de administratieve gegevens nagekeken van de aanbiedingen van mondmaskers die zij ontvingen.
34	Een van de bij wet bepaalde taken is 'depots van producten bedoeld in het eerste lid te inspecteren' (artikel 4 wet 20 juli 2006). Had u een controletaak bij de mondmaskers die vernietigd zijn? Hoe verlopen de inspecties op deze depots? Op welke regelmaat gebeuren deze inspecties?

	Het FAGG is inderdaad bevoegd voor de controle van geregistreerde distributeurs van medische hulpmiddelen. Deze controles gebeuren op basis van een risicoanalyse en volgens vastgelegde procedures. De vernietigde mondkmaskers waren echter geen medische hulpmiddelen, maar persoonlijke beschermingsmiddelen en hygiënische maskers (comfortmaskers). In augustus 2013 werd het FAGG door de collega's van de FOD VVVL gevraagd om de strategische stock aan medische hulpmiddelen (spuiten en naalden) opgeslagen bij het leger te beoordelen. Tijdens deze inspectie werden de hogervermelde maskers eveneens aangetroffen. Daar het echter geen medische hulpmiddelen waren, was het FAGG niet bevoegd voor deze maskers. De vraagstelling was het geven van een advies over de verhuis van de bestaande stock of de vernietiging ervan. Ondanks het feit dat het niet onze bevoegdheid was, werd op hun vraag wel het advies gegeven om de goederen waarvan de vervaldatum verstreken was (en de fabrikant dus geen garantie meer gaf over de veiligheid en doeltreffendheid van de producten) te vernietigen en te vervangen. Verder werd hetzelfde advies gegeven voor de goederen waarvan de bewaarcondities niet gerespecteerd werden.
35	Hoe ver gaat de inspectiebevoegdheid? Tot op welk niveau mag u inspecties uitvoeren? Worden deze inspecties gerapporteerd? Zoja, aan wie wordt er gerapporteerd? De inspectiebevoegdheden van het FAGG staan beschreven in artikel 14 van de wet op de geneesmiddelen van 25 maart 1964. Voor wat betreft de medische hulpmiddelen zijn wij bevoegd voor de controle op de klinische studies, fabrikanten, Europees gemachtigden, invoerders, distributeurs, ziekenhuisapotheek en officina-apotheek. Alle inspecties worden gerapporteerd aan de geïnspecteerden en aan de betrokkenen binnen het FAGG.
36	Wat zijn de procedures voor controle van goederen die aangekocht zijn als stock? Is er een jaarlijkse controle voorzien in procedure? Is er een steekproef controle voorzien in protocollen? Bestaat er uberhaupt een kwaliteitscontrole of worden stocks bewaard / bewaakt tot de nood hoog is? Deze vraag behoort niet tot de bevoegdheid van het FAGG en dient te worden beantwoord door de FOD Volksgezondheid.
37	Enkel Centexbel wordt door u erkend om chirurgische mondkmaskers, die men pakweg in een supermarkt kan kopen, te testen en controleren. Is dit niet onvoldoende gezien het feit dat 11 miljoen mensen een mondkmasker dragen? Hoe beslist u wie dit kan doen? Wat is het toezicht hierop? Binnen België worden testlaboratoria door Belac geaccrediteerd. Centexbel is het enige labo dat door Belac geaccrediteerd is voor het uitvoeren van de testen volgens EN 14683. Tijdens de crisis heeft een tweede labo geprobeerd om eveneens geaccrediteerd te worden. Belac heeft hiervoor in samenwerking met het FAGG een spoedprocedure opgestart, maar dit labo is spijtig genoeg niet geslaagd, omdat het de testen niet volgens de norm kon uitvoeren. Het ATP heeft Centexbel toegestaan om sneller en efficiënter te werken. Daarnaast heeft de FOD VVVL, met de hulp van het FAGG en Centexbel, een eigen deltaP-testtoestel opgesteld in de lokalen van de Douane van Bierseet om de federale aankopen conform de ATP-normen te kunnen controleren. Deze opstelling wordt gebruikt om testen uit te voeren om aldus Centexbel te ontlasten. De accurateheid van het toestel wordt regelmatig gecontroleerd door middel van een dubbele testing door Centexbel. Voor het gebruik van dit toestel werd door FAGG in samenwerking met Centexbel een procedure opgesteld.

38	Stimuleert het FAGG mee de opstart of monitoring van klinische studies in België inzake Covid19? Is dit iets wat volgens het FAGG beter zou kunnen? Graag wat duiding. Naast de versnelde procedures beschreven onder vraag 19, biedt het FAGG de sector de mogelijkheid vóór het in voege treden van de verordening voor klinische studies (CTR) het nieuwe proces te proefdraaien onder het CTR-pilootproject. Hoewel het FAGG werkt volgens het <i>fee for service</i>-principe, dient geen fee betaald te worden voor deze dossiers, omdat zij gedekt worden door het Zomerakkoord. Datzelfde zomerakkoord zal ook voor de dossiers bij het in voege gaan van de CTR-verordening van kracht blijven. Bovendien heeft het FAGG ook gewerkt aan een Europese en nationale richtlijn om klinische proeven uit te voeren tijdens een pandemie. In dit kader zullen sommige aspecten met betrekking tot digitalisering (zoals bv remote safety data monitoring, direct to patient supply, e-ICF) zeker verder de nodige aandacht moeten krijgen, evenals het optimaliseren van rekrutering van patiënten (ziekenhuizen zonder CTC-centra, evenals proeven ter hoogte van de huisartsen). Daarom is deelname aan het Europese vaccintrialproject zeker ook aangewezen.
39	Comment expliquer des délais très longs voire l'absence d'accord pour du matériel innovant ayant permis de compenser les pénuries en début de pandémie (exemple : impression 3D de matériel de protection) alors que la conformité était validée rapidement dans de nombreux autres états membres ? Pour les dispositifs médicaux, plusieurs demandes ont été reçues et des solutions à celles-ci ont été données: - mise en place d'une circulaire In house. Cette circulaire permettait aux professionnels de la santé d'avoir recours à des procédures alternatives de production de matériel et de demander la production d'un dispositif en manque à un fabricant tiers (par procédure 3D ou autre), ou de retraiter du matériel utilisé à usage unique. Par mesure de transparence et de promotion des solutions apportées, les procédures alternatives ont été publiées sur le site de l'AFMPS. - Au-delà de ces initiatives, si un fabricant voulait offrir leur produit à l'ensemble du territoire, la procédure de dérogation pouvait être demandée. Les dérogations sont des demandes de mise sur le marché de dispositifs non-conformes pour un intérêt pour la santé publique, sécurité ou la santé du patient. Nous avons reçu plusieurs demandes d'innovations comme l'impression d'écouvillons. Ces demandes ont toutes été traitées de la même manière. Voor 25 mei 2020 werden deze uitzonderingen op de conformiteitsprocedures voor medische hulpmiddelen toegestaan op basis van artikel 6 van het KB van 18 mei 1999. Na 25 mei 2020 gebeurt dit op basis van 59 van verordening 2017/745. Derogatieaanvragen worden binnen het FAGG behandeld door de advisory board die beoordeelt of de uitzondering kan toegestaan worden in het belang van de volksgezondheid. - auto-certification : certaines innovations ne demandaient qu'une auto-certification du fabricant. Pour ces innovations, les explications de la mise sur le marché ont été données et une notification de mise sur le marché pour les fabricants belges devaient être faites. [L'AFMPS n'est pas compétent pour le matériel de protection repris dans l'exemple, même si expressément notre circulaire In house couvrirait ce matériel si nécessaire].
40	Task force pour les EPI mise en place le 16/03 vu la tension sur les marchés. Or, les pénuries en EPI avaient déjà été clairement mises en évidence bien avant. Quel rôle a joué l'AFMPS avant la mi-mars pour anticiper les achats d'EPI ? Depuis quand l'AFMPS savait-elle que le stock stratégique de masques avait été jeté ? L'AFMPS avait-elle fait des recommandations ?

	Het FAGG is niet betrokken geweest bij de opmaak van de eerste openbare aanbesteding voor mondmaskers. Pas tijdens de gunning werden wij zeer kort gehoord. Op 5 maart werd er tijdens de coordination market surveillance meeting met de FOD economie besproken dat controle op mondmaskers (PBM en MD) een belangrijke rol zal gaan spelen en dat FOD Economie, FOD Financiën en het FAGG hierin zullen gaan samenwerken. Op 6 maart werd het FAGG voor het eerst gecontacteerd door de FOD VVVL om in de jury te zitten voor de gunning in het kader van de aankoop van chirurgische mondmaskers. Het FAGG heeft toen advies gegeven over de conformiteit van de ingediende dossiers. Het aantal aangeboden Europese conforme maskers was echter minimaal. Daarom werd er een testprotocol uitgewerkt. De gunning op zich was de verantwoordelijkheid van de FOD VVVL. Vanaf de eerste leveringen van mondmaskers aan de FOD VVVL werd het FAGG gevraagd om de conformiteit te testen, initieel via derogaties, later via het ATP.
--	---

5.6.2 GENEESMIDDELEN

41	Wat vindt het FAGG van het voorstel om een verdeelplan op te stellen voor noodzakelijke medicatie in het kader van een pandemie in samenspraak met de ziekenhuizen en de apothekers en het FAGG, de onbeschikbaarheden van deze noodmedicatie monitoren en lokale productiecapaciteiten voor noodmedicatie én persoonlijk beschermingsmateriaal op te schalen? Deze vraag is niet geheel duidelijk. Dit zijn maatregelen die reeds sinds maart/april zijn ingevoerd. In de periodes waarbinnen de stocks van noodzakelijke geneesmiddelen te krap waren, werd gecontroleerde distributie opgezet op basis van verdeelsleutels die rekening houden met de capaciteit aan ICU COVID-bedden en de bezettingsgraad, dit in samenspraak met ziekenhuizen en apothekers. Stocks van deze geneesmiddelen werden, en worden nog steeds, gemonitord en waar nodig werd een lokale productie van de geneesmiddelen opgestart (enkel in geval de reguliere markt niet aan de behoeftes kon voldoen en ingevoerde stocks onvoldoende bleken). Opschalen van deze lokale productie (van geneesmiddelen) is niet aan de orde als de reguliere marktactoren aan de vraag kunnen voldoen.
42	Sur le site de l'AFMPS, nous pouvons voir que le premier rapport évoquant la disponibilité en médicaments et en dispositifs médicaux date du 04/03. Vous confirmez qu'il n'y avait actuellement aucune pénurie attendue de médicaments en Belgique suite au Covid-19. Sachant qu'on parle déjà du Covid-19 en Belgique depuis janvier, que les cas en Europe apparaissent et que le 30 janvier l'OMS déclare l'état d'urgence de santé publique de portée internationale, comment se fait-il que le sujet est abordé si tardivement ? Entre janvier et le 04/03, qu'avez-vous mis en place pour assurer l'approvisionnement continu en médicaments et en dispositifs médicaux ? Quelles leçons tirez-vous de cela ? Les premières actions visant à assurer la disponibilité de médicaments dans le cadre du COVID-19 ont été prises début février, bien avant la première publication d'info à ce sujet sur notre site web. L'AFMPS a questionné les firmes pharmaceutiques pour identifier les risques de pénuries suite au lockdown en Chine, et a extrait la liste de médicaments ou matières premières/intermédiaires produits en Chine. En parallèle, il s'agissait surtout d'assurer l'accès à certains traitements tels que le remdesivir, puis ensuite aussi l'hydroxychloroquine et lopinavir/ritonavir et de garantir aussi leur disponibilité pour les patients chroniques sur ces traitements. Pour cela, l'AFMPS a mis en place

	le suivi des stocks de ces médicaments, a placé en quarantaine les médicaments à base d'hydroxychloroquine et lopinavir/ritonavir avec instruction aux pharmaciens de ne délivrer qu'au patients chroniques. Pour les hôpitaux, l'Etat a mis à disposition un stock stratégique de lopinavir/ritonavir et hydroxychloroquine pour le traitement des patients COVID-19 hospitalisé. Ensuite, en mars, l'attention est allée aussi vers les autres médicaments nécessaires, tels que les curare, sédatifs, opiacés,.... Les stocks étant très limités et la demande très forte, l'AFMPS a mis en place plusieurs mesures pour éviter des pénuries. Une leçon à tirer est certainement l'importance d'identifier dès le début l'ensemble des médicaments et produits de santé qui peuvent être impacté par une pandémie, non seulement les médicaments utilisés comme traitement contre le virus (p.ex. remdesivir,...), mais aussi tous les médicaments « symptomatiques » qui sont d'importance dans l'hospitalisation du patient. L'impact du « hamstering » (p.ex. paracetamol), est aussi un facteur à tenir en compte dès le début.
43	Par ailleurs, vous avez signalé que vous ne disposiez pas d'une traçabilité complète des dispositifs médicaux et que vous ne pouviez pas actuellement évaluer la situation du marché. Qu'avez-vous mis en place pour remédier à cela ? Quelles recommandations tirez-vous de cela ? Nous avons mis en place une taskforce on shortages puis un working group on medical devices afin d'obtenir un retour de terrain nous permettant d'identifier facilement les dispositifs les plus demandés et les difficultés d'approvisionnement. Le problème est très clairement lié à la réglementation du dispositif médical, très différente de la réglementation des médicaments ainsi qu'à la grande variété du marché et la grande liberté dont jouissent les acteurs de ce marché. Ceci est une conséquence de la réglementation européenne. C'est pour cette raison que nous insistons actuellement pour que le dispositif médical soit intégré à la stratégie pharmaceutique de la commission européenne et sur l'importance d'améliorer la transparence des chaînes d'approvisionnement. C'est également pour cette raison que je compte développer l'expertise de l'Agence, en particulier dans le domaine des IVD, étroitement lié au domaine des médicaments. C'est en effet une des principales leçons de cette crise. Les dispositifs médicaux et IVD sont essentiels à toute gestion de crise et on ne peut plus les envisager sans tenir compte de leurs interactions avec le monde du médicament. La traçabilité est un problème connu depuis longtemps par les différents états membres et la commission européenne. Ce problème est un des points adressé dans les 2 règlements européens qui ont été publiés en 2017 et seront complètement d'application le 26 mai 2021. Un des objectifs de ce règlement est la mise en place d'une base de données européenne, appelée EUDAMED. Cette base de données contiendra de nombreuses données relatives aux acteurs (fabricants, représentants autorisés, importateur), aux dispositifs médicaux et certificats associés, aux incidents et autres points sur la surveillance du marché... Parallèlement l'Agence a également développé des applications permettant de suivre les dispositifs médicaux distribués sur le territoire belge. Ceci représente des travaux d'envergure commencés avant la crise covid et qui vont se finaliser dans les mois à venir. Une fois ces bases de données interconnectées et totalement fonctionnelles, nous aurons une vision générale des dispositifs médicaux mis sur le marché européens et en Belgique.
44	Durant la première vague, les hôpitaux ont fonctionné avec un flux tendu de médicaments et de dispositifs nécessaires aux soins intensifs. Des alternatives ont du être trouvées comme la fabrication et la sous-traitance de dispositifs médicaux et de

	leurs accessoires par les établissements eux-mêmes ou l'utilisation de médicaments normalement utilisés dans le cadre animal. Que ce soit le fédéral ou les Régions, une des recommandations qui ressort de cette première vague c'est la nécessité d'avoir un stock stratégique dynamique en matériel. Le 01/04, vous évoquez les mesures mises en place pour éviter les pénuries de médicaments (utilisés dans le traitement du Covid-19). Dans ces mesures, on peut voir la mise en place de plusieurs stocks stratégiques et de stock d'urgence en cas de pénurie. Selon vous, à l'avenir serait-il judicieux de mettre en place ce même type de stock pour les médicaments nécessaires aux traitements de patients aux soins intensifs ? Est-ce au fédéral de créer ce stock stratégique ou est-ce dans le fonctionnement propre des hôpitaux de s'assurer d'avoir un stock continu de médicaments et de dispositifs médicaux ? La mise en place d'un stock stratégique ne relève pas des compétences de l'AFMPS.
45	Dans vos rapports publiés sur votre site, vous évoquez souvent les concertations journalières avec les pharmaciens. Cependant, comme nous avons pu voir avec le cas des médicaments d'ordinaire à usage vétérinaire que la communication a montré ses limites. En effet, l'information sur le contrôle, l'usage et les risques n'avaient été faits qu'aux pharmaciens hospitaliers et non aux médecins. Ce qui a induit une inquiétude chez les médecins, d'où la concertation avec l'ABSYM le 16/04. Quelles leçons tirez-vous de cet épisode ? L'AFMPS n'a pas de liens directs avec les médecins car ceux-ci ne font pas partie de nos stakeholders habituels. Les communications ont en effet été envoyées aux pharmaciens hospitaliers seulement, mais avec pour but que ceux-ci transmettent l'information aux médecins responsables. Ce qui dans la plupart des cas s'est très bien déroulé, mais malheureusement la transmission d'information n'a pas fonctionné dans tous les hôpitaux. Il est clair que l'AFMPS a depuis renforcé ses contacts avec les médecins et continuera encore à le faire.
46	Om de verwachte tekorten aan medicijnen op te vangen, werd er beroep gedaan op enkele externe consultancybedrijven door onder andere Mc Kinsey en De Backer die een contract aangingen om medisch materiaal en toestellen te bekomen en de werkgroep 2 medicijnen geleid door het FAMHP ging een contract aan met Deloitte voor het zoeken naar medicatie grondstoffen of producten buiten het reguliere circuit. Hoe lang liepen deze contracten? In welke mate verhielpen deze contracten de tekorten? Wat is de waarde van die contracten en in welke mate hebben de bedrijven bijgedragen bij het oplossen van deze crisis ten opzichte van de bijdrages van de ambtenaren? Deze vraag dient te worden gericht aan de FOD Volksgezondheid die instond voor de gunning.
47	L'Etat disposait-il d'un stock stratégique de médicaments avant l'apparition de l'épidémie ? Si non, pourquoi ? Le plan pandémie mis à jour en 2009 prévoyait-il un tel stock ? Qu'en est-il aujourd'hui de ce stock stratégique ? Sera-t-il suffisant pour faire face à la deuxième vague ? La mise en place d'un stock stratégique ne relève pas des compétences de l'AFMPS. Er werd wel een bufferstock aangelegd om de ziekenhuizen in de huidige crisis te bevoorraden van de noodzakelijke geneesmiddelen in de behandeling van COVID. Ce stock de médicaments constitué dans le cadre de COVID-19 comprend des médicaments essentiels pour le traitement des patients hospitalisés sous COVID-19, par exemple des relaxants musculaires, des sédatifs, des

