

# Hoorzitting Administrateur-generaal Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

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

BRUSSEL

13.11.2020

**Xavier DE CUYPER**



# Inhoud

- 1. Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten: Organogram en taken**
- 2. Rol van het FAGG in het beheer van de COVID-19-crisis**
- 3. Specifieke domeinen**
  1. Geneesmiddelen
  2. Vaccins
  3. Medische hulpmiddelen
  4. Zuurstof
- 4. Conclusie**



1

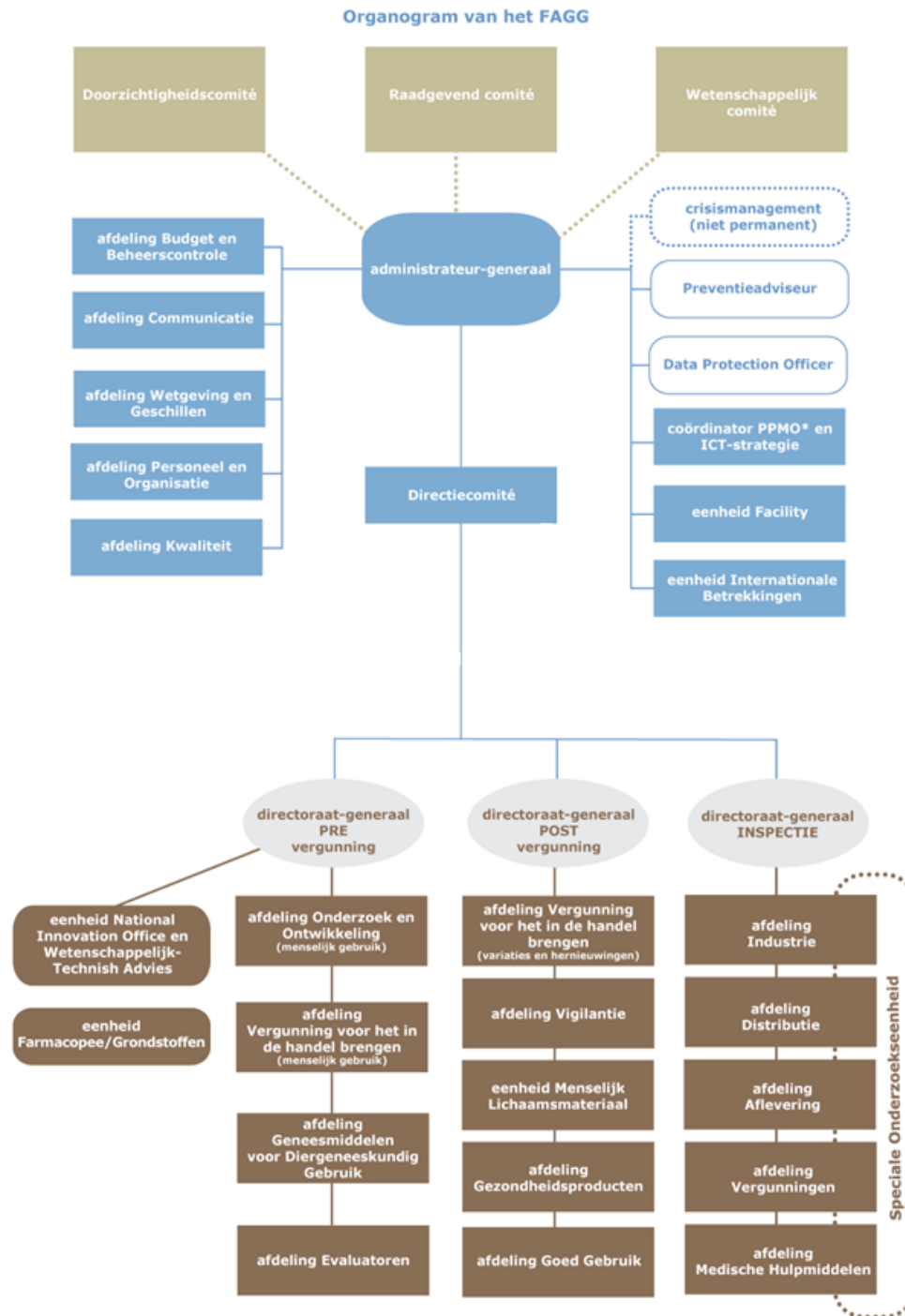
# Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