	analgésiques, et des médicaments plus spécifiques recommandés pour le traitement des patients hospitalisés sous COVID-19. Cette liste de médicaments essentiels dans le cadre de COVID-19 a été établie après consultation des pharmaciens hospitaliers. Une partie des médicaments de ce stock « buffer » a déjà été distribuée aux hôpitaux, sur la base de clés de répartition qui tiennent compte de la capacité des lits de soins intensifs et du taux d'occupation de patients COVID-19. Certains médicaments n'ont pas encore été distribués et sont maintenus en stock afin de compenser les éventuelles pénuries sur le marché régulier en cas de nouvelle vague. L'AFMPS surveille en permanence les stocks des entreprises et des pharmacies hospitalières et peut décider, sur base de ces informations et en concertation avec les hôpitaux, de distribuer certains médicaments du stock « buffer ». L'ensemble des stocks actuels et prévus par les firmes pharmaceutiques, les stocks des hôpitaux et le stock « buffer » permet d'assurer le traitement des patients COVID-19 pour les mois à suivre. Dans les cas où la totalité est insuffisante pour couvrir les besoins jusque mars 2021, l'AFMPS a contacté les firmes pharmaceutiques pour augmenter les quantités allouées à la Belgique.
48	Quelle a été l'évolution des connaissances liées au traitement du Covid 19 ? Comment expliquer que l'intérêt de la cortisone ait été mise en lumière si tardivement alors qu'il s'agit d'une molécule aussi connue ? Verschillende mogelijke behandelingen werden in de eerste golf snel naar voren gebracht vanwege hun werkingsmechanismen of in vitro studies die op SARS-COV2 werden uitgevoerd. Sommige werden meer naar voren gebracht dan andere, met name hydroxychloroquine, waarvoor een aanzienlijk aantal klinische studies werd uitgevoerd die beperkte significante klinische werkzaamheid aantoonde. Over het algemeen zijn er over de hele wereld een groot aantal klinische studies opgezet om de mogelijke behandelingen te verifiëren, en veel van deze studies hadden geen wetenschappelijke validiteit wat betreft methodologie, eindpunten, enz. Het sorteren van al deze gepubliceerde artikelen werd al snel moeilijk in absolute termen. Temeer daar het onderzoek naar behandelingen zeer intens en dynamisch was, terwijl de wetenschap tegelijkertijd de fysiopathologie van COVID-19 en de onderliggende mechanismen verder bleef uitzoeken. De rol van corticosteroïden in de behandeling van virale pneumonie en het ziektebeeld ARDS (acute respiratory distress syndrome) is altijd controversieel geweest. In een behandelrichtlijn van de WHO, gepubliceerd op 28/1/2020 (Clinical management of severe acute respiratory infection when novel coronavirus (2019-nCoV) infection is suspected, interim guidance WHO) werd het systematisch gebruik van systemische corticosteroïden dan ook afgeraden. Dit gezien er geen effect werd gezien door corticosteroïden op mortaliteit bij patiënten met SARS en MERS. Ook bij patiënten met een ernstige influenza-infectie werd er geen voordeel gezien als er behandeld werd met corticosteroïden. Ook zijn er mogelijk nadelige effecten van een corticosteroïden behandeling, zoals avasculaire necrose, psychose, diabetes en een vertraagde virale klaring, die in rekening gebracht moeten worden. Het is pas bij het bekend raken van de interim data van de RECOVERY trial in juli, een grote gerandomiseerde placebo-gecontroleerde studie in de UK, waar er een duidelijk positief effect op de mortaliteit werd gezien, dat corticosteroïden als standaardbehandeling gebruikt worden bij gehospitaliseerde COVID-19-patiënten die extra zuurstoftoediening nodig hebben. De wetenschappelijke kennis over het SARS-CoV-2-virus evolueert snel, maar moet ook steeds volgens het principe van evidence-based medicine verlopen. De juiste behandeling vinden,

	verloopt daarom ook traag en met voortschrijdend inzicht. Vandaar dat een medicijn dat eerst werd afgeraden, nu toch een plaats kan hebben in het therapeutisch arsenaal van de behandelende arts.
49	Il a toujours été dit que la Belgique n'était confrontée à aucune pénurie concernant des médicaments essentiels liés au traitement du Covid19. Confirmez-vous cela ? Quelle stratégie a été mise en place pour éviter les pénuries ? Il n'y a à notre connaissance pas eu de pénurie de sorte à devoir interrompre des traitements de patients hospitalisés. Mais il est clair que les stocks des hôpitaux ont – surtout au début de la première vague- été très tendus à certains moments, et que les médecins ont dû par moment recourir à des alternatives. la stratégie mise en place consiste à : 1) Identifier les stocks disponibles et prévus (monitoring des stocks des firmes et des hôpitaux) 2) Identifier les besoins sur base de modèle épidémiologiques 3) Identifier d'éventuelles pénuries à anticiper 4) Mettre en place des solutions pour éviter ces pénuries : - En premier lieu via les firmes pharmaceutique- mêmes - Sinon, via l'achat de stocks étrangers - Et en dernier recours via l'utilisation de produits vétérinaires ou fabriqués à la demande (en réalité peu utilisé) 5) Assurer une distribution optimale des stocks disponibles : - Quotas - Distribution contrôlée sur base de clés de répartitions qui tiennent compte du nombre de lits et l'occupation des hôpitaux - Service d'aide urgente pour dépanner les hôpitaux - Notification d'exportations
50	Il apparaît toutefois que certains médicaments périmés ont pu être réétiquetés pour pouvoir être utilisés. Cette information est-elle exacte ? Si oui, pour quelles raisons avoir procédé de la sorte ? Des médicaments périmés ont en effet été distribués, mais bien évidemment seulement sur base d'analyses de stabilité qui confirmaient que ceux-ci pouvaient encore être utilisés de façon sûre.
51	Il apparaît également que certains médicaments vétérinaires ont dû être utilisés dans le cadre du traitement du Covid ? Est-ce exact ? Qu'en est-il précisément de ces équivalences vétérinaires ? Si ni le marché régulier, ni l'importation de stocks ne permettaient d'éviter une pénurie, l'AFMPS étudiait également si les médicaments vétérinaires pouvaient être utilisés, grâce à des analyses effectuées par des experts qui vérifient si tous les excipients sont sans danger pour l'homme. Il faut savoir que les médicaments vétérinaires pris en compte contiennent les mêmes substances actives, les mêmes excipients, parfois à des doses différentes, mais qui répondent aux mêmes normes de qualité que les médicaments à usage humain. Les experts de l'AFMPS analysent la compatibilité du médicament à usage vétérinaire pour un usage humain. Ainsi, les toxicologues et experts analytiques comparent les excipients des médicaments vétérinaires aux mêmes excipients des médicaments à usage humain pour s'assurer que les doses ne sont pas

	dépassées et que la sécurité est garantie pour l'usage humain. C'est seulement s'il n'y a aucun risque que le médicament vétérinaire est pris en compte comme alternative. Ainsi, le Propofol 10mg/ml (20ml) a été distribué aux différents hôpitaux. Ce médicament contenant du Propofol est destiné à l'origine à usage vétérinaire. Mais la composition de ce médicament a été évaluée par nos experts et est similaire à celle du Propofol commercialisé en Belgique à usage humain. Il peut donc être administré aux patients comme alternative au Diprivan 1%.
52	Hydroxychloroquine werd van bij het begin van de coronacrisis als hoopgevend middel gezien voor coronapatiënten. Het werd bij ons dan ook in een vroeg stadium gebruikt bij vooral zwaar zieke patiënten. Maar uit een artikel in de Lancet bleek dat hydroxychloroquine toch niet zo heilzaam was en voor zware bijwerkingen zorgde. Later bleek die studie in de Lancet niet juist te zijn. Werd de behandeling van covid19-patiënten aangepast door dat foute artikel? Werd maw de behandeling met hydroxychloroquine stopgezet? Zo ja, wat werd dan in de plaats gebruikt? Zo ja, wie besliste om de behandeling te stoppen? Zo ja, wat was het effect daarvan op de patiënten? De beslissing om hydroxychloroquine (en ook chloroquine) initieel voor te stellen als mogelijke behandeling, werd genomen op basis in-vitrostudies waar een antiviraal effect van hydroxychloroquine tegen het SARS-CoV-2-virus werd gezien. Verschillende observationele studies in COVID-19 hebben nadien gerapporteerd dat chloroquine en hydroxychloroquine geassocieerd zijn met een verhoogd risico op hartproblemen, een bekende bijwerking van dergelijke behandelingen, waaronder hartritmestoornissen en hartstilstand. In het licht van de nieuwe gegevens hebben sommige EU-landen de klinische studies naar chloroquine en hydroxychloroquine bij COVID-19-patiënten opgeschort of stopgezet. Voor sommige proeven, waaronder de grote multinationale SOLIDARITY Trial van de WHO en de RECOVERY-proef, is de rekrutering van patiënten voor het testen van hydroxychloroquine opgeschort. Daarom herhaalde EMA op 29 mei (persbericht "COVID-19: herinnering aan de risico's van chloroquine en hydroxychloroquine") dat, terwijl verdere analyses van de beschikbare gegevens worden uitgevoerd, chloroquine en hydroxychloroquine alleen mogen worden gebruikt in klinische studies voor behandeling of profylaxe van COVID-19 of in nationale programma's voor noodgevallen bij gehospitaliseerde patiënten onder nauwlettend toezicht. Op basis van dit alles werd in de Belgische nationale COVID-19-behandelingsrichtlijnen en andere richtlijnen in andere landen (NL, UK, US) besloten dat off-labelgebruik van hydroxychloroquine niet meer wordt aanbevolen voor de behandeling van COVID-19-patiënten en dat hydroxychloroquine alleen mag worden gebruikt in klinische studies waar de patiënten goed kunnen worden gecontroleerd op de bekende veiligheidsrisico's. Momenteel staat in de behandelingsrichtlijn dat dexamethasone, een corticosteroïde, en/of remdesivir kunnen gebruikt worden bij COVID-19-patiënten die gehospitaliseerd zijn en zuurstofnood hebben. In België werden 4 klinische proeven opgestart met hydroxychloroquine, waarvan 1 proef beëindigd werd zoals gepland (geen vroegtijdige stopzetting), 1 proef waarbij de arm met hydroxychloroquine tijdelijk stopgezet werd (en niet herstart werd sindsdien) en 2 proeven vroegtijdig werden stopgezet. Als reden voor de stopzetting werd door de sponsor aangegeven

	dat verschillende studies met HCQ aangaven dat er geen klinische efficiëntie aangetoond werd met dit middel (o.a. RECOVERY studie in UK, SOLIDARITY studie WHO). In alle proeven werd de beslissing genomen door de sponsor in samenspraak met het onafhankelijke Data Monitoring Comité. In alle proeven werd de rekrutering stopgezet. In de studie met de HCG-arm werd werden op dat moment maar 2 patiënten ingesloten. Deze werden na de stopzetting op de placebo-arm overgezet. In de laatste studie werd de rekrutering in alle gevallen stopgezet. Alle patiënten die wel ingesloten waren, hadden op dat moment de behandeling vervolledigd.
53	Het FAGG waakte over de stocks van geneesmiddelen tijdens de crisis. Op 4 maart communiceerde het FAGG dat er geen tekorten van medicijnen waren, op 1 april werden er dan toch maatregelen genomen om tekorten te vermijden. Hoe werd deze beslissingen genomen? Hoe verloopt de procedure ter opvolging van de stocks van geneesmiddelen? Hoe verloopt de samenwerking met de regering/overheid op dit vlak? Wanneer werden de eerste signalen van tekorten gegeven? Hoe reageert het FAGG op deze signalen? Welke procedure wordt er op dat moment in gang gezet? Hoe verloopt de procedure die dan wordt gevolgd? Welke comités/entiteiten worden er betrokken? De beschikbaarheid van geneesmiddelen werd opgevolgd door WG2 Medicines van de Task Force Shortages van Minister De Backer. De beslissingen i.v.m. te nemen maatregelen werden eerst intern binnen de FAGG interne COVID-19-meeting besproken met alle betrokken diensten van het FAGG en de Administrateur-generaal en vervolgens voorgelegd aan WG2 Medicines en de Task Force Shortages voor beslissing. Indien nodig werd beroep gedaan op de RMG of crisiscel. Aanvullend is ook een frequent overleg met de ziekenhuisapothekers opgezet. De eerste acties in verband met de beschikbaarheid van geneesmiddelen werden opgezet nog voor er sprake was van een Task Force Shortages. Deze gebeurden op basis van beslissingen binnen de interne COVID-19-meeting van het FAGG. Zo werd begin februari reeds nagegaan wat de impact was van de lockdown in China op de beschikbaarheid van geneesmiddelen en werden maatregelen genomen om de beschikbaarheid van behandelingen zoals remdesivir, lopinavir/ritonavir en hydroxychloroquine te garanderen. Begin maart werd vervolgens de focus uitgebreid naar geneesmiddelen die gebruikt worden bij gehospitaliseerde COVID-19-patiënten, zoals curare, sedative, pijnstillers en antibiotica. Werkgroep 2 'Medicines' nam in de periode maart 2020 tot nu verschillende maatregelen om de beschikbaarheid van geneesmiddelen te garanderen tijdens de volledige duurtijd van de crisis: A. Identificeren tekorten door afstemming van beschikbare voorraden en geplande behoeften Als eerste stap werden de essentiële geneesmiddelen voor de behandeling van COVID-19-patiënten geïdentificeerd, in nauw overleg met de vereniging van ziekenhuisapothekers. Deze lijst bevat zowel geneesmiddelen die als off-label of experimentele behandeling voor COVID-19 in aanmerking komen (zoals remdesivir, dexamethasone,..) als de geneesmiddelen die essentieel zijn voor de behandeling van de gehospitaliseerde of beademende COVID-19-patiënten (spierverslappers, sederende geneesmiddelen, opiaten, antibiotica, paracetamol...). Voor elk geneesmiddel werden de maximale of gemiddelde dagdosissen en preferentiële vormen en doseringen vastgelegd, alsook een cascade van mogelijke alternatieven. Voor deze lijst van geneesmiddelen, werd een nauwe stock monitoring opgezet bij de verschillende farmaceutische firma's, de ziekenhuisapotheken, en voor geneesmiddelen van belang in de ambulante setting, ook de groothandelaar-verdelers. Farmaceutische firma's

werden voor de meest kritieke geneesmiddelen ook bevraagd naar de geplande leveringen (**forecast**) om een beeld te krijgen van alle beschikbare voorraden.

Op basis van de beschikbare **epidemiologische predictiemodellen** die de evolutie weergeven van het aantal gehospitaliseerde en beademde patiënten, worden de benodigde hoeveelheden van de meest kritieke geneesmiddelen geschat. Sinds juni gebeurt dit op basis van het worst case scenario uit het epidemiologisch model van het consortium van Niel Hens, waarbij de niet-plausibele scenario's buiten beschouwing worden gelaten. Vervolgens worden de beschikbare voorraden en geschatte toekomstige behoeften aan elkaar gekoppeld om de tekorten in kaart te brengen. Gezien de steeds evoluerende situatie, wordt deze oefening steeds bijgestuurd in functie van de voortschrijdende inzichten of verfijning van de beschikbare epidemiologische modellen en aanpassingen in de richtlijn voor behandeling van gehospitaliseerde COVID-19-patiënten van Sciensano.

B. Nemen van maatregelen om de geïdentificeerde tekorten te voorkomen

Voor elk geïdentificeerd (toekomstig) tekort, werd telkens een brede waaier aan oplossingen onderzocht waarbij de veiligheid en kwaliteit steeds centraal stonden.

In eerste instantie werd bij de bestaande **firma's** nagegaan welke oplossing ze kunnen aanbieden:

- o leveringen vervroegen
- o hoeveelheden verhogen (verhoogde productie of toegekende hoeveelheid voor België)
- o loten met een korte of vervallen vervaldatum verdelen (op basis van stabiliteitsstudies)
- o extra loten invoeren via een derogatie

In de eerste golf bleken deze oplossingen al snel onvoldoende om de beschikbaarheid te garanderen. Daarom zochten we wereldwijd naar nieuwe leveranciers die betrouwbaar zijn, door het volledige netwerk van het FAGG aan te spreken (erkende fabrikanten, groothandelaars, importeurs...). De aldus ingevoerde geneesmiddelen werden aangekocht als **strategische stock** door de FOD VVVL.

De aangekochte middelen worden centraal gestockeerd bij een door de overheid aangeduide distributeur. In eerste instantie werden ze verdeeld naar de ziekenhuizen op basis van een door de Risk Management Group opgestelde verdeelsleutel via een 'Push-systeem'. Op dit moment worden de geneesmiddelen uit strategische stock enkel nog verdeeld via een 'pull-systeem': apothekers kunnen deze geneesmiddelen bestellen voor zoverre het geneesmiddel onbeschikbaar is bij de gebruikelijke leveranciers, er geen alternatieven zijn en de bestelde hoeveelheid overeenkomt met de hoeveelheid nodig voor urgente voorschriften.

Een **noodhulpdienst** was in de eerste golf permanent beschikbaar om, binnen maximaal 24 uur, tijdelijke tekorten van ziekenhuizen op te lossen en zo dringende geneesmiddelen te verstrekken aan patiënten of poliklinische patiënten. Tot begin juni 2020 heeft de noodhulpdienst iets meer dan 500 verzoeken geregistreerd en opgelost.

Parallel werd in de eerste golf ook nagegaan of **veterinaire geneesmiddelen** kunnen ingeschakeld worden, via analyse door experts van het FAGG die nagaan of alle hulpstoffen, doseringen en farmaceutische vormen veilig zijn voor gebruik bij de mens.

Waar de middelen zeer moeilijk te vinden waren, werden tevens actieve farmaceutische bestanddelen (API's) aangekocht om ze nadien door Belgische firma's te laten **fabriceren** tot geneesmiddelen.

	Om te vermijden dat onbeschikbare geneesmiddelen verder geëxporteerd worden naar landen buiten de EER, werd een tijdlang notificatieplicht ingesteld voor export binnen en buiten de EER. Het FAGG kon voor export buiten de EER een verzet aantekenen wanneer de beschikbaarheid voor de komende 4 weken niet gegarandeerd was en er geen alternatieven waren, en de geneesmiddelen konden indien nodig worden opgevorderd. Dit is in werkelijkheid niet nodig gebleken, gezien we telkens in dialoog konden treden met de bedrijven die vrijwillig bijkomende volumes ter beschikking stelden van de Belgische staat. Voor bepaalde geneesmiddelen werden tevens bijkomende maatregelen genomen, zoals bv. een tijdelijke beperking op de aflevering van paracetamol om hamstering te voorkomen of een tijdelijke beperkte distributie van geneesmiddelen op basis van hydroxychloroquine om de beschikbaarheid voor de chronische patiënten te garanderen.
54	Het FAGG zorgt ook voor de opvolging van de medische hulpmiddelen. Op 4 maart werd er gecommuniceerd door het FAGG dat het geen volledige traceerbaarheid heeft waardoor het de markt niet kan beoordelen. Welke impact heeft dit op de werking van het FAGG? Hoe worden eventuele signalen van tekorten op de markt ontvangen? Zou het in de toekomst niet beter zijn moest het FAGG de mogelijkheid hebben om de markt te kunnen beoordelen? Welke middelen zijn daarvoor nodig? voir réponse numéro 43. L'impact actuel majeur est que nous ne savons pas répondre à certaines questions posées par certains Etats membres suite à une action de marché de surveillance. La majorité des Etats membres ont le même problème. Avec la crise, ce point a été mis encore plus en évidence. Nous avons reçu des signaux de pénuries des hôpitaux pour certains dispositifs. Nous avons sondé le marché avec les partenaires, essayer de trouver des alternatives afin de pallier à cette pénurie. Ceci a demandé un effort considérable.
55	Op welke manier wordt het FAGG ingelicht over de ontwikkeling/de erkenning van nieuwe medicijnen? Hoe doet het FAGG onderzoek naar de kwaliteit van deze medicijnen? Is er ook een versnelde procedure mogelijk in tijden van crisis? Hoe evalueert het FAGG de procedures die gebruikt moeten worden? Kunnen de procedures op een meer efficiënte manier worden toegepast? Zie vraag 19. Het FAGG wordt op de hoogte gebracht over de ontwikkeling van nieuwe COVID-19-gerelateerde geneesmiddelen en therapieën via zijn Europese representatives die actief zijn ter hoogte van o.a. de Emergency Task Force (ETF) van het EMA, de Scientific Advice Working Party (SAWP) die versnelde wetenschappelijke adviezen verstrekt (cfr lijn 19), het Committee for Human Medicinal Products (CHMP), etc. Het FAGG volgt eveneens actief de regulatoire discussies op die gevoerd worden ter hoogte van Wereldgezondheidsorganisatie (WHO), International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA), Clinical Trial Facilitation Group (CTFG), etc.
56	Tijdens de crisis was er een tekort aan geneesmiddelen die voornamelijk gebruikt worden op intensieve zorgen (propofol, curarisantia,...) Hoe werd er omgegaan met die tekorten? Waarom was er geen centrale reserve? Zie antwoord op vraag 49
57	In welke mate dreigen er in het najaar en de winter tekorten te zijn aan geneesmiddelen of virusremmers voor Covid19? Welke maatregelen worden ter preventie hiervan genomen?

	De beschikbaarheid van geneesmiddelen van belang voor COVID-19 wordt verder opgevolgd. Ziekenhuizen en vergunninghouders geven hiertoe nog steeds op regelmatige basis hun voorraden door aan het FAGG. De lijst van geneesmiddelen die worden opgevolgd, werd inmiddels verder aangevuld in functie van nieuwe evoluties (vb. dexamethasone,...). Het FAGG analyseert deze voorraden en geplande forecasts en gaat na of deze volstaan voor de behoeften tot maart 2021. Voor de forecasting wordt telkens gebruik gemaakt van de meest recente versie van de epidemiologische modellen die we opvragen bij het consortium van Niel Hens. Daar waar tekorten dreigen, worden maatregelen genomen, naar analogie van wat in de eerste golf gebeurde. Zo werden de verschillende vergunninghouders deze week nog aangeschreven met de nog benodigde hoeveelheden extra voorraad om toe te komen tot eind maart 2021.
58	Aan welke criteria moet een geneesmiddel of behandeling beantwoorden om een gunstig advies te krijgen van het FAGG in de strijd tegen Covid19? Stimuleert het FAGG mee de opstart of monitoring van klinische studies in België inzake Covid19? Is dit iets wat volgens het FAGG beter zou kunnen? Graag wat duiding. Het FAGG is een actieve partner bij de beoordeling van aanvragen voor marktvergunning (zie vraag 19). Het FAGG heeft via zijn dienstverlening voor nationale WTA-aanvragen inderdaad getracht om aanvragen voor versneld klinisch onderzoek te faciliteren en heeft ook gewerkt aan een Europese en nationale richtlijn om klinische proeven uit te voeren tijdens een pandemie (zie ook vraag 62 betreffende de verkorte procedure voor COVID-19-geneesmiddelen). In dit kader zullen sommige aspecten met betrekking tot digitalisering (zoals bv. remote safety data monitoring, direct to patient supply, e-ICF) zeker verder de nodige aandacht moeten krijgen, evenals het optimaliseren van rekrutering van patiënten (hospitelen zonder CTC-centra, evenals proeven ter hoogte van de huisartsen). Daarom is deelname aan het Europese vaccintrialproject zeker ook aangewezen.
59	Quelles mesures ont été prises pour lutter contre les pénuries de médicaments nécessaires dans le cadre de la lutte contre le covid ? Les médecins, sur le terrain, ont été confrontés à des problèmes d’approvisionnement des médicaments propres principalement aux soins intensifs. Quelle a été selon vous l’étendue de ces problèmes ? Comment ont-ils été réglés ? zie antwoorden op vorige vragen.
60	Pourquoi ne disposons-nous pas d’un stock stratégique de médicaments, d’une réserve centrale qui serait distribuée au fur et à mesure (en l’absence de pandémie) avec reconstitution des stocks? Pensez-vous qu’il faudrait mettre en place un tel système ? Si oui, à quel niveau (national ou européen) ? La mise en place d’un stock stratégique ne relève pas aux compétences de l’AFMPS.

5.6.3 Vaccins

61	Vanwaar reeds zo snel de keuze voor een vaccin ter preventie van SARSCOVII? In het verleden is een vaccin tegen een coronavirus nog nooit effectief? (cfr. de slechte ervaringen tijdens SARS I - heviger en dus dodelijkere immuunrespons bij gevaccineerden) Bovendien is een stevig deel van de bevolking achterdochtig tegenover vaccinaties daar ze door complottheorieën met allerlei moderne ziektes in verband worden gebracht (antivax-beweging). Bij een vaccin krijg je mogelijk ook
----	---

de moeilijke keuze over wie voorrang zal krijgen bij beperkte productie. Waarom werd er niet eerder gekozen voor onderzoek en ontwikkeling van effectieve medicatie?

Er werd op beide sporen ingezet, zowel het faciliteren van Onderzoek en Ontwikkeling voor therapeutica, als voor vaccins. Ook voor wat de vaccins betreft, worden dezelfde standaarden gehanteerd naar doeltreffendheid en veiligheid vooraleer een marktvergunning kan worden bekomen. De vaccinatiestrategie, zowel voor het definiëren van de prioritaire groepen, als voor wat de aanpak van communicatie betreft, is in principe geen kerntaak van het FAGG, maar de verantwoordelijkheid van de deelstaten. De HGR neemt hier zeker een prominente rol in en heeft voor wat de prioritaire doelgroepen betreft al een advies gegeven.

- 62 **In een poging het farmacologisch onderzoek naar een oplossing voor het SARSCOVII virus te versnellen, werden er door het FAGG binnen het kader van de volmachtenbesluiten allerhande wetsaanpassingen gedaan. De fast-track procedure voor wetenschappelijk technisch advies (WTA) is daar één van. Deze zou versneld kunnen worden, maar er wordt slechts een reductie voor de prijs van 75% voorgesteld voor bepaalde aanvragers nl. die van academici, ziekenhuizen en niet-commerciële sponsors. Er wordt zelfs geen bijdrage gevraagd indien de clinical trial application wordt ingediend binnen de 6 - 12 maand, wat in de onderzoekswereld zeer snel is. Is het niet beter om alle fees voor het WTA advies weg te laten vallen, teneinde zeker geen mogelijke kanshebbende medicijnen of vaccins weg te filteren daar ze over onvoldoende onderzoeksgeld beschikken?**

Het FAGG hanteert het fee for service principe. Momenteel is de fee voor zowel een niet Covid als een Covid gerelateerde WTA:

Bedragen toepasbaar vanaf 1 januari 2020 (indexering)

Aanvragers die zich <u>niet</u> verbinden tot het aanvragen van een klinische proef binnen de twee jaar	
- kmo's, universiteiten, erkende ziekenhuizen, stichtingen van openbaar nut en publiekrechtelijke overheden	
o WTA type I	558,91 €
o WTA type II	3.353,47 €
o WTA type III	4.471,30 €
- overige organisaties en ondernemingen	
o WTA type I	2.235,64 €
o WTA type II	13.413,87 €
o WTA type III	17.885,16 €
Aanvragers die zich verbinden tot het aanvragen van een klinische proef binnen de twee jaar	
o WTA type I	0 €
o WTA type II	0 €
o WTA type III	0 €
Bij niet naleven van de verbintenis	
o WTA type I	2.235,64 €
o WTA type II	13.413,87 €
o WTA type III	17.885,17 €

Als het FAGG de WTA dienstverlening gratis wenst te maken, dan moet ze een subsidie krijgen om de kost hieraan verbonden te kunnen dekken. De vorige beleidscel heeft dergelijke subsidie niet voorzien.

Bij de opmaak van de begroting 2021 werd gevraagd om de niet gedekte WTA kosten door de fee reductie en de partiële gratis fee (zie hierboven voor detail) via het zomerakkoord te mogen dekken, en ook dat werd geweigerd.

Indien het de wens is dat het FAGG deze dienstverlening gratis verleent, dan dient de nodige subsidie door de beleidscel eerst toegekend te worden (na update ZBB oefening en herinschatting van de volumes).

- 63 **Op 4/9/2020 (HLN) schuift u eind maart 2021 als realistische deadline naar voor voor de beschikbaarheid van een vaccin (AstraZeneca). Voor België zou het gaan om 1,2 miljoen (HLN) / 1,5 miljoen (DT) stuks (van de 50 miljoen voor heel Euopra). Er is in Europa reeds een verdeelsleutel opgesteld volgens het bevolkingsaantal.**

	AstraZeneca vaccins worden toegediend in 2 shots, gespreid met een maand tussen. Is het juist dat hiermee slechts 600.000 à 750.000 mensen kunnen gevaccineerd worden bij een eerste levering vaccins? Wat is de termijn (en de aantallen) voor de daaropvolgende leveringen van vaccins? Kan dat aantal (van 1,2 / 1,5 miljoen) nog opgedreven worden ? Hoe snel? Met eventuele andere vaccins (Johnson&Jonhson, CUREVAC, Sanofi-GSK, ...) ? Is de bestelling van die vaccins via het FAGG gegaan? Wanneer kreeg u daar opdracht toe? Lijkt (eind) maart u vandaag nog steeds realistisch en haalbaar? (cfr. Pierre Van Damme zag maart als best case scenario (wanneer er niets meer mag misgaan)) De strategie van de Europese Commissie was van meet af aan gericht op het opbouwen van een zo breed mogelijk portofolio van vaccins. België steunt deze aanpak. Op dit moment zijn er drie contracten die de aankoop van een vaccin mogelijk maken zodra het veilig en effectief is gebleken (dus na het bekomen van een marktvergunning ter hoogte van het EMA): het contract met Astra Zeneca, Sanofi-GSK en Johnson&Johnson. Voor AstraZeneca gaat het om ongeveer 7,5 miljoen doses, waardoor het mogelijk wordt om 3,8 miljoen Belgen te vaccineren als het vaccin een vergunning voor het in de handel brengen krijgt. Voor het J&J-contract gaat het om 5,2 miljoen doses die ook gefaseerd zullen worden geleverd. Momenteel gaat men verder met het bespreken van soortgelijke overeenkomsten met andere bedrijven (CureVac, Moderna en BioNTech/Pfizer) die met de Europese Commissie reeds verkennende gesprekken hebben lopen. Mogelijk worden later ook nog andere bedrijven geconsulteerd. De bestelling van het vaccin wordt ondertekend door de federale minister van Volksgezondheid, na een besluit van de interministeriële conferentie. Het FAGG is voorzitter van het adviescomité dat de aankoopadviezen geeft aan de interministeriële conferentie.
64	Hoe schat u de risico's in van dit vaccin? Garanties voor veiligheid? (nog nooit werd zo snel een vaccin ontwikkeld) Vaccins worden pas toegelaten nadat werd aangetoond dat ze effectief en veilig zijn op basis van klinische studies. Zoals bij elk vaccin kunnen er echter nog steeds enkele zeer zeldzame bijwerkingen optreden wanneer het vaccin in "real life"-situaties wordt gebruikt. Daarom worden er surveillanceactiviteiten opgezet voor elk vaccin dat op de markt wordt gebracht https://www.fagg.be/nl/news/kwaliteitsvolle_veilige_en_doeltreffende_vaccins_dankzij_vaccinovigilantie). In het geval van COVID-19-vaccins wordt de ontwikkeling versneld en de gegevens die beschikbaar zullen zijn op het moment van het in de handel brengen, zullen een kortere opvolgingsperiode dekken in vergelijking met andere vaccins. In de mate van het mogelijke zal het klinische onderzoek ook senioren includeren die een belangrijke doelgroep vormen voor de vaccinatie tegen COVID-19. De heterogeniteit van de risicogroepen maakt het echter niet mogelijk om alle gevallen in de klinische proeven in te sluiten. Tot slot impliceert de dynamiek van een vaccinatiecampagne dat grote groepen van de bevolking in beperkte tijd worden gevaccineerd. Daarom bereidt het FAGG een versterkte surveillance voor om de veiligheid van de COVID-19-vaccins op te volgen. Dit zal het mogelijk maken om bijkomende informatie rond de veiligheid van de COVID-19-vaccins te verzamelen over een langere follow-up periode en in populaties die niet in de klinische proeven vertegenwoordigd zijn. Door de versterkte surveillance kan ook het veiligheidsprofiel van de COVID-19-vaccins in het kader van de vaccinatiecampagne worden bevestigd. De bijkomende surveillanceactiviteiten die zullen worden uitgevoerd, zijn nog steeds onderwerp van discussie, aangezien het gaat om partnerships met andere volksgezondheidsinstellingen. Ze

	worden onder meer besproken binnen een task force die de verschillende partners (het FAGG, RIZIV, de FOD, de deelstaten) samenbrengt.
65	In de pers lezen we dat AstraZeneca zich liet indekken voor de mogelijke bijwerkingen van het vaccin. Indien er ernstige bijwerkingen zouden zijn dan zijn zij niet verantwoordelijk. AstraZeneca schuift deel van aansprakelijkheid naar Europa en de lidstaten, is dat geen teken aan de wand? Volgens Maggie De Block is dat de normale gang van zaken in onderhandelingen met de farma. Kunt u dit bevestigen? Zo ja, waarom is dat zo? Wordt het geen tijd om dergelijke clausules uit te sluiten? Wat is de taak van het FAGG in deze? In het contract met Astra Zeneca werd er geen concessie gemaakt ten aanzien van de wetgeving, noch op de farmaceutische wetgeving, noch op de aansprakelijkheidsregels die met name vervat zitten in productaansprakelijkheidswetgeving. De contracten bevatten wel clausules die de financiële gevolgen van gebeurlijke aansprakelijkheid verdelen. De aansprakelijkheid voor voorzienbare schade, zijnde schade veroorzaakt door fouten onder de farmaceutische wetgeving, blijven volledig financieel ten laste van Astra Zeneca. De exoneratie betreft enkel de onvoorzienbare fouten. In de praktijk betreft het onvoorziene ernstige bijwerkingen van het vaccin op grond waarvan Astra Zeneca tot schadevergoeding veroordeeld wordt onder de productaansprakelijkheidswetgeving. Het aantonen van aansprakelijkheid onder deze wetgeving is trouwens niet eenvoudig, omdat hier enerzijds causaal verband tussen vaccinatie en schade moet worden aangetoond door de eisende partij en een state of the art-verdediging mogelijk is. Zoals gezegd, raken de contracten niet aan de rechten van derden. Het FAGG was niet betrokken bij de onderhandelingen. De onderhandelingen zouden in een deadlock geraakt zijn, omdat de bedrijven, geïnspireerd door de Britse Public Readiness and Emergency Preparedness Act, vrijstellingen van aansprakelijkheid op de onderhandelingstafel legden. De Europese Commissie die onderhandelt voor de deelnemende lidstaten, heeft vastgehouden aan het acquis communautaire. Dat de onderhandelaars uiteindelijk kwamen tot een financiële regeling om de deadlock op te lossen, lijkt niet onlogisch. Dit waren geen normale onderhandelingen. In een normale onderhandeling voor de aankoop van geneesmiddelen liggen er bijvoorbeeld geen "no gain no loss"-clausules ter tafel of wordt met een no-profit framework onderhandeld. Voor standaardaankopen van geneesmiddelen die regelmatig in de handel zijn, is mij niet bekend dat dergelijke clausules worden opgenomen. De grote aankoopcontracten door zorginstellingen zijn trouwens onderworpen aan de reglementering inzake overheidsopdrachten waarbinnen de aansprakelijkheid grotendeels wordt geregeld door het KB algemene uitvoeringsregels. Het FAGG ziet evenwel niet toe op deze wetgeving. De vraag of de gemeenrechtelijke exoneratiebedingen al dan niet onrechtmatig moeten zijn, is niet aan het FAGG om te beantwoorden. Persoonlijk denk ik dat, gezien grote contractonderhandelingen vaak moeilijk zijn, een verbod op dergelijke clausules, een instrument zal wegnemen om te komen tot een contract en op deze manier de volksgezondheid in gevaar kan brengen. De opdracht van het FAGG is vastgelegd in artikel 4 van zijn oprichtingswet. Het agentschap heeft geen rol in de verwerving door de overheid van vaccins. De FAGG biedt technische en wetenschappelijke ondersteuning aan de Staat en de Gemeenschappen om een gefundeerde

	aankoopbeslissing te nemen. In deze hoedanigheid zetel ik in de Europese stuurgroep voor de gezamenlijke EU-aanpak voor de aanschaf van COVID-19-vaccins.
66	Verspreidingsplan vaccin Als het vaccin op de markt komt, zullen er keuzes moeten gemaakt worden over wie wordt eerst gevaccineerd. Is er een verspreidingsplan? Door wie moet dat opgesteld? Heeft FAGG daar opdracht toe gekregen? In welke mate wordt het FAGG betrokken in het vaccinatieplan? Hoeveel staan we daarmee? Welke logistieke problemen ziet u? Hoe ziet u de verspreiding van dat vaccin? (Vorrang voor zorgsector? Voor meest kwetsbaren?...) Want er zal schaarste zijn: meer leden van risicogroepen dan vaccins. Gaat België de NAM (National Academy of Medicine) volgen die reeds suggestie tot verdeelsysteem hebben gemaakt ? Volgens prof. Em huisartsgeneeskunde Jan De Maeseneer (UGent) is dat NAM-voorstel heeft meest onderbouwde. Adviseert het FAGG een verplichte vaccinatie? Het FAGG zal betrokken zijn bij de opslag en distributie van vaccins op basis van de vastgestelde verspreidingsstrategie. Deze strategie wordt momenteel besproken binnen de interkabinettenwerkgroep preventie en de interministeriële conferentie. Er moet rekening worden gehouden met verschillende aspecten: de kenmerken en de beschikbaarheid van de vaccins, de prioritaire groepen, de opslag- en distributievooraanstellen. De vaccinatiestrategie is niet de bevoegdheid van het FAGG. De Hoge Gezondheidsraad (HGR) heeft een advies uitgebracht over de vaccinatie met Covid-19. In dit wetenschappelijk advies, waarin richtsnoeren worden aangeboden voor beleidsmakers inzake volksgezondheid, formuleert de Belgische Hoge Gezondheidsraad aanbevelingen met betrekking tot risicogroepen in het kader van vaccinatie tegen Covid-19 voor de Belgische bevolking: - Alle werknemers in de gezondheidssector om hun gezondheid en een functionerende gezondheidszorg veilig te stellen tijdens een mogelijke volgende COVID-19-golf of -pandemie; - Iedereen boven de 65 jaar; - Patiënten tussen 45 en 65 jaar met de volgende comorbiditeiten die het risico lopen om ernstige COVID-19 te ontwikkelen. Deze aanbeveling kan worden gewijzigd in het licht van nieuwe gegevens en informatie over de immunogeniciteit van het (de) vaccintype(s) die beschikbaar komen.
67	Dit jaar zijn er 2,9 miljoen griepvaccins besteld, 10 procent meer dan gebruikelijk. Toch kreunen apothekers nu al onder het schrijnende tekort. Hoe komt dit? Hoe gaat u dit oplossen? Wanneer zal dit opgelost zijn? Allereerst verduidelijken we dat de Belgische staat geen griepvaccins heeft besteld, noch heeft aangekocht. Net als de voorbije jaren, zijn het de farmaceutische firma's die de griepvaccins in België op de markt brengen. Om de benodigde hoeveelheden in te schatten, geven de apothekers elk jaar in de periode januari-februari aan de verschillende vergunninghouders het aantal griepvaccins door dat zij wensen te reserveren. Voor dit jaar hielden deze voorbestellingen dus nog geen rekening met de verhoogde nood omwille van COVID-19 gezien het virus in België nog niet aanwezig was.

In de periode april-mei 2020 heeft de beleidscel van Minister de Block en het FAGG bij elk van de firma's opgevraagd hoeveel griepvaccins zij voor de Belgische markt voorzien. Dit bleken slechts 2,4 miljoen vaccins te zijn, wat minder is dan het aantal griepvaccins dat in 2019 werd afgeleverd (namelijk 2,64 miljoen). Na onderhandelingen met de drie betrokken firma's, werd de hoeveelheid griepvaccins die door de firma's voor de Belgische markt worden voorzien verhoogd tot 2,9 miljoen, het maximum aantal dat kon bekomen worden.

De beschikbare hoeveelheid griepvaccins zou volstaan om personen uit de doelgroep (categorie A en B) te vaccineren, alsook een toename in de vaccinatiegraad te anticiperen, mits het toepassen van een prioritaire aflevering van griepvaccins aan de doelgroep en de vaccinatiegraad in de doelgroep niet in extreme mate toeneemt.