## Organogram – Taken

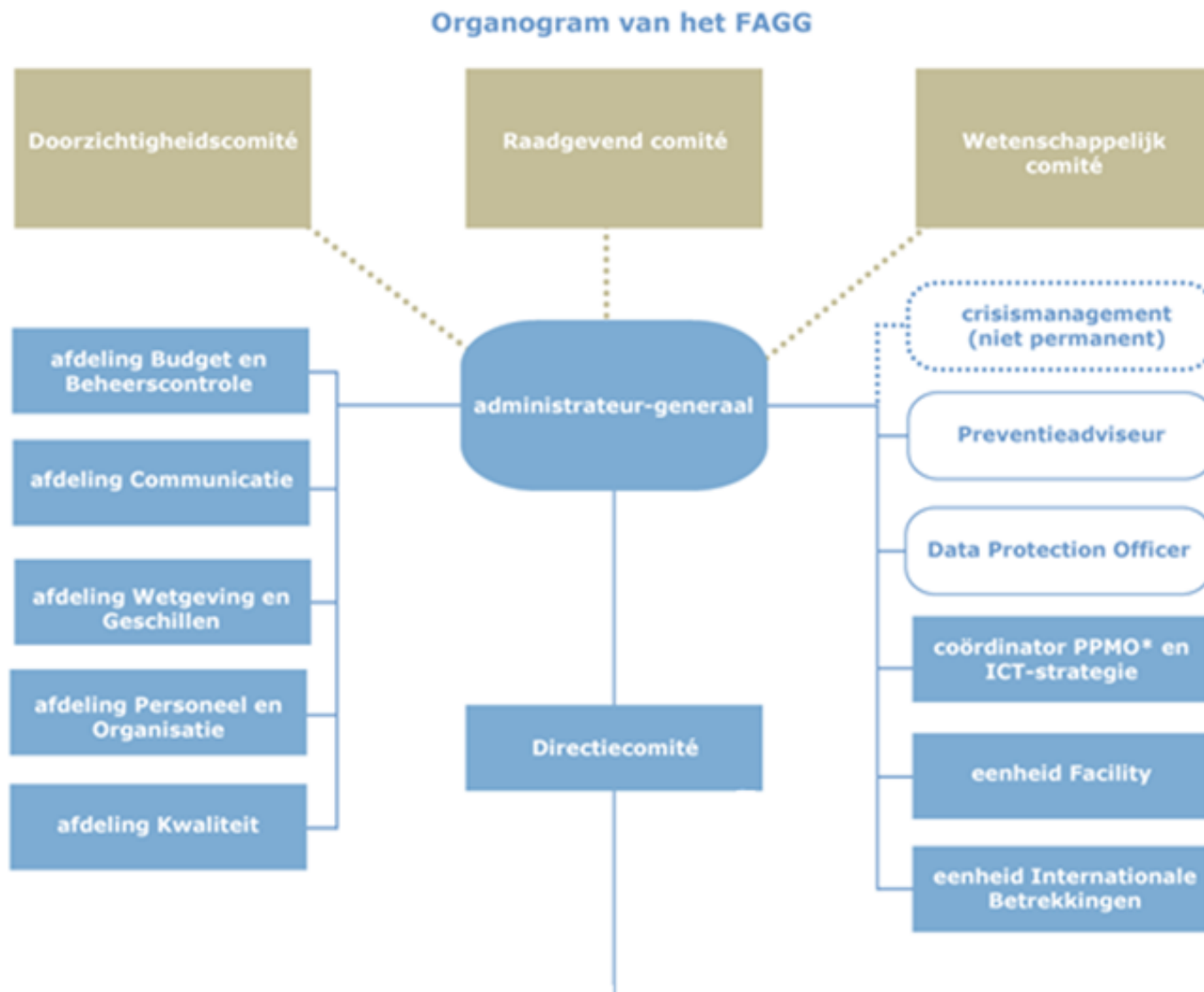
# Organogram

- Instelling van openbaar nut met rechtspersoonlijkheid, ingedeeld in categorie A
  - Drie directoraten-generaal of pijlers, ingedeeld volgens de kerntaken van het agentschap:
    - directoraat-generaal PRE vergunning
    - directoraat-generaal POST vergunning
    - directoraat-generaal INSPECTIE
- + entiteit Transversale Ondersteuning
- Speerpunten
    - Vaccins
    - Medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (IVD)