Om zeker te zijn dat alle risicopatiënten toegang hebben tot het griepvaccin werd aldus een gefaseerde aflevering uitgewerkt. Apothekers mochten tot 15 november enkel griepvaccins afleveren aan de doelgroepen zoals bepaald door de Hoge Gezondheidsraad (HGR):

- Categorie A:
 - o Groep 1: personen met een risico op complicaties (zwangere vrouwen, chronisch zieken met leeftijd > 6 maanden, personen met leeftijd > 65 jaar, personen die verblijven in een instelling, kinderen > 6 maanden onder langdurige aspirinetherapie);
 - o Groep 2: personen werkzaam in de gezondheidssector;
 - o Groep 3: personen die onder hetzelfde dak wonen als groep 1 of kinderen jonger dan 6 maanden.
- Categorie B: alle personen tussen 50 en 65 jaar

Uit de resultaten van een bevraging van de openbare apotheken en ziekenhuisapotheken op 21 oktober, blijkt echter dat de vraag naar griepvaccins voor de doelgroepen veel sterker is gestegen dan aanvankelijk kon verwacht worden. De resultaten van de bevraging geven een beeld van de situatie op 21 oktober 2020 voor wat betreft de voorraden in de apotheken, het aantal reeds afgeleverde vaccins en het aantal nog af te leveren vaccins voor de doelgroepen, zowel voor individuele patiënten als in kader van groepsvoorschriften (vb. voor bedrijfsvaccinatie).

Op basis van deze gegevens en het aantal nog te verdelen griepvaccins door de vergunninghouders en groothandelaars-verdelers op datum van 26 oktober 2020, kunnen we besluiten dat er voor de vaccinatie van alle risicopatiënten (categorie A en B van de doelgroepen) die zich tot 21 oktober hebben kenbaar gemaakt bij de apotheken, een tekort zou zijn van 91,416 griepvaccins.

Enige voorzichtigheid is echter nodig bij de interpretatie van dit cijfer:

- Patiënten die zich bij meerdere apotheken op een wachtlijst of reservatielijst laten plaatsen worden meermaals meegerekend. Het is niet mogelijk in te schatten over hoeveel patiënten dit gaat.
- Anderzijds zijn er patiënten uit de doelgroep die zich nog niet kenbaar hebben gemaakt (vb. nog niet bij de arts geweest), en dus nog niet meegerekend zijn in de geschatte benodigde hoeveelheden.
- De gegevens zijn geëxtrapoleerde cijfers (94%-->100%), dit kan een vertekend beeld geven.
- De opgevraagde gegevens bij de apotheken zijn een momentopname op 21/10, daar waar de gegevens van de vergunninghouders en groothandelaars-verdelers werden verzameld op 26/10. Op die enkele dagen zijn mogelijks nog extra vaccins verdeeld die in de bevraging nog niet werden meegerekend.

	Ondanks de beperkingen van de gegevens, bestaat het risico dat er onvoldoende griepvaccins zouden zijn voor de vaccinatie van alle personen uit de doelgroepen die zich willen laten vaccineren, indien er geen maatregelen genomen worden. Om die reden heeft de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid (ICV) op 29 oktober beslist om de tweede fase te annuleren, en absolute prioriteit te geven aan de vaccinatie van de risicodoelgroepen van categorie A, zoals gedefinieerd door de Hoge Gezondheidsraad. Eind november zal de vaccinatiegraad van deze prioritaire risicodoelgroep geëvalueerd worden. Dan wordt de beschikbaarheid van de vaccins bekeken voor het vaccineren van de personen van categorie B, met name personen tussen 50 en 65 jaar die niet tot categorie A behoren. Tot dan worden geen vaccins meer verstrekt aan deze doelgroep. De tweede fase, die gericht was op de rest van de bevolking en die op 15 november van start zou gaan, werd geannuleerd. Het FAGG staat in nauw contact met de betrokken farmaceutische firma's, en gaat regelmatig na of er mogelijkheden zijn om nog extra vaccins ter beschikking te stellen van de Belgische markt. Helaas blijkt dit tot op heden niet mogelijk, gezien het tekort zich niet enkel tot België beperkt. Een 21-tal lidstaten ondervinden of verwachten een tekort aan griepvaccins. Om die reden is invoer van vaccins geen mogelijke oplossing.
68	Ook wordt de verdeling van dit vaccin in 2 fasen opgedeeld, de eerste fase is de verdeling aan hoog-risico patienten die zou gestart moeten zijn in september. Hoe is dit verlopen? Hoe gaat u naar de tweede fase als de eerste niet opgelost is? Hoe worden risicogroepen gekozen? zie antwoord hierboven.
69	De Europese Commissie heeft ondertussen al twee aankoopovereenkomsten gesloten voor een Covid-vaccin, één met AstraZeneca en één met Janssen Pharmaceutica. In ruil voor vrijstelling van aansprakelijkheid, zou AstraZeneca tegen kostprijs leveren - "tijdens de pandemie", zo klonk het in hun persbericht. Ondertussen is gebleken dat AstraZeneca zelf invulling mag geven aan de notie "tijdens de pandemie". Welke stok achter de deur heeft ons land, en op Europees niveau de Europese Commissie, om de betaalbaarheid en de toegankelijkheid van het Covid-vaccin te garanderen? In ruil voor het recht om binnen een bepaalde termijn een bepaald aantal doses vaccin aan te schaffen, zal de Commissie een deel van de initiële kosten van de vaccinproducenten financieren. De toegekende financiering zal worden beschouwd als een aanbetaling op de vaccins die daadwerkelijk door de lidstaten zullen worden aangekocht. Het grootste deel van de financiering zal afkomstig zijn van het ESI fund (2,7 miljard euro). Het oorspronkelijke ESI-fonds bedroeg 2,7 miljard euro, waaraan België al 27 miljoen euro had bijgedragen. Deze begroting is met 750 miljoen euro overschreden en de Commissie heeft de lidstaten om een extra bijdrage gevraagd: deze extra bijdrage is ongeveer 25 miljoen voor België. De verdeelsleutel is proportioneel aan de bevolking per lidstaat. De prijs valt onder de confidentialiteitsclausule van het contract.
70	Als topman van het FAGG volgt u voor ons land de onderhandelingen over de aankoopovereenkomsten voor vaccins op Europees niveau. Bij de vaccinonderhandelingen is ook voormalig farma-lobbyist Richard Bergström aanwezig. Hoe evalueert u zijn aanwezigheid?

	Elk onderhandelaar ondertekende een contract waarin zij of hij verklaart geen belangenconflict te hebben. Wat is de precieze definitie van een “belangenconflict” in dat contract? Wat is de reikwijdte van de invulling? Heeft de heer Bergström hetzelfde contract ondertekend dat u ondertekende op 19 juni 2020 (“declaration of absence of conflict of interests and of respect of confidentiality under the joint EU approach to Covid-19 vaccines procurement”)? Zo nee, welk contract ondertekende hij? Waarom mogen de namen van de onderhandelaars niet bekend worden gemaakt? Welke juridische of ethische reden zit daarachter? Waarom wordt er zo weinig transparantie geboden in de prijsonderhandelingen? Denkt u niet dat door meer transparantie te geven, mensen net meer vertrouwen krijgen in het beleid en in vaccinaties in het algemeen, gezien de situatie waarin veel onjuiste informatie over de vaccins circuleert? Het FAGG was niet direct betrokken bij de keuze van de onderhandelaars. De European Steering Board benoemt de leden van het gezamenlijke onderhandelingsteam dat onderhandelt met de vaccinontwikkelaars over de aankoopovereenkomsten en verslag uitbrengt aan de European Steering Board. Alle deelnemers aan dit proces zijn door hun respectieve regeringen benoemd en hebben schriftelijk verklaard geen belangenconflicten te hebben en de vertrouwelijkheid te zullen handhaven. Contracten worden omwille van de vertrouwelijkheid beschermd, hetgeen gerechtvaardigd is door het zeer concurrerende karakter van deze wereldwijde markt. Het gaat er om gevoelige onderhandelingen en bedrijfsinformatie, zoals financiële gegevens en ontwikkelings- en productieplannen, te beschermen. Het openbaar maken van gevoelige bedrijfsinformatie zou ook de aanbestedingsprocedure ondermijnen en potentieel verstrekkende gevolgen hebben voor het vermogen van de Europese Commissie om haar taken uit te voeren zoals uiteengezet in de rechtsinstrumenten die de basis vormen voor de onderhandelingen. Alle firma’s eisen dat dergelijke gevoelige bedrijfsinformatie vertrouwelijk blijft tussen de ondertekenaars van het contract; de Europese Commissie moet zich houden aan de overeenkomsten die zij met de ondernemingen sluit.
71	Waarom mag de aansprakelijkheidsclausule niet transparant worden gemaakt? Is er sprake van confidentialiteit? Zo ja, op welke juridische grondslag? AstraZeneca heeft een aansprakelijkheidsclausule onderhandeld. Is dat ook het geval voor Janssen Pharmaceutica en voor de andere farmaceutische bedrijven zoals Johnson & Johnson, Sanofi, Gsk, Moderna,...? -De Europese Unie financiert een deel van de kosten van de prijs van de aangekochte vaccins. Gezien de contracten een impact hebben op de Europese begroting is de financiële verordening nr. 966/2012 van toepassing met inbegrip van de belangenconflict- en vertrouwelijkheidsbepalingen. Op grond daarvan heb ik, en eenieder die betrokken is bij de aankoopdossiers, een door de Europese Commissie opgestelde belangenconflict- en vertrouwelijkheidsverklaring ondertekend. Dat de contacten en de er in opgenomen clausules, vertrouwelijk zijn, is noodzakelijk omdat de bekendmaking de onderhandelingspositie van de Europese Commissie zou verzwakken in de andere nog lopende onderhandelingen. Het FAGG kan om deze redenen de contracten niet openbaar maken. Indien beroep gedaan wordt op het recht tot openbaarheid van bestuur, zal de vraag tot openbaarheid worden overgemaakt aan de Europese Commissie op grond van artikel 5 van de

	Europese openbaarheidsverordening nr. 1049/2001. Het gaat onder deze verordening namelijk om een document dat afkomstig is van de Europese Commissie die uitdrukkelijk heeft laten weten dat de inhoud geheim moet blijven. -Alle contracten bevatten een exonerationclausule voor de verdeling van de financiële gevolgen van gebeurlijke aansprakelijkheid van het bedrijf. Analoog aan het contract met Astra Zeneca hebben al deze clausules enkel betrekking op de onvoorzienbare schade zoals toegelicht onder vraag 65.
72	Concernant les vaccins Covid19, quel est le contenu de l'accord du 21/8 avec Astra Zeneca et celui du 19/10 avec Janssen (combien de doses commandées et à quel prix pour chaque accord) ? Zie vraag 63. Het contract met AstraZeneca omvat 7,5 miljoen doses en het contract met Johnson & Johnson omvat 5,2 miljoen doses. De prijzen zijn vertrouwelijk.

5.6.4 Zuurstof

73	Wegens tekorten aan zuurstof kregen COVID19-patiënten reeds geen zuurstof meer bij het bereiken van een saturatie van 92% gemeten aan de hand van een pulsoxygenatiemeter. Het gevoel van zuurstoftekort geeft bij mensen een grote lijdensdruk. Deze patiënten werden dus onderbehandeld in termen van hun maximaal behaalbare levenskwaliteit. Heeft dat een invloed gehad op hun herstelduur en hun uiteindelijk eventueel volledig herstel? Cette question est de type médical et donc pas de notre compétence.
74	Met betrekking tot het zuurstofverbruik en aanbehoren: Hoe konden deze tekorten ontstaan in de medische applicaties waarmee zuurstof wordt toegediend in de ambulante setting (indien er geen gecentraliseerde zuurstoftoevoer voorhanden)? "Het gaat hier onder meer over cilinders (met inbegrip van kranen en ontspanners), mobiele cryogeenvaten voor vloeibare zuurstof en oxyconcentratoren. Vooral deze laatste werden enorm gevraagd door de woonzorgcentra omdat zij oxyconcentratoren voor zuurstofbehandeling courant gebruiken buiten de crisis. " En is er een oplossing voor de komende najaarsgolf? Is er ditmaal een oplossing voor de hoge vraag naar deze toestellen? L'appareillage d'oxygénothérapie en homecare est délivré sur ordonnance et donc par patient. L'ordonnance est exécutée par le pharmacien qui fait appel à un fournisseur de l'appareillage adéquat. Celui-ci fournit au home et installe / règle l'appareil au lit du patient. Ces appareillages doivent être désinfectés, entretenus et réparés par des professionnels. Les homes disposent d'un oxyconcentrateur « en usage limité » : c'est appareils servent à des mises sous oxygène en urgence, le temps que le fournisseur apporte l'appareil du patient. Le parc total d'appareils d'oxygénothérapie d'avril a été tout juste suffisant pour couvrir les demandes. Il y a certainement eu des retards de livraison mais pas d'absence de livraison. Il faut savoir que divers facteurs sont intervenus et se sont additionnés: - certaines pharmacies sont spécialisées dans la fourniture de home mais sont parfois fort loin du home, la pharmacie de garde plus proche n'a pas toujours été sollicitée, - les pharmaciens s'adressaient généralement à un seul fournisseur, si celui-ci était à cours d'appareil, le pharmacien n'avait pas toujours le réflexe de s'adresser à un autre fournisseur ou mettait du temps à un trouver un autre,

	- les patients covid se dégradent parfois beaucoup plus vite qu'attendu, - la vitesse de croissance de la demande a entraîné de nombreuses difficultés logistiques, - la situation a rapidement engendré des comportement de hamstérisation (= commander des appareils non (encore) utiles, garder des appareils non utilisés - certains appareillages n'étaient pas remboursables pour un covidien / il n'était pas possible de passer d'un type d'appareil à un autre toujours pour des questions de remboursement. Des mesures ont été prises par les différents acteurs (Fournisseurs, AFMPS, INAMI, APB/OPHACO) pour pouvoir gérer différents problèmes. Actuellement 6 scenarii sont établis par l'AFMPS et permettent de déployer des solutions en fonction de la situation. Les critères d'établissement des scénarii sont le nombre de patients oxygénodépendants en homecare et la vitesse de croissance de la demande. La vague du printemps (5000 patients et montée rapide) correspond au scénario 2. Des solutions sont en place jusqu'au scénario 4 (7000 patients et montée rapide) qui est le scénario actuel. Les autres scenarii (5 et 6, 9000 patients, montée soit lente soit rapide) ne peuvent être couverts sans regroupement d'une partie des patients autour d'un système d'administration d'oxygène centralisé. Le nombre de cylindres et de cadres n'a pas pu être augmenté significativement. Un grand nombre d'oxyconcentrateurs ont été ou sont en cours d'injection dans le circuit mais il n'est actuellement plus possible d'en trouver plus vu la situation mondiale. On constate également que la mise en place des solutions de gestion du scénario 4 rencontrent des difficultés : livraison des appareils commandés en partie retardée, consignes d'épargne de l'appareillage existant pas toujours suivies par les établissements de soin, hamstérisation du matériel, perturbation au niveau du personnel qualifié suite au nombre de malades et/ou de mise en quarantaine, augmentation de la demande encore plus rapide qu'en avril. Le dialogue avec les fournisseurs n'est pas rompu et on cherche toujours des solutions d'approvisionnement en appareils de qualité.
75	L'épidémie a également entraîné un besoin accru d'oxygène pour les patients souffrant de problèmes respiratoires. L'oxygène a-t-il pu être garanti tant pour les hôpitaux, les maisons de repos et de soins, les centres d'hébergement ainsi que pour l'utilisation en ambulatoire dès le début de la première vague ? Certains problèmes importants liés à la disponibilité d'oxygène sont apparus dès début avril, quand avez-vous pris connaissance du problème et quand des mesures spécifiques ont pu être prises dans ce cadre ? Il n'y a jamais eu de problème dans les hôpitaux car l'administration aux patients passe par un système centralisé. La production d'oxygène en vrac et sa livraison aux tanks des hôpitaux ne pose pas de problème : seulement 18 % de la capacité de production a été utilisée durant la crise. Dès fin mars nous avons traité des problèmes ponctuels (première action le 23 mars). Rapidement nous avons été confrontés à des signes de désorganisation, de panique au niveau des MR /MRS. Des mesures spécifiques à cette situation ont été mises en place le 10 avril (communication anti hamstéring) et de nombreuses réunions / communications avec les différents acteurs ont eu lieu par la suite. Nous avons mis en place un monitoring systématique des fournisseurs du homecare au début mai pour consolider les chiffres qui nous arrivaient depuis avril et qui donnaient des indications des fournitures depuis janvier.
76	Op een bepaald moment in de crisis (april-mei) slaakten de WZC's een noodkreet. Ze raakten in nood met hun zuurstofvoorraad. Hoewel de WZC's op vraag van de ziekenhuizen hun zuurstofvoorraad deelden met de ziekenhuizen, kwamen ze enkele weken later zelf zuurstof te kort. Vooral op de dienst palliatieve zorgen.

	Heeft het zuurstoftekort er mee voor gezorgd dat er zoveel bejaarden in WZC's gestorven zijn? A notre connaissance, il n'y a pas eu de partage des réserves d'oxygène des MR/MRS vers les hôpitaux mais dans certains cas, ce sont des hôpitaux qui ont dépannés des homes. De même, aucun MRS de soins palliatifs n'a manqué d'oxygène de manière spécifique. En ce qui concerne l'influence du manque d'oxygène sur le nombre de décès versus le nombre de décès dus au covid avec approvisionnement correct en oxygène, nous n'avons pas accès à ce type de chiffres.
77	U was verantwoordelijke in de "working group oxygen". Wat was uw taak precies? Heeft u dit tekort naar uw mening goed kunnen oplossen? En tant que responsable de la cellule oxygène, je peux dire que nous avons organisé la mise en place du monitoring des livraisons, coordonné les contacts entre les différents intervenants (APB/OPHACO, INAM, SPF économie, fournisseurs, AFMPS, coupoles des MR/MRS...), poussé le secteur à collaborer pour diminuer le délai de livraison aux patients (ticketing), mis en place des mesures régulatrices afin d'obtenir un maximum de matériel disponible pour l'oxygénothérapie, répondu à de nombreuses questions des uns et des autres y inclus du terrain (Industriels, MR/MRS, pharmacies, protection civile, bureau des gouverneurs de province). Au niveau des actions post première vague, nous avons continué le monitoring des fournitures, recherché des solutions d'approvisionnement, aidé à la résolution des problèmes de remboursement, mis en place des scénarii seconde vague avec une escalade d'actions correctives, présenté ceux-ci au RMG et à la PECC.... Le ressenti de notre équipe est que nous avons fait ce qui était possible selon nos compétences techniques et légales en générant une solution jusqu'au scénario 4 et en couvrant en partie les scénarii 5 et 6. Nous avons aussi présenté des solutions possibles pour compléter la couverture des scénarii 5 et 6 mais sans voir jusqu'ici une mise en application coordonnée. Nous insistons sur le fait que ces solutions complémentaires ne sont pas dans notre champs de compétence. Nous restons en contact avec les différents intervenants, cherchons toujours des solutions structurelles au manque de matériel et restons disponibles pour solutionner des problèmes ponctuels quand ceux-ci sont de notre ressort.

5.9 BETREKKINGEN EN SAMENWERKING MET BUURLANDEN, EUROPESE EN INTERNATIONALE INSTELLINGEN

5.9.1 EUROPA

78	Behield het FAGG contact met gelijkaardige instellingen in de buurlanden? Waren zitten de verschillen in aanpak? Indien van toepassing, waarom de keuze voor een andere aanpak? Nous entretenons des contacts étroits avec nos collègues Benelux et Français. Les approches peuvent varier entre Etats en fonction de l'organisation nationale. Toutes les agences nationales n'ont en effet pas les mêmes compétences. Les compétences de l'AFMPS sont, dans certains pays, réparties entre plusieurs agences distinctes. Cependant, de ces contacts, nous n'avons pas identifié de différence d'approche fondamentale. De plus, l'AFMPS participe activement à l'EMA Emergency Task Force, à l'EU Executive Steering group on Shortages et au COVID vaccines steering Board.
----	--

79 **In de artikel 4, §1, 3°, c van de wet van 20 juli 2006 staat er dat er o.a. met het Europees bureau wordt samengewerkt en de bevoegde instanties van andere lidstaten van de EU, kunt u ons hier meer over vertellen? Wij hebben Europa namelijk vaak gemist tijdens de crisis. In welke mate wordt er samengewerkt? Wat zijn de Europese bevoegdheden? Wie is het contactpersoon vanuit de FAGG op EU-niveau? Is dat in samenwerking met ons Focal point? Is er uitwisseling met het Focal point over uitwisseling over Europese thema's? Hoe verliep de uitwisseling over de lidstaten die zich terugplooiden op zichzelf als het ging over de export van medisch materiaal? Het bekendste voorbeeld is de lading mondkmaskers die werd tegen gehouden aan de Duitse grens. Hoe loopt de samenwerking dan met andere lidstaten? Wordt er enkel bij positieve zaken samengewerkt, zoals voor de groepsaankopen? Wordt er überhaupt op andere vlakken samengewerkt? (Zoals de ter beschikkingstelling van de virusremmer, en coronakuur, remdesvir door de Europese commissie aan België? Of wordt er altijd samengewerkt?)**

Le système de réglementation des médicaments en Europe est unique au monde. Il repose sur un réseau réglementaire d'autorités nationales compétentes dans les États membres de l'Espace économique européen (EEE) qui travaillent en collaboration avec l'Agence européenne des médicaments (EMA) et la Commission européenne.

Dès le 6 mars, par l'intermédiaire de Mme De Block au niveau du Conseil Epsco, la Belgique appelait l'EMA et la Commission à créer un ou plusieurs groupes à composition non limitée pour identifier les pénuries d'équipements de protection individuels, de dispositifs médicaux et de médicaments et développer des propositions pour prévenir d'autres pénuries.

Début avril, j'ai même été au-delà en écrivant à la Commissaire Kyriakides pour lui proposer de développer un modèle permettant une évaluation rapide des besoins des États Membres, de mettre en place un outil de partage d'information sur les stocks privés et publics au niveau national, et de démarrer, sur base des besoins identifiés, des négociations avec l'industrie pour augmenter la production ou adapter les clés de répartition des produits essentiels pour tenir compte des besoins réels.

Plusieurs groupes de travail (voir question 78) se sont par la suite réunis régulièrement pour réunir l'expertise, partager l'information et les expériences et développer des outils. Cependant, le réseau des autorités compétentes en matière de dispositifs médicaux est bien moins abouti et la coordination a été plus difficile dans ce domaine, à défaut notamment d'une Agence européenne compétente en la matière. Il en va de même pour les équipements de protection individuels, qui relèvent d'ailleurs des compétences du SPF Economie et pour lesquels aucun réseau européen ne semble exister.

La Commission européenne a tenté de pallier à ce manque en mettant sur pied sa « clearing house » dont l'objectif principal a été d'offrir une plateforme où permettre de faire se rencontrer l'offre et la demande mais aussi pour permettre des échanges entre représentants des EM. C'est l'AFMPS qui a représenté la Belgique au sein du réseau des points de contacts nationaux de la clearing house européenne et qui a assuré le lien avec la taskforce on shortages, les entités fédérées et le SPF Economie sur ces questions.

Il est clair que beaucoup plus aurait pu être fait, plus tôt, mais il faut reconnaître également que l'outil « joint procurement » et les négociations d'« APAs » ont montré un certain succès. Il va cependant de soi que je continue et continuerai à me battre pour renforcer encore la coordination au niveau européen qu'il s'agisse des médicaments ou des dispositifs médicaux.

	A noter que pour l'essentiel, la préparation et la gestion de crises sanitaires au niveau européen dépendent du Health Security Committee auquel ni l'EMA ni les autorités nationales compétentes ne participent.
80	Hoe verklaart u dan het KB dat export van griepvaccins naar het buitenland verbiedt? Is dit niet in strijd met de Europese solidariteit en regels? Het juridisch omzeilen van Europese regelgeving door te beperken tot 28 februari, wanneer het griepseizoen voorbij is is wat oneerlijk? (exportverboden kunnen juridisch geldend zijn, maar moeten onderbouwd zijn en beperkt zijn in de tijd) Le marché européen des médicaments présente des défauts, liés notamment aux méthodes de fixation des prix. En conséquence, les entreprises pharmaceutiques contingentent leurs livraisons par pays. En raison de la possibilité d'exportations parallèles en direction des pays où les prix sont les plus élevés et au vu de la forte pénurie attendue de vaccins grippe, il a été décidé de faire usage des possibilités offertes par l'art. 36 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE) - <i>Article 36 (ex-article 30 TCE). Les dispositions des articles 34 et 35 ne font pas obstacle aux interdictions ou restrictions d'importation, d'exportation ou de transit, justifiées par des raisons de moralité publique, d'ordre public, de sécurité publique, de protection de la santé et de la vie des personnes et des animaux ou de préservation des végétaux, de protection des trésors nationaux ayant une valeur artistique, historique ou archéologique ou de protection de la propriété industrielle et commerciale. Toutefois, ces interdictions ou restrictions ne doivent constituer ni un moyen de discrimination arbitraire ni une restriction déguisée dans le commerce entre les États membres</i> - qui dispose que des interdictions ou restrictions d'exportation peuvent être justifiées par des raisons de protection de la santé et de la vie des personnes. A noter que cette interdiction ne vise que les exportations parallèles et que les vaccins produits ou en transit en Belgique à destination du marché d'autres Etats ne sont pas visés par l'interdiction.

5.11 SCREENING EN RESEARCH: KLINISCH LABORATORIA - FARMACEUTISCHE INDUSTRIE

5.11.1 TESTS: ALGEMEEN

81	Welke strategie had het FAGG vooropgesteld voor de selectie van de testen? Werd dezelfde strategie gehanteerd voor de PCR, antigen en serologische testen? Werd in deze strategie mbt tests de commissie voor klinische biologie betrokken? Werd Sciensano betrokken? Klopt het dat de Universitaire ziekenhuizen niet werden betrokken bij de evaluatie van de testkits? Enkel Abbott werd geëvalueerd in een universitair ziekenhuis? Reeds in het begin van de pandemie was het, via wetenschappelijke publicaties en via contacten met andere internationale overheden, duidelijk dat niet alle serologische testen die op de markt verschenen voldoende performant waren. Het FAGG en Sciensano beslisten daarop samen om een validatieprocedure voor deze testen op te starten. De Belgische klinische labo's werd gevraagd om vrijwillig deze validaties uit te voeren. Deze procedure liet toe 'real-life' data te verkrijgen met gebruik van éénzelfde protocol. Bovendien kon op deze manier bespaard worden op schaarse stalen, werkingsmiddelen, tijd en personeel. De resultaten werden centraal gedeeld met alle klinische labo's. In totaal hebben meer dan 15 klinische labo's deelgenomen, zowel van algemene ziekenhuizen als van universitaire ziekenhuizen en verspreid over de verschillende gewesten en gemeenschappen (AZ Alma, AZ Delta, AZ Sint-Jan, CHU de Liège, CHU Tivoli, CHU-UCL-Namur, Clinique Saint-Luc Bouge, Cliniques Universitaires Saint-Luc, Grand Hôpital de Charleroi, HIS-IZZ, LHUB-ULB, Noorderhart Pelt, OLVZ Aalst, St-Nikolaus Hospital Eupen, UZ Antwerpen, UZ
----	--

	Gent, UZ Leuven). Deze labo's moesten uiteraard over de juiste apparatuur en voldoende stalen beschikken en moesten bereid zijn de validaties gratis uit te voeren. Vanaf week 44 wordt een verificatiestrategie voorzien voor serologische en antigen testen (in plaats van een validatieprocedure). De reden hiervoor is dat de markt en de klinische labo's zich grotendeels aan de pandemie aangepast hebben: de markt wordt niet meer overspoeld met serologische of antigen testen waarvan de performantie niet is bewezen en de bevoorradingscrisis is grotendeels onder controle. Bovendien voert Sciensano ondertussen externe kwaliteitsevaluaties uit voor serologische testen. De verificatiestrategie baseert zich op selectiecriteria voor de performantie van de testen en op de controle van de vereiste documenten waaronder de gebruiksaanwijzing, wetenschappelijke publicaties met validatiedata, verklaring van overeenstemming met de wetgeving enz.
82	Wat is de rol van de referentiecentra in de strategie? Cette question ne relève pas des compétences de l'AFMPS.
83	Op 10 april reageert de Belgische Beroepsvereniging van Artsen-Specialisten in Medische Biopathologie (BBASMB) fors op de keuze voor de andere labo's. De vereniging stelt dat 45 erkende klinische laboratoria klaar staan en bekwaam zijn om de nodige capaciteitsuitbreidingen te helpen realiseren. Ze waren dan ook verbijsterd toen bekend werd dat de SARS-CoV-2-tests niet door de erkende klinische laboratoria zouden worden uitgevoerd, maar door laboratoria van de farma-industrie. Was het FAGG betrokken bij deze beslissing? Steunde het FAGG deze benadering? Waarom (niet)? Vindt u dat dit achteraf gezien de juiste beslissing was? Hoe verschilt deze manier van werken met degene die in Nederland wordt gehanteerd? Waarom doen wij het anders? Ja, het FAGG was betrokken bij deze beslissing en heeft deze ook gesteund. Uit een bevraging van de laboratoria bleek vooreerst dat de leveringen van reagentia en het materieel voor afname onzeker waren. Daarnaast werd vastgesteld dat verschillende protocollen worden gehanteerd, die variëren in functie van de beschikbare infrastructuur. In dezelfde periode werden ook de belangrijkste leveranciers bevraagd omtrent hun bevoorradingscapaciteit van de noodzakelijk verbruiksgoederen. Zij bevestigden zich niet te kunnen verbinden tot de levering van belangrijke hoeveelheden, als gevolg van de sterke wereldwijde vraag. De optie om een significante verhoging van de testcapaciteit te realiseren door de klinische laboratoria uit te rusten met de noodzakelijke apparatuur is daarom snel verlaten. Zij zouden immers te veel in concurrentie treden met elkaar voor het bekomen van de noodzakelijke reagentia. Parallel hiermee hadden de universiteiten van Namen en Luik een alternatief protocol ontwikkeld met alternatieve reagentia, waardoor ze niet afhankelijk zijn van de commerciële PCR testkits (en de groeiende onbeschikbaarheid van deze laatste). Het federale platform werkt met dit alternatieve protocol en treedt dus niet in competitie met de klassieke laboratoria voor het bekomen van voldoende testkits. Behalve de universiteit van Luik werden vier sites daarbij uitgerust met laboratoriumtoestellen voor de extractie van het RNA, uitgeleend door talrijke publieke en private actoren. Ze werden gekoppeld aan de reeds bestaande uitrusting van de farmaceutische en biotechnologische laboratoria wat een hoog rendement garandeert. De klinische labo's in België hadden een basiscapaciteit van 16.000 tests per dag. Via het oprichten van het federaal testplatform kon dit verhoogd worden tot een maximum van 45.000 tests per dag.

	Het FAGG is nog steeds overtuigd dat dit de juiste beslissing was. België wordt internationaal als best practice beschouwd wat betreft het aantal uitgevoerde tests per aantal inwoners. Ik verwijs naar de kritieke situatie begin maart. Elk land werd met zijn eigen problemen geconfronteerd en was genoodzaakt snel maatregelen te nemen, in functie van de eigen specifieke situatie.
84	De contracten met de leveranciers van de serologische testen zouden zijn heronderhandeld, waardoor het aantal bestelde testen werd gereduceerd. Wat was het bedrag van het oorspronkelijke contract? Om hoeveel testen per firma ging het en voor welke bedragen per firma? Hoeveel testen werden er na heronderhandeling besteld en voor welke bedragen? DiaSorin: Oorspronkelijk 1.020.000 tests aan 7€ → 336.320 aan 7€ en 500.000 aan 4€ (7.140.000€ → 4.354.240€) Abbott: Oorspronkelijk 1.520.000 tests aan 5€ → 180.000 aan 5€ en 1.120.000 aan 4,66€ (7.600.000€ → 6.119.200€) Ortho Clinical Diagnostics: Oorspronkelijk 1.000.000 tests aan 8€ → 14.500 aan 8€ en 550.000 stuks aan 5,50€ + 400.000€ schadevergoeding (8.000.000€ → 3.425.000€) Deze bedragen zijn exclusief BTW.
85	Graag een toelichting over het traject dat de sneltesten aflegde vanaf de eerste aanvraag tot nu. Mi-mars l'entreprise Coris Bioconcept a effectué (sur notre conseil) une validation en condition réelles de leur test antigénique. Celui-ci ayant des performances limitées, son utilisation fut conditionnée à l'emploi d'un second test (par PCR) en cas de résultat négatif. Les capacités en tests PCR ayant augmenté graduellement, l'intérêt de ce type de tests a fortement diminué. De nouveaux tests, plus performants ont obtenus le marquage CE. La task Force testing et tracing du commissaire Facon à confier à l'AFMPS la sélection, au bénéfice de l'urgence, de tests antigéniques de dernière génération, afin de pallier à une éventuelle pénurie. L'AFMPS a donc repris pour cet achat des critères plus stricts que l'OMS (80% vs 90% de sensibilité) ne sachant pas quel serait leur usage réel. Pour rappel, l'ensemble des tests actuellement sur le marché ont obtenu leur marquage CE sur base d'une validation sur patients symptomatiques. Tout usage en dehors de ce marquage peut diminuer significativement les performances, il fallait donc s'assurer une marge de sécurité supplémentaire. De plus, l'usage en dehors du marquage CE entraîne un transfert de responsabilité du producteur vers l'utilisateur final (test in house). Le président de la task Force, le professeur Goossens est en charge de développer un protocole de validation suivant les conditions d'utilisation réelles envisagées. Les critères employés pour l'achat d'une réserve stratégique ont ensuite été étendus à l'ensemble du marché à la demande de la Task Force.
86	Op 10 april 2020 gebeurt er vanuit de overheid een aanbesteding om de PCR-testen onder diverse labo's te verdelen op waarvan het C-lab (referentielabo van UZ Leuven olv prof Robberecht) zou blijven. De SC-labo's worden gecontracteerd om deze testen binnen de 24 uur uit te voeren onder leiding van Emmanuel André die in de processen en dergelijke, moet voorzien, terwijl men weet dat deze labo's hier niet specifiek voor opgeleid of geautoriseerd zijn en ze niet aan de kwalificaties voldoen. Hoe kijkt u terug op dit proces? Zoals hierboven reeds vermeld, werd de piste om een significante verhoging van de testcapaciteit te realiseren in de klinische laboratoria, snel verlaten, omdat ze te veel in concurrentie zouden treden. Het federale platform werkt met het alternatieve protocol, ontwikkeld door de universiteiten van Namen en Luik, en treedt dus niet in competitie met de klassieke laboratoria voor het bekomen van voldoende testkits. Behalve de universiteit van Luik werden vier andere sites uitgerust met laboratoriumtoestellen voor de extractie van het RNA,

	uitgeleend door talrijke publieke en private actoren. Ze werden gekoppeld aan de reeds bestaande uitrusting van de farmaceutische en biotechnologische laboratoria wat een hoog rendement garandeert. Vermits de analyseplatformen geen door Sciensano erkende laboratoria zijn, staan ze onder toezicht van het referentielaboratorium van de Katholieke Universiteit Leuven. De laboratoria van de farmaceutische en biotechnologische industrie werken niettemin volgens de principes van de Good Clinical Practices (GCP) en de Good Laboratory Practices (GLP), normen die strenger zijn dan deze die momenteel gelden voor de laboratoria voor klinische biologie. Ze worden onderworpen aan regelmatige en strenge kwaliteitscontroles door Sciensano en het FAGG, bevoegd voor deze materie. De klinische labo's in België hebben een basiscapaciteit van 16.000 tests per dag, via het oprichten van het federaal testplatform kon dit relatief snel verhoogd worden tot een maximum van 45.000 tests per dag. België wordt internationaal als best practice beschouwd wat betreft het aantal uitgevoerde tests per aantal inwoners.
87	Quant aux types de tests, le 20/03, vous interdisez, pour 6 mois, la commercialisation et la vente de tests rapides de diagnostic car il y a un risque de mauvaise interprétation. Vous expliquez qu'ils ne peuvent pas être fait trop tôt ou trop tard sinon il y a un grand risque de faux négatif et cela peut donner un mauvais ressenti aux patients. Dans le contexte d'une crise internationale épidémique, pourquoi avez-vous choisi un seul type de test comme seule stratégie ? Quelles leçons retirez-vous de ce choix ? Il n'appartient pas à l'AFMPS de commenter les choix en termes de stratégie de testing. Nous ne faisons qu'apporter, en tant qu'autorité compétente, une expertise technique sur les produits eux-mêmes.
88	Que ce soit pour le type de masque ou pour le port de masque, nous avons vu que les recommandations ne suivent pas toujours les critères scientifiques mais s'adaptent aussi au contexte actuel. Alors comment se fait-il que dans le cas du testing non ? Il n'appartient pas à l'AFMPS de commenter les choix en termes de stratégie de testing. Nous ne faisons qu'apporter, en tant qu'autorité compétente, une expertise technique sur les produits eux-mêmes.
89	Par ailleurs, une question qui revient souvent est le choix stratégique d'utiliser au début qu'un seul centre de laboratoire. Au début de la crise sanitaire, un seul labo (CNR pathogènes respiratoires de l'UZ Leuven) a été désigné pour tout le territoire alors que les autres étaient prêts et disposés à aider. Par le choix de confier l'entière responsabilité des tests à un seul labo de plateforme fédérale (avec des géants pharmaceutiques), cela a influencé le nombre de tests et ainsi donc les critères pour pouvoir être testé (jusqu'au 16 avril, on ne testait que les cas sévères et les professionnels de la santé sous pyrexie). Dans un premier temps, ce choix était nécessaire pour augmenter rapidement la capacité des tests mais à long terme non. D'autres options auraient du suivre plus tôt. Par ailleurs, il y a eu un manque de concertation avec les spécialistes, les laboratoires qui sont normalement en charge de la réalisation des tests (choix rectifié actuellement). Le laboratoire de référence n'avait pas les capacités pour répondre à l'ensemble des tests de la première vague. Ce n'est qu'après une pression des laboratoires de biologie clinique que la stratégie a été élargie. De plus d'autres anomalies aux tests ont freiné le développement efficace d'une stratégie de testing telles que les pénuries en réactifs ou écouvillons, le manque de vitesse pour valider et sélectionner les tests sérologiques et les critères de remboursement. Pouvez-vous nous expliquer ce choix de stratégie ? Et quelles leçons en retirez-vous ? Pourquoi au début de la crise sanitaire, un seul labo a-t-il été choisi pour effectuer tous les tests sur le territoire belge ?

	L'AFMPS a été impliquée dans le soutien technique de la plateforme fédérale. Elle était représentée dans les groupes de travail mais n'est ni à l'origine de la conception de la plateforme ni en charge de la stratégie de testing proprement dite. Het federale analyseplatform is vanaf het begin opgevat als een tijdelijke oplossing (maximum 6 maanden) om gezien de acute nood zo snel mogelijk een verhoging van de analysecapaciteit te kunnen realiseren en was net een oplossing om het tekort aan reagentia op te vangen. Zoals hierboven reeds vermeld, werd de piste om een significante verhoging van de testcapaciteit te realiseren in de klinische laboratoria, snel verlaten, omdat ze te veel in concurrentie zouden treden.
90	Qu'en est-il de l'impact des critères de remboursement de l'INAMI pour les autres laboratoires cliniques ? Quel a été l'impact sur la stratégie du testing ? Quelles leçons en retirez-vous ? Si la question réfère aux tests PCR, les tests réalisés dans les laboratoires de biologie clinique étaient remboursés. Il n'y avait donc pas d'impact de la plateforme.
91	Pourquoi les laboratoires cliniques qui pouvaient effectuer les tests, devaient envoyer leurs échantillons au CNR pour confirmation ? Cette question relève des compétences de Sciensano.
92	Suite à une première procédure d'évaluation des tests rapides, une liste de tests recommandés a figuré sur le site de Sciensano il y a plusieurs mois déjà. Aucune politique afférente à l'utilisation de ces tests n'a cependant vu le jour jusqu'à aujourd'hui. Comment expliquez-vous cela ? L'AFMPS n'est pas compétente pour la stratégie de testing. Les mêmes critères ont été appliqués pour les tests sur automate et sur les tests rapides. L'INAMI/Sciensano ont décidé qu'en l'absence de positionnement clair, les tests sérologiques rapides ne seraient pas remboursés.
93	Habituellement, il apparaît que les firmes envoient des représentants dans les laboratoires de biologie clinique et que ceux-ci valident eux-mêmes les kits sérologiques avant d'en commander en quantité. Ici, c'est l'AFMPS elle-même qui s'est chargée de ces validations en assignant les tests à certains laboratoires. Pourquoi la mise en place de cette procédure spécifique dans le cadre du Covid-19 ? Une nouvelle procédure d'évaluation a-t-elle bel et bien été mise en place aujourd'hui ? Si oui, pourquoi et en quoi diffère-t-elle de la précédente ? Tijdens het begin van de pandemie werd de markt overspoeld door nieuwe/onbekende economische operatoren die opportuniteiten zagen in de gezondheidscrisis. Daarnaast waren er talrijke verslagen van douanediens en andere Europese bevoegde overheden betreffende frauduleuze testen. Bovendien gebeurt voor deze testen de vereiste CE-markering via zelfcertificering en kunnen ze vervolgens vrij doorheen Europa worden verhandeld via een geliberaliseerde distributieketen. Anderzijds werden op dat ogenblik tekorten vastgesteld met de moleculaire testen (PCR) en waren er moeilijkheden om de testcapaciteit op te drijven, zodat de serologische tests werden gezien als een piste om de testcapaciteit te verhogen. Het was dus essentieel om de kwaliteit van deze tests te kunnen garanderen. Het FAGG werd daarom gevraagd om een procedure op te zetten voor de evaluatie van de serologische tests om na te gaan of de door het bedrijf ingediende documentatie adequaat is. Deze evaluatie wordt toevertrouwd aan een geaccrediteerd laboratorium voor klinische biologie. Deze procedure gebeurt op vrijwillige basis en is geen verplichting om de test wettelijk in België op de markt te kunnen brengen. Het is dus de fabrikant zelf die beslist of hij deze extra validatie wenst of niet. Indien een test de bijkomende validatie doorlopen heeft en voldoet aan de selectiecriteria wordt

	deze gepubliceerd op de website van het FAGG. Het doorlopen van deze bijkomende evaluatie was bovendien een opschortende voorwaarde voor de tests die door de overheid werden aangekocht. De validatie bestaat uit een volledige evaluatie van de klinische en analytische performantie. Deze validaties zijn dus veel uitgebreider dan diegene die normaal worden uitgevoerd wanneer een nieuwe test in het laboratorium aankomt. De huidige procedure is een verificatie- in plaats van een validatieprocedure. De verificatie baseert zich op minimale selectiecriteria voor de performantie van de testen en op de controle van de vereiste documenten waaronder de gebruiksaanwijzing, wetenschappelijke publicaties met validatiedata, verklaring van overeenstemming met de wetgeving enz. De redenen om van een validatie- naar een verificatieprocedure over te stappen zijn dat de markt niet meer wordt overspoeld met serologische testen waarvan de performantie niet is bewezen en dat de klinische labo's zich grotendeels aan de pandemie aangepast hebben. Bovendien hebben alle grote klassieke IVD fabrikanten reeds de Belgische validatieprocedure doorlopen. Ook voert Sciensano ondertussen externe kwaliteitsevaluaties uit voor serologische SARS-CoV-2 testen.
94	Chaque pays au sein de l'UE semble valider de manière indépendante les tests mis sur le marché. Comment expliquer qu'il n'y ait pas une plus grande collaboration au sein de l'UE dans ce cadre ? Elk land werd met zijn eigen problemen geconfronteerd en was genoodzaakt snel maatregelen te nemen, in functie van de eigen specifieke situatie. Er werd tijdens wekelijkse teleconferenties wel zeer veel informatie gedeeld tussen de verschillende Europese lidstaten. Het opzetten van een gezamenlijk geharmoniseerd validatiesysteem zou echter zeer veel tijd gekost hebben. Au contraire des médicaments, les dispositifs médicaux n'ont pas d'agence européenne et pour les tests in vitro de diagnostic, le processus de mise sur le marché se fait, le plus souvent par auto-certification.
95	Un manque de concertation avec les laboratoires de biologies cliniques a souvent été pointé du doigt dans le cadre des discussions relatives à la validation et à l'usage des tests sérologiques. Confirmez-vous la mise en place d'un nouvel organe afin d'organiser une meilleure consultation et une coopération plus intensive entre les autorités et les laboratoires cliniques ? Pour quelles raisons créer un organe supplémentaire ? Oui un nouvel organe sera créé prochainement. Celui-ci ne sera pas uniquement composé de biologistes mais aussi d'autres scientifiques dont l'expertise nous serait bénéfique.
96	De combien de tests sérologiques (rapides ou non) disposent-on aujourd'hui en Belgique ? Combien sont validés par l'AFMPS ? Combien sont recommandés ? Où en est-on aujourd'hui dans le cadre du remboursement de ces tests ? Nous n'avons pas un chiffre complet des tests sérologiques disponibles en Belgique. Les tests non autodiagnostic sont auto-certifiés par le fabricant. Ceci implique que la procédure de respect à la législation est moins complexe que pour un test rapide à destination d'un particulier qui nécessite par contre l'intervention d'un organisme tiers qui va vérifier la conformité et délivrer un certificat CE (marquage CE avec 4 chiffres d'identification de l'organisme). Dans notre liste, nous avons 46 tests sérologiques et 12 tests antigéniques. Concernant le remboursement, ceci est de la compétence de l'INAMI.
97	Quid de la validation des tests salivaires dont l'utilisation a été approuvée par la France au mois d'août dernier ? Ne pourraient-ils pas avoir une utilité dans les écoles et les maisons de repos et d'hébergement notamment ? C'est à la Task Force, au RAG et à la CIM de se positionner sur ce sujet.

98	Qu'en est-il des auto-tests qui ont été interdits pendant longtemps dans notre pays ? Combien de ces auto-tests sont aujourd'hui sur le marché ? Les autotests, c'est-à-dire les tests destinés à être utilisés par le profane peuvent être actuellement commercialisés mais pour obtenir leur marquage CE, ces derniers doivent passer par un Organisme Notifié. D'après nos informations, un seul test sérologique aurait été approuvé et 3 ou 4 autres tests sérologiques seraient en procédure d'approbation. Il n'y a vraisemblablement pas de dossiers pour des tests antigéniques en cours mais rien ne permet d'exclure leur arrivée sur le marché à l'avenir. Quant à l'autotest sérologique approuvé, nous n'avons pas reçu de confirmation qu'il était bel et bien commercialisé en Belgique.
99	In maart verbod de overheid de verkoop van zelftesten voor een periode van zes maanden. In september verviel dit verbod waardoor die testen nu wel verkocht en gekocht mogen worden. De zelftesten werden verboden omdat ze niet betrouwbaar genoeg waren. In een artikel in De Standaard van 23 maart zei Prof. Goossens dat 'meerdere Amerikaanse bedrijven eraan werken'. 'Ze willen hun tests snel valideren. Al over vier tot zes weken zouden tests beschikbaar moeten zijn die huisartsen afnemen en binnen een kwartier uitsluitsel geven.' Toch bleef het verbod in België voor zes maanden gelden. Waarom? Hebben we daar niet een enorme kans om het virus te bestrijden laten verloren gaan? Hoe was dat in andere landen (zowel Europese als niet-Europese landen)? Gold daar ook zo'n verbod? Duurde dat ook zo lang? Ondertussen is er sprake van een grotere betrouwbaarheid van zelftesten maar worden ze toch nog niet aanbevolen. Waarom niet? Uit voorzorg werd de verkoop van deze zelftesten in maart 2020 verboden voor een periode van zes maanden omdat er op dat moment geen conforme zelftesten op de markt waren. Bovendien was het tijdens de uitbraak van de pandemie belangrijk om een correcte registratie van de positieve gevallen te hebben. Het risico op een verkeerde interpretatie van het resultaat bij het gebruik van zelftesten door de burger was en blijft groot. Er circuleren ook valse tests op het internet. Aangezien er binnenkort conforme zelftesten beschikbaar kunnen zijn, is het verbod op de verkoop ervan niet verlengd op 19 september 2020. Néanmoins et afin de protéger la santé publique, un cadre juridique contraignant autour des actes de testing est en cours de rédaction. Veel andere Europese lidstaten hebben de Belgische strategie trouwens overgenomen of hebben maatregelen genomen die het gebruik van zelftesten bemoeilijken of sterk afraden. Deze maatregelen zijn in de meeste van deze lidstaten nog steeds van toepassing. De eerste CE-gemarkeerde serologische zelftest is afkomstig van een Zwitsers bedrijf en is pas zeer recent geregistreerd bij de Zwitserse bevoegde overheid. Vermoedelijk verwijst prof. Goossens in het artikel in De Standaard niet naar zelftesten (deze moeten immers niet door een huisarts worden afgenomen), maar naar snelle antigen testen. Dit type testen is ondertussen door verschillende overheden in ons land aangekocht. Het verbod waarvan sprake had enkel betrekking op serologische zelftesten en niet op antigen testen. Serologische testen geven bovendien enkel weer of iemand antilichamen heeft ontwikkeld tegen SARS-CoV-2. Dit type test is dus niet geschikt om een actieve infectie vast te stellen. Wel kan het een aanvulling zijn bij patiënten met symptomen of met aanwijzingen voor infectie (bijvoorbeeld CT-scan) maar die toch herhaaldelijk negatief testen met PCR.
100	Speekseltesten, sneltesten en vooral zelftesten zouden de achterstand in de labo's kunnen wegwerken. Wat is daar de stand van zaken in?

	De standaard werkwijze bij speekseltesten is nog steeds het gebruik van PCR om aanwezigheid van SARS-CoV-2 te detecteren. In die zin verminderen speekseltesten de achterstand in de labo's niet. Bovendien zijn speekseltesten minder gevoelig dan testen op nasofaryngeale stalen en dus eerder nuttig als ze frequent kunnen worden uitgevoerd. Het voordeel van speeksel is vooral de comfortabele en veiligere manier van afname, waarbij de gezondheidszorgbeoefenaar minder in contact komt met de patiënt en patiënten meer bereid zijn zich herhaaldelijk te laten testen. Antigen sneltesten werden door verschillende overheden in ons land aangekocht. De inzet van deze testen zal inderdaad de labo's ontlasten. De exacte condities voor het gebruik van deze testen worden bepaald door de RMG. Wat zelftesten betreft, zijn er nog geen CE-gemarkeerde antigen testen op de markt en slechts 1 serologische zelftest. Bovendien plaatsen fabrikanten deze testen op de markt als 'oriëntatie testen' en moet het resultaat bevestigd worden door een labotest. Het nut van deze testen voor het wegwerken van de labo achterstand is dus beperkt. Ook zijn er nog vragen over de performantie van serologische zelftests wanneer vingerprik bloed wordt gebruikt.
101	Er was sprake van klachten die zeggen dat het FAGG ongebruikelijke procedures hanteert, waar het FAGG de ziekenhuizen en labo's niet inlichtte, maar zelf alle bevoegdheden op zich nam. Is er hier een reden voor? Hoe gaat u om met die klachten? Hoe zag u de samenwerking met de ziekenhuizen tijdens deze crisis? Op welke vlakken kan de samenwerking met de ziekenhuizen volgens u beter? Comme chacun le sait, dès que la Task Force Shortages a été créée avec ses 5 groupes de travail spécifiques, en ce qui concerne les 2 groupes dont j'avais directement la charge, l'agence a -comme elle le fait d'habitude- travailler avec les parties concernées. En ce qui concerne les médicaments et les dispositifs médicaux, la bonne collaboration a été soulignée par les différentes fédérations hospitalières. Comme déjà mentionné, j'ai aussi voulu à l'été dernier assurer les acteurs du domaine du testing que nous allions procéder de même dans leurs relations avec l'agence en créant un nouvel organe de concertation dédié aux IVD.
102	Ook werd er over bevoegdheidsoverschrijding geklaagd, het FAGG heeft bepaalde verantwoordelijkheden naar zich toe getrokken waarvoor het niet gemandateerd is en niet de competentie had. Over welke verantwoordelijkheden gaat het in dit geval? Op welke grond heeft het FAGG binnen deze verantwoordelijkheid opgetreden? Kunt u dit verklaren? Is dit door corona? Hoe zag de bevoegdheidsverdeling eruit? Is dit volgens u de juiste bevoegdheidsverdeling? Vindt u dat de bevoegdheidsverdeling in crisissituaties herbekeken moet worden? Bij het begin van de crisis bleek dat er lacunes waren tussen de door de overheid ondernomen acties die hun oorzaak vonden in de capaciteit en competenties van de verschillende betrokken overheidsdiensten. Het agentschap heeft zich constructief opgesteld en heeft bijgedragen waar het kon. De vraag of hierbij de aan het agentschap toegewezen bevoegdheden werden overschreden, maakt het voorwerp uit van een interne compliance audit. De ontwikkelde activiteiten waren gericht op de verzekering van de regelmatige bevoorrading van het gezondheidssysteem en inzonderheid de bevoorrading van ziekenhuizen en de eerstelijnszorg. Deze bevoorrading betrof de essentiële producten binnen de markten waarop het agentschap toezicht uitoefent. De gezondheidscrisis heeft alleszins aangetoond dat er nood is aan een wetgevend kader dat de overheden de middelen geeft die aangepast zijn aan bijzondere crisissituaties. In dit kader verdient het aanbeveling om de opportuniteit van het inzetten van, en ondersteuning door, het FAGG te onderzoeken en de voorwaarden te regelen.
103	De reactie van het FAGG was al te vaak ziekenhuizen aanvallen. Waarom is er geen betere communicatie? Is het niet cruciaal om een goede samenwerking te hebben?

	Hoe ziet u de communicatie met de ziekenhuizen in de toekomst? Op welke vlakken kan de communicatie beter? Il n'est pas dans les habitudes de l'AFMPS d'attaquer qui que ce soit + voir réponse 101.
104	Ook klaagde de Belgische Vereniging voor Laboratoriumgeneeskunde al het gebrek aan transparantie en samenwerking voor de selectie en validatie van de covid-19-tests. Hoe beantwoordt u al deze klachten? Hoe verliep de samenwerking met de labo's? Waarom werden de labo's niet meer betrokken bij de validatie van de tests? Hoe zal de samenwerking met de labo's in de toekomst verlopen? Ziet u mogelijkheden om te zorgen voor meer transparantie? Hoe zal u hier in de toekomst voor zorgen? Op welke vlakken kan de transparantie van het FAGG beter? C'est le droit de chacun d'exprimer voire de contester par exemple la répartition des compétences entre autorités publiques mais c'est le devoir de chaque organisation publique d'exercer les compétences qui lui sont confiées. Pour les dispositifs médicaux et le diagnostic in vitro, la compétence est entièrement depuis plus de 6 ans dans les mains de l'AFMPS. Cela ne nous empêche pas de collaborer étroitement avec nos collègues de Sciensano notamment sur les méthodes d'analyse de laboratoires. Enfin, je voudrais rappeler que les validations des tests sérologiques s'est faite par des laboratoires de biologie clinique accrédités, il est donc curieux d'affirmer que ceux-ci n'ont pas été impliqués.
105	Kan het FAGG schetsen welke stappen zij onderneemt om erover te waken dat er voldoende reagentia voor testing en voldoende PCR-testen beschikbaar zijn? Pour la plateforme fédérale bis, Deloitte a effectué les étapes de sondage du marché. Les étapes effectuées sont les suivantes: - détermination de la quantité de tests à effectuer, à savoir 50.000 tests par jour pendant 100 jours. - détermination du matériel nécessaire pour effectuer ce nombre de tests - sondage du marché afin de connaître les différents fabricants de ce matériel et de déterminer une tranche de prix - publication d'un marché public pour les différents matériaux et sélection des candidats De plus, les laboratoires sont invités à continuer à utiliser leur circuit habituel.
106	Zijn er volgens het FAGG mogelijkheden tot standaardprocedures om PCR-testresultaten met oude/inactieve besmettingen te onderscheiden van positieve PCR-resultaten met een actieve besmetting? Initieel werd aangenomen dat de aanwezigheid van subgenomisch SARS-CoV-2 RNA in diagnostische stalen (ook te detecteren met PCR) een indicator was van actieve virus replicatie en transcriptie. Het lijkt nu echter dat ook deze RNA's langer aanwezig kunnen zijn in stalen en bijgevolg geen goede merker zijn voor een actieve/recente infectie. Combinatie van PCR testen met antigen en serologische testen zou wel in veel gevallen, maar zeker niet altijd, toelaten een onderscheid te maken tussen actieve en oude besmettingen. Een positief PCR resultaat gecombineerd met een positieve antigenetest wijst eerder op een actieve besmetting. Een negatieve antigen test sluit een actieve besmetting echter niet uit; antigen testen zijn immers minder gevoelig dan PCR testen en de hoeveelheid detecteerbaar antigen daalt aanzienlijk zeven dagen na de start van de symptomen. Een positief PCR-resultaat gecombineerd met een positieve IgG en negatieve IgM test kan op een oude besmetting wijzen. In deze situatie is de timing van staalafname echter van cruciaal belang: de seroconversieperiode voor IgG en IgM antilichamen verschilt van persoon tot persoon. Bovendien ontwikkelt niet elk besmet persoon detecteerbare antilichaam niveaus.

	Tenslotte kan celcultuur gebruikt worden om de infectiviteit van stalen vast te stellen. Dit is echter een arbeidsintensieve en tijdrovende techniek. In ieder geval betekent het onderscheid maken tussen actieve en oude besmettingen het gebruik van extra testcapaciteit.
107	Evalueert het FAGG de verschillende sneltests die op dit moment beschikbaar zijn? Op aanvraag van de fabrikant worden antigenetests (zowel sneltests als labotests) geëvalueerd volgens een verificatie procedure. Op dit moment zijn ongeveer 25 aanvragen ingediend. De verificatiestrategie baseert zich op minimale selectiecriteria voor de performantie van de testen en op de controle van de vereiste documenten waaronder de gebruiksaanwijzing, wetenschappelijke publicaties met validatiedata, verklaring van overeenstemming met de wetgeving, certificaten enz. Bij een positieve evaluatie worden de testen opgenomen in de FAGG/Sciensano in de lijst van het FAGG/Sciensano van aanbevolen testen.
108	L'AFMPS a-t-elle été concernée par la décision prise de limiter dans un premier temps le testing à la KUL ? Si non, qui a pris la décision ? Non, nous n'étions pas encore impliqués d'une manière ou d'une autre lorsque cette décision a été prise. Sciensano pourrait vous éclairer à ce sujet.
109	L'AFMPS a-t-elle été associée à la rédaction du contrat de testing de la plateforme fédérale ? Si oui, merci d'expliquer le contenu de ce contrat : montants, nombre,... Pourquoi les laboratoires classiques ont-ils été mis de côté et pourquoi n'ont-ils pas été associés ? Quelle était la position de l'AFMPS ? Ja, het FAGG was betrokken bij de opstelling van de contracten voor het federale analyseplatform. Zoals hierboven reeds vermeld, werd de piste om een significante verhoging van de testcapaciteit te realiseren in de klinische laboratoria, snel verlaten, omdat ze te veel in concurrentie zouden treden. Het federale platform werkt met het alternatieve protocol, ontwikkeld door de universiteiten van Namen en Luik, en treedt dus niet in competitie met de klassieke laboratoria voor het bekomen van voldoende testkits. Behalve de universiteit van Luik werden vier sites daarbij uitgerust met laboratoriumtoestellen voor de extractie van het RNA, uitgeleend door talrijke publieke en private actoren. Ze werden gekoppeld aan de reeds bestaande uitrusting van de farmaceutische en biotechnologische laboratoria wat een hoog rendement garandeert. De klinische labo's in België hebben een basiscapaciteit van 16.000 tests per dag, via het oprichten van het federaal testplatform kon dit relatief snel verhoogd worden tot een maximum van 45.000 tests per dag. België wordt internationaal als best practice beschouwd wat betreft het aantal uitgevoerde tests per aantal inwoners. Les laboratoires de biologie clinique ont été sollicités pour augmenter leurs capacités et c'est la Commission de Biologie Clinique de Sciensano qui était chargée de coordonner cette initiative.
110	A la date du 06/08, l'AFMPS a rendu un avis positif sur les tests salivaires pour les campagnes de dépistage systématique. Pourquoi en octobre 2020 remet-on en question cet avis en évoquant la nécessité de nouvelles études sur les tests salivaires ? L'AFMPS n'a jamais rendu d'avis sur l'utilisation des tests salivaires.
111	Le 7 septembre 2020, l'AFMPS a publié un communiqué intitulé « Concertation entre l'AFMPS et les laboratoires cliniques quant aux tests sérologiques COVID-19 » dans lequel elle indique qu'elle « prendra une initiative dans les prochaines semaines afin de mettre en place un organe composé de représentants des laboratoires cliniques afin de soutenir les initiatives dans ce domaine clé. Chaque voix pourra être exprimée via ce nouvel organe de concertation. » Qu'en est-il ?

	Vu les nombreuses urgences et le personnel réduit, le projet a pris un peu de retard mais les premières lettres d'invitation devraient partir à la fin de ce mois.
112	Pourquoi une nouvelle task force de testing a-t-elle été mise en place en octobre 2020 ? Pourquoi la mission qui lui a été confiée (réorganisation du testing et analyse de l'intégration des nouveaux types de tests) n'a-t-elle pas été pas été réalisée bien plus tôt ? Cette question ne relève pas des compétences de l'AFMPS.
113	Tests PCR, tests rapides, tests antigéniques, sérologiques, autotests....tests fiables, tests moins fiables, tests pas fiables, le commun des mortels s'y perd. A l'origine,nous avons pu lire dans la presse que vous vous estimez que la fiabilité des tests antigènes n'était "pas toujours clairement prouvée et documentée". Ce que nous pouvons comprendre. Cependant, dès le 28 avril dernier nous avons appris que - citation de la RTBF : "Les tests de dépistage du Covid-19 de la société liégeoise ZenTech viennent d'obtenir la certification de l'agence fédérale des médicaments (AFMPS). Ils peuvent donc désormais être commercialisés en Belgique". Il est vrai que l'université de Liège avait déjà validé ces tests. Puis survint "l'affaire Zentech" qui a mené à une condamnation de l'Etat. Cela nécessite certainement des clarifications de votre part. D'autant plus que selon certaines sources récentes, la validation de ces tests aurait été confiée à "une société anversoise" . Plus récemment, nous avons pu lire que vous aviez autorisé à la vente les tests antigéniques qui ressemblent à des tests de grossesse et détectent l'antigène du virus, c'est-à-dire la substance étrangère du virus qui est capable de déclencher une réponse immunitaire chez l'individu. Mais nous suivons aussi les rebondissements de ce qui est devenu "l'affaire Zentech", et dont aux dernières nouvelles la validation aurait été confiée à une société anversoise. Confirmez-vous votre compétence exclusive en termes de validation des tests autorisés sur l'ensemble du territoire ? Si oui, comment expliquer l'initiative des Régions en la matière? La société ZenTech étant basée en Belgique doit faire une notification de mise sur marché. Cette notification doit contenir plusieurs documents tels que la déclaration CE de conformité, la copie de l'emballage, copie de la notice d'utilisation et sur demande de l'autorité le dossier technique. Comme mis sur notre site internet, la confirmation de réception n'est pas nécessaire pour la mise sur le marché. En effet, dans la législation (AR 14 novembre 2001, art. 5), il est stipulé que le fabricant ou son mandataire doit faire une notification de mise sur le marché au plus tard le jour de la mise sur le marché du dispositif. Ceci implique que nous devons réceptionner la notification avant la mise sur le marché et que la confirmation peut être envoyée plus tard. C'est ce qui s'est passé avec ZenTech. Cette notification n'est en rien une certification d'un dispositif. L'AFMPS n'est pas un organisme certificateur ou organisme notifié. La majorité des IVDs utilisés lors de la crise (sauf autotest, à savoir test rapide à destination du profane) sont des dispositifs dit "auto-certifié", c'est-à-dire que le fabricant déclare que son dispositif est conforme à la législation en vigueur. Antigen testen en serologische testen worden in deze vraag door elkaar gehaald. De test van ZenTech is een serologische test en geen antigen test. Meer uitleg over het verloop van de aankoop van de test van ZenTech kan u vinden bij vraag 147. Antigentesten werden inderdaad recent door verschillende overheden in ons land aangeschaft. Zoals hierboven vermeld, kunnen CE-gemarkeerde testen vrij in de Europese lidstaten circuleren

	en verkocht worden. Daarvoor is geen voorafgaandelijke toestemming van het FAGG vereist. Zo kunnen de regio's zelf bepalen welke CE-gemarkeerde testen zij aankopen. Daarbij heeft de Vlaamse overheid wel de expertise van het FAGG aangewend om antigen testen aan te kopen. Ook de test die de Brusselse overheid heeft aangeschaft, staat op de lijst van het FAGG/Sciensano van aanbevolen testen.
114	Confirmez-vous avoir confié la validation des tests rapides a une société anversoise? Sur quelle base ce choix a-t-il été opéré? Alle testen die werden opgenomen in de lijst van aanbevolen testen werden gevalideerd in erkende klinische laboratoria. U kan een opsomming van deze laboratoria vinden bij vraag 81.
115	Pourquoi l'AFMPS a-t-elle interdit les tests sanguins rapides? Uit voorzorg werd de verkoop van deze zelftests in maart 2020 verboden voor een periode van zes maanden, omdat er op dat moment geen conforme zelftesten op de markt waren. Het risico op een verkeerde interpretatie van het resultaat bij het gebruik van zelftesten door de burger was en blijft groot. Bovendien was het tijdens de uitbraak van de pandemie belangrijk om een correcte registratie van de positieve gevallen te hebben. Aangezien er binnenkort conforme zelftesten beschikbaar kunnen zijn, is het verbod op de verkoop ervan niet verlengd op 19 september 2020.
116	Selon l'AFMPS, les tests salivaires ne sont pas adaptés au diagnostic individuel du virus chez les patients symptomatiques et les contacts à haut risque. Par contre, le prélèvement de salive est susceptible d'être suffisamment efficace pour identifier les porteurs de virus asymptomatiques avec une charge virale moyenne à élevée, dans le contexte de campagnes de dépistage systématique. Par conséquent, avez-vous plaidé auprès des autorités pour l'utilisation de tests salivaires pour les asymptomatiques maintenant exclus des tests PCR? Dans l'affirmative, quelle réponse avez-vous obtenue? Nous communiquons l'ensemble de nos conclusions à la Task Force testing et tracing qui est en charge de la stratégie en collaboration avec le RAG et la CIM.

5.11.2 DIASORIN

117	Prof. Malonne beweerde tijdens de conference call met Belgische laboratoriumverantwoordelijken op 24 april dat de sensitiviteit en specificiteit van de DiaSorin test 100% bedroeg? Waarom en op basis van welke gegevens? Heeft hij hiervan ooit bewijs gezien? Zo ja, welk en van welke bron(nen)? Hoe werd deze sensitiviteit en specificiteit bepaald; aan de hand van welke parameters, data, testmethode, etc. ? L'AFMPS venait en effet de recevoir le premier draft de l'article de validation d'HIS comme ce fut le cas pour d'autres validations (St Luc Bouge ou CHU Mont Godinne).
118	Hoeveel DiaSorin testkits werden ondertussen geleverd aan Belgische labs? Onduidelijk. Op het moment van het opstellen van dit antwoord werden 344.900 tests uitgeleverd.

119	Hoe komt het dat de maandag volgend op 24 april (27 april) de eerste laboratoria met een DiaSorin-analyzer reeds de nieuwe testkits toegestuurd kregen, zonder dat daarvoor een bestelling geplaatst werd door de labo's en gezien er geen enkel bewijs voorhanden was m.b.t. hun betrouwbaarheid? Afin de garantir que les laboratoires belges soient les premiers en Europe à pouvoir bénéficier de ces tests, il a été convenu que la firme livrerait le premier lot produit aux laboratoires équipés d'un Liaison XL. Les autres livraisons devant se faire sur base de commande normales.
120	Hoe komt het dat DiaSorin 7 euro per test (excl. BTW) kon factureren aan ons land, terwijl dezelfde test in Italië aan 4 euro (excl. BTW) per test werd verkocht? Werd er geen prijsonderzoek gedaan? Afhankelijk van het land hanteerde DiaSorin een tarief van 7€ of 8,5€ per test, dit werd ook schriftelijk bevestigd. Later zou blijken dat dit niet geval was voor Italië (4€) , waar het moederhuis is gevestigd en waar de epidemie het eerste uitbrak in Europa. Ten tijde van de onderhandeling oversteeg de wereldwijde vraag het aanbod ruimschoots, waardoor de prijzen op Europees of zelfs mondiaal niveau werden vastgelegd en de onderhandelingsmarges dus zo goed als onbestaand waren. Andere landen (uitgezonderd Italië) betaalden dus vaak meer dan België.
121	Waarom werd de validatie van de DiaSorin testkit toegewezen aan het lab van de Brusselse ziekenhuisgroep Hôpitaux Bruxellois Iris Sud? Aan de hand van welke parameters gebeurde dit? Bent u van oordeel dat er geen belangenconflict is betreffende de keuze voor de DiaSorin test vanwege de publicaties van zowel Hugues Malonne en zijn partner inzake de DiaSorin tests (zie bv. het artikel van 13 mei in Journal of Infection over de DiaSorin testkit)? De test van DiaSorin is maar één van de serologische tests die werd aangekocht door de overheid, naast deze van Abbott en Ortho Clinical Diagnostics die werden gevalideerd door andere laboratoria. Het is niet zo dat een laboratorium zit te wachten op de validatie van een serologische test: er is geen vergoeding, het is arbeidsintensief (5 dagen voor een volledige validatie), vereist voldoende beschikbaar serum van covid-19-patiënten en de aanwezigheid van de juiste apparatuur. Het laboratorium van Iris-Zuid voldeed aan de voorwaarden en was bereid om deze validatie te doen. De aankoopprocedure van de DiaSorin-test werd door de Federale Interne Audit onder de loep genomen. Die besloot dat er geen aanwijzingen waren voor wettelijke of deontologische inbreuken met als oogmerk de onrechtmatige bevoordeling van een medewerker van het FAGG of derden, zowel bij de aankoop als bij de toewijzing van de validatie van de DiaSorin-test. De Federale Interne Audit benadrukt daarenboven de uitzonderlijke omstandigheden van de COVID-19-crisis en de goede trouw van directeur-generaal Hugues Malonne.
122	Hoe komt het dat naast het AZ Delta nog een hele hoop andere laboratoria in binnen- en buitenland de DiaSorin test ondermaats hebben bevonden in vergelijking met andere tests zoals de Chinese Wantai test en de test van Roche (die dan ook nog eens de goedkoopste was) Het is intellectueel oneerlijk om de studies die de betrouwbaarheid van de DiaSorin-test wel bevestigen niet te vermelden. Ook andere landen hebben een validatieproces opgesteld dat de betrouwbaarheid van de DiaSorin test aantoonde. Dit blijkt onder andere ook uit tal van internationale studies. De test wordt bijvoorbeeld ook gebruikt in de Verenigde Staten, Italië, Finland, Oostenrijk, het Verenigd Koninkrijk, Luxemburg, Israël en Frankrijk. In de afgelopen

	maanden kwamen meer en meer serologische testen van goede kwaliteit op de markt. Dat is volstrekt logisch gezien de wetenschappelijke kennis blijft uitbreiden, maar wil absoluut niet zeggen dat de DiaSorin-test onbetrouwbaar zou zijn en dat deze niet meer kan worden gebruikt. Dat er meer en betere testen op de markt komen, kan alleen maar worden toegejuicht gezien de grote vraag tijdens deze gezondheids crisis. De test van Wantai blijkt inderdaad in de meeste studies een superieure performantie te bezitten ten opzichte van andere testen. Dit is echter een ELISA-test, waardoor het uitvoeren van deze test veel arbeidsintensiever is. De test van Roche heeft dan weer als nadeel dat het een kwalitatieve test is, terwijl de DiaSorin-test kwantitatief is, wat toelaat de antilichaam respons op te volgen (bijvoorbeeld bij selectie en gebruik van convalescent plasma of na vaccinatie). Hierbij dient te worden opgemerkt dat de validatie van de Roche-test door AZ Delta eveneens een veel lagere sensitiviteit opleverde dan gelijkaardige Belgische en internationale validaties van deze test.
123	Hoe komt het dat de DiaSorin test nog vóór de publicatie van de validatiestudie werd opgenomen in de lijst van aanbevolen tests, terwijl bv. de Wantai-tests en tests van Roche pas veel later op die lijst verschenen zijn? Is dit gebruikelijk. Waarom niet onmiddellijk de test van Roche, was de referentie in het buitenland? De testen die door een fabrikant ter validatie werden aangeboden, werden aan een geschikt laboratorium toegewezen (met voldoende serumstalen, juiste apparatuur, bereid om de validatie te doen). De opname in de lijst hing dus af van de aanvraagdatum van de fabrikant enerzijds en de validatieperiode die door het labo werd gebruikt anderzijds. De validatie van de test van Roche was later afgerond dan de validatie van de DiaSorin-test. Sommige labo's publiceerden inderdaad hun validatieresultaten. Een wetenschappelijke publicatieprocedure vraagt tijd waardoor de testen altijd al eerder in de lijst werden opgenomen dan gepubliceerd.
124	Waarom is er zo weinig inzicht in de data omtrent de testingprocedure van de DiaSorin testkit? La Commission de la santé a obtenu tous les documents liés aux validations de Diasorin.
125	Quant au test Diasorin, un audit fédéral a déjà pu mettre en lumière certains éléments de ce dossier complexe. Début août, le rapport le blanchit en grande partie : « Le professeur Malonne a commis des actes et des omissions qui ont créé la perception de conflits d'intérêts de sa part, qui ont dépassé les limites de ce qui est légalement et éthiquement permis », écrivent les enquêteurs. Pour eux, il y avait suspicion " en raison de la relation entre le Pr. Malonne et le Dr. Marie Tré-Hardy. Le Dr. Tré-Hardy est le partenaire de vie du Pr. Malonne et est coresponsable de la sérologie des associations de laboratoires cliniques à HIS-IZZ. HIS-IZZ est l'hôpital dont le laboratoire s'est vu confier la validation des kits de tests proposés par la société DiaSorin par le Pr. Malonne. Cependant, cela n'a pas été fait de mauvaise foi et était en grande partie le résultat des circonstances de crise dans lesquelles le Pr. Malonne a travaillé. Rien n'indique que Hugues Malonne, lors de l'achat de tests sérologiques auprès de DiaSorin, se rend coupable de violations légales ou éthiques dans le but de se favoriser illégalement lui-même ou des tiers. Rien n'indique que Hugues Malonne s'est rendu coupable d'infractions légales ou déontologiques dans le but de se favoriser illégalement ou de favoriser des tiers dans le cadre de la validation des tests sérologiques achetés à la société DiaSorin. (...) Alors qu'il a agi comme liaison principale avec DiaSorin, d'autres agents du gouvernement ont été étroitement impliqués dans le processus. Tous sont unanimes sur le fait qu'ils n'ont jamais eu d'indication d'un comportement inapproprié de la part du Pr. Malonne dans le cadre de l'achat ». (Source : Trends, Tempête autour des tests sanguins anti-

	Covid, 10/09/2020). Par ailleurs, suite à cet audit sur les dossiers de Hugues Malonne, des lacunes institutionnelles quant aux mesures de contrôle pour protéger l'intégrité en situation de crise ont été identifiées. Ceci est démontré par la manière dont l'achat et la validation des tests Diasorin ont été réalisées. Les experts ont donc fait des recommandations afin que ceci n'arrive plus. Le patron de l'AFMPS a assuré avoir mis ces recommandations en œuvre. De plus, une étude comparative danoise a analysé la fiabilité de 16 tests sérologiques Covid-19. Et le seul qui est recalé par l'étude est celui des tests Diasorin. L'étude montre la non fiabilité de ces tests achetées en avril 2020 par, entre autres, la Belgique (1 millions d'exemplaires achetés). Hugues Malonne, directeur général de l'AFMPS avait déclaré que ces tests étaient fiables à 100 % : « Début avril, Hugues Malonne, directeur général de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS), avait assuré que le kit de test DiaSorin avait "une sensibilité et une spécificité de 100%", une affirmation que le fabricant lui-même ne soutenait pas. Hugues Malonne avait ensuite nuancé ses propos. » (Source : Pharma sphere, la Belgique a acheté un million de tests Covid-19 non fiables, 19/08/2020) A la demande de l'agence, il s'était basé sur une étude réalisée par le labo des hôpitaux Iris Sud et dirigée par sa propre épouse. D'autres études à l'époque remettaient en cause la fiabilité de ce test comme l'évaluation comparative fait à l'hôpital AZ Delta de Roulers ou la cote donnée par la taskforce serology des Pays-Bas. Le Danemark accepte un seuil minimum de 99 % pour la spécificité d'un test alors que la Belgique accepte 95 %. Les tests Diasorin ont une spécificité de 97,2 % (la spécificité est le pourcentage de sujets non-malade qui ont un test sérologique négatif). La sensibilité de 84,6 % s'avère également être décevante. (Source : Le Vif, coronavirus : un million de tests sérologiques commandés par la Belgique ne sont pas fiables, 19/08/2020). J'aimerais vous entendre sur les résultats de cette étude comparative danoise. Suite à cet audit fédéral, des recommandations ont été formulées par les experts. Quelles suites avez-vous donné à ces recommandations ? Quelles leçons en tirez-vous ? Voor de vraag m.b.t. de Deense studie verwijs ik naar vraag 132. Vous avez aussi reçu de la part de l'AFMPS notre analyse circonstanciée de l'étude danoise. Quant aux recommandations faites par le FIA, celles-ci ont été acceptées dès leur réception et mises en application.
126	La Belgique a commandé il y a plusieurs mois maintenant 1 million de tests italiens Diasorin. Leur fiabilité a été remise en cause par certains laboratoires de biologie clinique. Vous dites aujourd'hui que ces tests sont tout à fait fiables. Avez-vous procédé à une nouvelle évaluation ? Combien de tests Diasorin ont été utilisés à ce jour ? Ja, als gevolg van de negatieve evaluatie van het AZ Delta werd een derde laboratorium (CHU Liège) aangeduid om een volledig nieuwe validatie van de test te verrichten. Bovendien werden de ruwe data van de andere twee laboratoria opgevraagd en gecontroleerd. Deze derde evaluatie bevestigde de resultaten van het eerste laboratorium (HIS-IZZ) terwijl controle van de ruwe data van AZ Delta ernstige tekortkomingen in de gebruikte procedure aan het licht bracht. Ook andere gepubliceerde studies (bijvoorbeeld van de KULeuven) toonden duidelijk veel betere resultaten aan voor de DiaSorin-test. Op het moment van het opstellen van dit antwoord werden 344.900 tests uitgeleverd.
127	Directeur-generaal Hugues Malonne kwam, na berichten in Knack en Le Vif, in opspraak over belangenvermenging bij een miljoenendeal met een Italiaans

	biotechbedrijf voor serologische COVID-19-tests. Naar die deal is een onderzoek geopend door het parket. Hoe ver staat dit onderzoek? Zijn daar al resultaten van bekend? De aankoopprocedure van de DiaSorin-test werd door de Federale Interne Audit onder de loep genomen. Die besloot dat er geen aanwijzingen waren voor wettelijke of deontologische inbreuken met als oogmerk de onrechtmatige bevoordeling van een medewerker van het FAGG of derden, zowel bij de aankoop als bij de toewijzing van de validatie van de DiaSorin-test. De Federale Interne Audit benadrukt daarenboven de uitzonderlijke omstandigheden van de COVID-19-crisis en de goede trouw van directeur-generaal Hugues Malonne. Van het onderzoek door het parket heb ik geen informatie.
128	Het ziekenhuis AZ Delta uit Roeselare die een negatief resultaat uitbracht, kreeg kort daarop de inspectie over de vloer. Is dit toeval? De validatie door AZ Delta die een slechte performantie van de DiaSorin-test suggereerde, werd volgens de normale interne procedure behandeld als een klacht. Dit werd door het FAGG zeer serieus genomen en als gevolg hiervan vroegen de inspectiediensten de ruwe data van deze validatie op. Dit gebeurde trouwens ook voor de analyse van het labo dat de eerste validatie had uitgevoerd (HIS-IZZ). Er is absoluut geen enkel bezoek ter plaatse geweest, noch in AZ Delta, noch in HIS-IZZ. De inspectie beperkte zich bovendien enkel tot het opvragen van de ruwe data met betrekking tot de validatie van de DiaSorin-kit. Bij analyse van deze data werden voor AZ Delta ernstige tekortkomingen vastgesteld.
129	Het FAGG kocht dan toch grote hoeveelheden van die DiaSorin-testen aan en duidde ook het referentiecentrum aan (toevallig dat ziekenhuis waar de vrouw van Malonne diensthoofd is). Terwijl dit niet de gebruikelijke gang van zaken was. Blijkbaar zouden heel wat ziekenhuizen die testen zelf niet gebruiken en blijft de overheid dus met die miljoenen testen zitten. Wat is de stand van zaken daarin nu? Hoeveel testen zijn er nog beschikbaar? Welke ziekenhuizen gebruiken de DiaSorin-test? Waarom is van de gebruikelijke procedure afgestapt? De partner van de heer Malonne is geen diensthoofd van het centrum, maar is er werkzaam als medeverantwoordelijke voor de serologie. Een addendum aan het oorspronkelijk contract is ondertekend. De oorspronkelijke hoeveelheid is herzien van 1.020.000 naar 836.320 tests. Hiervan werden er reeds 336.320 geleverd aan de oude prijs. De resterende 500.000 tests zullen worden gefactureerd aan 4 € per stuk, exclusief BTW.
130	In een wetenschappelijk artikel (juni 2020) bekritiseerde de Belgische Vereniging voor Laboratoriumgeneeskunde het gebrek aan transparantie en samenwerking voor de selectie en validatie van de covid-19-tests. Is daar ondertussen verbetering in? Ik verwijs hiervoor naar de eerdere antwoorden.
131	We betaalden die testen ook te veel (7€ België, Italië 4€). Toenmalig minister De Backer zou dat contract opnieuw onderhandelen. Wat is de stand van zaken ? Zie antwoord op vraag 129 (Een addendum aan het oorspronkelijk contract is ondertekend. De oorspronkelijke hoeveelheid is herzien van 1.020.000 naar 836.320 tests. Hiervan werden er

	reeds 336.320 geleverd aan de oude prijs. De resterende 500.000 tests zullen worden gefactureerd aan 4 € per stuk, exclusief BTW).
132	Hoe legt u uit dat de 1 miljoen aangekochte testkits een gebrekkige kwaliteit hadden? Een Deense studie heeft 15 testkits getest en DiaSorin had een gevoeligheid van 97,2 procent terwijl alle andere 99 procent of meer hadden. 1/3 positieven zijn vals-positief door deze test! Hoe garandeert u dan betrouwbare statistieken? De Deense studie, die nog steeds niet gepubliceerd is, bepaalde de specificiteit op 97,2 % (en niet de gevoeligheid zoals vermeld). Het is intellectueel oneerlijk om de Belgische wetenschappelijke studies die de betrouwbaarheid van de DiaSorin-test wel bevestigen niet te vermelden. De twee eerdere en correct uitgevoerde, validatiestudies (van HIS-IZZ en CHU Liège) bepaalden de specificiteit van de DiaSorin-test op 100 % (Tré-Hardy et al., 2020). Wolff et al. (LHUB-ULB) rapporteerden een specificiteit van 97,9 % (Wolff et al., 2020). Een recente studie van het Belgisch referentiecentrum voor respiratoire pathogenen (UZ Leuven) toonde een specificiteit van 99,1 % aan (Van Elslande et al., 2020). Ook andere landen hebben een validatieproces opgesteld dat de betrouwbaarheid van de DiaSorin-test aantoonde. Dit blijkt onder andere ook uit tal van internationale studies. De test wordt bijvoorbeeld ook gebruikt in de Verenigde Staten, Italië, Finland, Oostenrijk, het Verenigd Koninkrijk, Luxemburg, Israël en Frankrijk. Ondertussen is ook de eerste serologische SARS-CoV-2 externe kwaliteitsevaluatie uitgevoerd door Sciensano. Alle 31 Belgische labo's die het DiaSorin-assay gebruiken, rapporteerden correcte resultaten en dit zowel voor een negatief staal, een zwak positief staal als een sterk positief staal. Wat betreft de verwijzing naar de positief predictieve waarde (PPW); de PPW van een test hangt af van de specificiteit en de prevalentie. Zo zal de DiaSorin-test met een specificiteit van 98,7 % (de specificiteit bekomen bij de validatie van de DiaSorin-test in zeven verschillende Belgische labo's) bij een prevalentie van 10 % een PPW vertonen van 89 %. Dit betekent 1 vals positief resultaat op 10 positieve resultaten. Bij een prevalentie van 20 % stijgt de PPW tot 95 %.
133	Het centrum dat de testkits getest heeft wordt bestuurd door de partner van de heer Malonne, nochtans konden andere ziekenhuizen makkelijk aantonen (Roeselare, maar ook Nederlandse en Deense studie) dat andere tests goedkoper en betrouwbaarder waren. Waar is de volledige check misgelopen? Hoe kan de bevolking FAGG nog geloven en vertrouwen? Zie hiervoor het antwoord op de vragen 129 en 132.
134	Ook werd duidelijk dat België 7 euro per test betaald heeft, en Italië 4 euro per test. Op 1 miljoen tests is dit 3 miljoen boven de marktprijs. Waarom is er geen betere controle geweest? Wie is bevoegd om dit na te gaan? Wie doet de onderhandelingen? Hoe gaan we dit vermijden in de toekomst? Momenteel wordt de prijs heronderhandeld. Hoe staan de onderhandelingen ervoor? Is er al een verklaring? Daarnaast loopt er ook een gerechtelijk onderzoek. Wat is uw positie hieromtrent? Afhankelijk van het land hanteerde DiaSorin een tarief van 7€ of 8,5€ per test, dit werd ook schriftelijk bevestigd en zoals hierboven verder werd toegelicht.. Bovendien gaat het over niet-inwisselbare tests (gesloten systemen), die enkel werken op de toestellen van dezelfde fabrikant. Tests van verschillende fabrikanten moesten dus voorzien worden in functie van de geïnstalleerde apparatuur in de labo's. De onderhandelingen werden gevoerd met de ondersteuning van consultants en advocatenkantoren. Ondertussen is de normale marktwerking hersteld en kan de concurrentie

	opnieuw spelen. Een addendum aan het oorspronkelijk contract is ondertekend. De oorspronkelijke hoeveelheid is herzien van 1.020.000 naar 836.320 tests. Hiervan werden er reeds 336.320 geleverd aan de oude prijs. De resterende 500.000 tests zullen worden gefactureerd aan 4 € per stuk, exclusief BTW. De aankoopprocedure van de DiaSorin-test werd door de Federale Interne Audit onder de loep genomen. Die besloot dat er geen aanwijzingen waren voor wettelijke of deontologische inbreuken. Van het onderzoek door het parket zijn nog geen resultaten bekend.
--	---

5.11.3 ZENTECH – CORIS

135	Waarom werd voor serologische Covid-19 tests opeens beslist om het validatiesysteem te veranderen, in strijd met de normale gang van zaken? Zijn inzake precedents voorhanden? Reeds in het begin van de pandemie was het, via wetenschappelijke publicaties en via contacten met andere internationale overheden, duidelijk dat niet alle serologische testen die op de markt verschenen voldoende performant waren. Anderzijds werden op dat ogenblik tekorten vastgesteld met de moleculaire testen (PCR) en waren er moeilijkheden om de testcapaciteit op te drijven, zodat de serologische tests werden gezien als een piste om de testcapaciteit te verhogen. Het was dus essentieel om de kwaliteit van deze tests te kunnen garanderen. Het FAGG en Sciensano beslisten daarop samen om een validatieprocedure voor deze testen op te starten. Deze evaluatie wordt toevertrouwd aan een geaccrediteerd laboratorium voor klinische biologie. Deze procedure liet toe 'real-life' data te verkrijgen met gebruik van éénzelfde protocol. Bovendien kon op deze manier bespaard worden op schaarse stalen, werkingsmiddelen, tijd en personeel. De resultaten werden centraal gedeeld met alle klinische labo's. De validatieprocedure gebeurt op vrijwillige basis en is geen verplichting om de test wettelijk in België op de markt te kunnen brengen, het is dus de fabrikant zelf die beslist of hij deze extra validatie wenst of niet. Indien een test de bijkomende validatie doorlopen heeft wordt deze gepubliceerd op de website van het FAGG. Het doorlopen van deze bijkomende evaluatie was bovendien een opschortende voorwaarde voor de tests die door de overheid werden aangekocht. De validatie bestaat uit een volledige evaluatie van de klinische en analytische performantie. Deze validaties zijn dus veel uitgebreider dan diegene die normaal worden uitgevoerd wanneer een nieuwe test in het laboratorium aankomt. Dit systeem werd ook in andere Europese lidstaten toegepast.
136	Waarom diende het nieuwe validatiesysteem en meer bepaald de aanvragen en de aanduiding van labo's die de validatie dienden uit te voeren exclusief via het FAGG te lopen? Wat is hier de reden voor? Het FAGG wilde hiermee vermijden dat de fabrikant zelf het laboratorium uitkiest dat de validatie zou uitvoeren. Laboratoria werden aangezocht in functie van de geïnstalleerde toestellen en de beschikbare hoeveelheid serum van covid-19-geïnfecteerde patiënten. Bijzondere aandacht wordt besteed aan het evenwicht tussen de gewesten en de gemeenschappen, aan de stagenetwerken van de verschillende universiteiten en aan het statuut van het ziekenhuis (universitair of algemeen). Deze analyses gebeuren bovendien zonder vergoeding. Dit systeem werd ook in andere Europese lidstaten toegepast.
137	Waarom mochten andere labo's de testen - die reeds getest werden door de labo's aangeduid door het FAGG - niet zelf op onafhankelijke wijze testen, buiten de procedure om? Welke regels verbieden dit?

	Dit werd niet aanbevolen omwille van de beperkte beschikbaarheid van tests en serum. Het leek ons niet aangewezen deze arbeidsintensieve testen (ongeveer 5 werkdagen) te herhalen tijdens het hoogtepunt van de crisis op een moment dat de beschikbare middelen beperkt waren.
138	Waarom werden de testen afzonderlijk gevalideerd, zonder ze onderling te vergelijken? De validatie had tot doel om te bepalen of een test de beweringen van de fabrikant omtrent de performantie behaalde of niet.
139	Gaat het nieuwe validatiesysteem in tegen het KB op de klinische laboratoria? Zo neen, waarom niet ? De dienst 'Kwaliteit van laboratoria' van Sciensano is verantwoordelijk voor de erkenning van klinische laboratoria. Sciensano heeft op geen enkel moment gesteld dat er verplichtingen uit het 'Koninklijk besluit betreffende de erkenning van de laboratoria voor klinische biologie' zouden wegvallen. Het validatieprotocol zoals opgesteld door Sciensano en het FAGG was uitgebreider dan de validatie wanneer een test algemeen voor de eerste maal in gebruik wordt genomen in een klinisch laboratorium. Deze procedure ging niet in tegen het KB, maar was eerder een aanvulling erop. De Sciensano/FAGG validatieprocedure bestond namelijk uit een volledige evaluatie van de klinische en de analytische performantie. Dit liet toe 'real-life' data te verkrijgen waarvan de resultaten centraal werden gedeeld met alle klinische laboratoria.
140	Moeten testen niet onderling vergeleken worden in het kader van de testing i.p.v. ze afzonderlijk te laten valideren? De validatie had tot doel om te bepalen of een test de beweringen van de fabrikant omtrent de performantie behaalde of niet. Het was dus niet de bedoeling om een beste keuze aan te duiden, maar om de kwaliteit van de beschikbare testen te kunnen garanderen. De beschikbare hoeveelheden waren beperkt, zodat beroep moest worden gedaan op meerdere fabrikanten om voldoende tests beschikbaar te hebben. De tests zijn bovendien niet zomaar verwisselbaar want vaak specifiek ontwikkeld voor de toestellen van dezelfde fabrikant.
141	Zijn laboratoria niet verplicht om enkel testen te gebruiken die ze eerst zelf gevalideerd hebben? Staat dit niet in het KB op de klinische laboratoria ? Art. 28. § 1. De gebruikte methoden moeten beantwoorden aan criteria van gevoeligheid, precisie en specificiteit, rekening houdend met de technische mogelijkheden en met de klinische noden. Om te beantwoorden aan de voorschriften van het eerste lid moeten de laboratoria de wetenschappelijke ontwikkeling van de analysemethoden opvolgen. § 2. Bij het veranderen van methoden of diagnostische kits, moeten ' deze, vooraleer te worden gebruikt voor het uitvoeren van verstrekkingen, worden uitgetest en gevalideerd. Zoals hierboven reeds toegelicht, heeft Sciensano op geen enkel moment gesteld dat er verplichtingen uit het 'Koninklijk besluit betreffende de erkenning van de laboratoria voor klinische biologie' zouden wegvallen. Deze procedure ging niet in tegen het KB, maar was eerder een aanvulling erop.
142	Werd er op een bepaald moment beslist om het aantal te gebruiken tests te beperken? Waarom? Hoe werd de keuze voor de tests bepaald? Werd er vanuit het FAGG een voorkeur gegeven aan de Zentech en coris testen? Er werd nooit beslist om het aantal te gebruiken tests te beperken.
143	Klopt het dat de samenstelling van de Coris-kit nog werd veranderd nadat deze werd gevalideerd aan ULB, goedgekeurd aan het FAGG, er een contract werd getekend en de test op de markt werd gebracht?

	Rien n'empêche un producteur d'améliorer son test (cela se fait de manière régulière et continue). Aucun contrat n'a été signé avec Coris.
144	Heeft het FAGG klachten ontvangen van de labo's of ziekenhuizen over de kwaliteit van de coris test? Welk antwoord heeft het FAGG aan de labs bezorgd? Door wie werd de Zentech test in eerste instantie gevalideerd? Klopt het dat de test eerst wel werd goedgekeurd en nadien werd afgeraden? Klopt het dat dit laatste advies door Sciensano werd gegeven of dat Sciensano hier een rol heeft gespeeld? Hoe kan u verklaren dat de test toch minder performant is gebleken? L'AFMPS n'a pas reçu de plaintes directes concernant le test Coris. Certains laboratoires de biologie clinique se sont toutefois plaints auprès de nos collègues de Sciensano. Plusieurs publications scientifiques belges et françaises mettent en cause les performances du test (Schohy et al 2020, Blairon et al 2020 et le rapport de l'AP-HP Hôpital Henri Mondor). Voir aussi réponse 147.
145	Quant aux tests de ZenTech, dans un premier lieu, l'entreprise liégeoise avait reçu l'approbation de l'AFMPS d'où la commande des autorités belges de plusieurs millions de tests sérologiques au printemps 2020. Par ailleurs, 2 études (CHU Liège et ULB) estimaient que le test était fiable et respectait les critères de l'AFMPS. Selon quels critères avez-vous donné votre approbation pour la commande de ces tests ? Et comment se fait-il ensuite que des études/rapports comme le rapport de Sciensano d'août attestent qu'ils ne sont pas optimaux dû à leur sensibilité trop basse ? Quelles leçons retirez-vous de cela ? Ik verwijs naar het antwoord op vraag 147.
146	Alors que d'autres pays en Europe mettent en place d'autres types de tests et qu'il y a une demande accrue en testing, quelles sont les raisons pour ne pas utiliser ces tests sérologiques ? L'AFMPS n'est pas compétente pour la stratégie de testing.
147	Un contrat a également été passé avec la société Zentech pour l'achat de 3.650.000 tests rapides. Le Gouvernement a finalement renoncé à honorer la commande faute de fiabilité et cela alors que les tests avaient été validés scientifiquement par l'AFMPS depuis le mois de mars. Quels sont les éléments et études à la base des différentes décisions ? CHU Liège, LHUB-ULB en Cliniques universitaires Saint-Luc hebben de test van ZenTech gevalideerd met serumstalen. De verkregen sensitiviteit op stalen die 14 dagen na het begin van symptomen afgenomen werden, bedroeg respectievelijk 100 % en 91 % in de studies van CHU Liège en LHUB-ULB/ Cliniques universitaires Saint-Luc. De specificiteit was 100 % in beide studies. Bijgevolg werd de test positief geëvalueerd. Na signalen van verschillende bronnen die klaagden over teleurstellende prestaties van de test, heeft Sciensano een validatie onderzoek opgezet met gebruik van capillair bloed (afkomstig van een vingerprik) waardoor de test in reële omstandigheden kon worden geëvalueerd. De verkregen sensitiviteit op vingerprik bloedstalen bedroeg 74,2 %. De specificiteit was 75,4 %. De resultaten van dit onderzoek toonden dus een onbevredigende performantie van de test aan waardoor werd besloten af te zien van de aanschaf van deze testen.
148	Le 21/9, l'AFMPS met en garde sur une mauvaise interprétation des résultats des autotests sérologiques. Cela intervient peu après la condamnation de l'Etat belge à exécuter la commande des tests de dépistage Zentech, qui sera suivie par un accord sur une transaction financière, ainsi que par la levée de l'interdiction des auto tests

sérologiques. Quel est le contenu exact de l'accord avec Zentech ? Quel est le lien entre cet accord et votre communiqué du 21/9 ?

Serologische zelftests kunnen inderdaad gemakkelijk foutief worden afgelezen en bovendien kunnen de resultaten door een leek verkeerd geïnterpreteerd worden. De test van ZenTech is echter geen zelftest en dient door een arts te worden geïnterpreteerd. Het waarschuwingsbericht van het FAGG slaat dus enkel op zelftesten en helemaal niet op de test van ZenTech. De aankoop van deze testen was gebaseerd op positieve validaties door Belgische laboratoria. Nadien heeft de overheid beslist af te zien van de aankoop omdat de testen ondermaats bleken te presteren volgens een studie van Sciensano en na klachten over de performantie. De overheid hoeft deze testen niet aan te kopen, maar heeft wel een schadevergoeding aan ZenTech betaald.

Le seul lien à faire est celui avec la levée d'interdiction des autotests. Le but était d'informer la population sur les limites importantes des tests sérologiques en général et des tests rapides en particulier. Vu que la commercialisation des tests rapides est libéralisée, quiconque peut les vendre ou les acquérir et la limitation à un usage par un professionnel de la santé est malheureusement facilement contournable. Plusieurs administrations fédérales travaillent de concert et à délimiter un cadre légal strict autour du testing afin d'éviter ces abus.