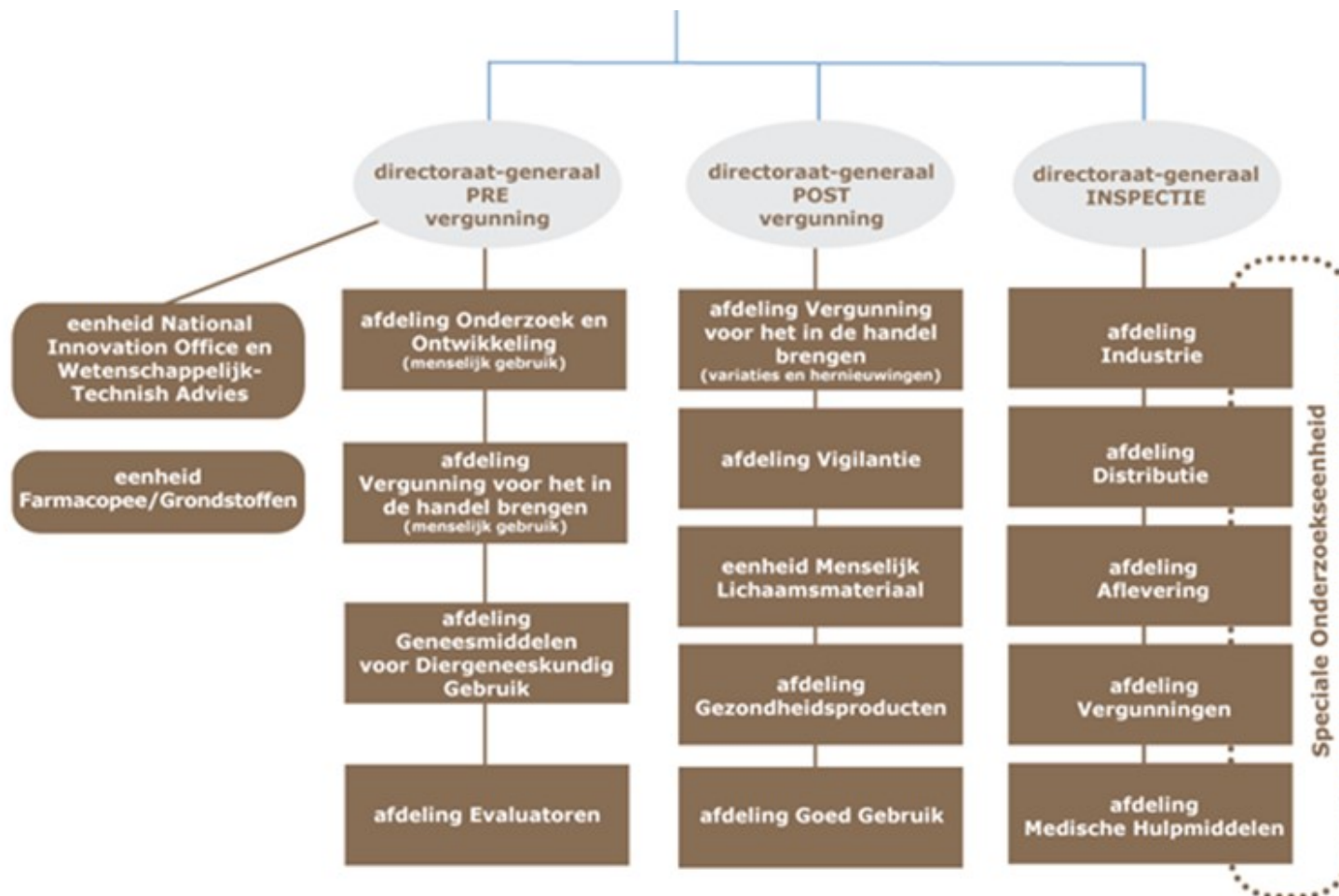
# Organogram



# Organogram



# Organogram



# Organogram

- Doorzichtigheidscomité
  - advies en suggesties over de manier waarop inkomsten worden uitgegeven en beheerd
  - vertegenwoordiger minister van Volksgezondheid, de AG, een inspecteur van Financiën en de vertegenwoordigers van de sectoren die bijdragen tot de inkomsten
- Raadgevend Comité
  - adviseren van het FAGG over door het Agentschap gevolgde en te volgen beleid
  - vertegenwoordigers federale instanties, de voorzitters aan FAGG verbonden commissies, de partners, de mutualiteiten en de patiënten-/consumentenverenigingen
- Wetenschappelijk Comité



Het verzekeren, vanaf hun **ontwikkeling tot hun gebruik**, van de **kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid**:

- van **geneesmiddelen** voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, met inbegrip van homeopathische geneesmiddelen en kruidengeneesmiddelen, magistrale en officinale bereidingen;
- van **gezondheidsproducten** waaronder medische hulpmiddelen en hulpstukken, en grondstoffen bestemd voor de bereiding en de productie van geneesmiddelen.

Verzekeren, vanaf hun wegneming tot hun gebruik, van de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid:

- van alle operaties met **bloed, cellen en weefsels**, die ook gedefinieerd zijn als gezondheidsproducten.\*

\* Gebaseerd op de wet van 20 juli 2006 (B.S. van 8 september 2006) over de oprichting en de werking van het FAGG.

## Kernactiviteiten

- geven van advies vanuit onze expertise aan al onze partners;
- afleveren van officiële documenten zoals vergunningen, goedkeuringen, certificaten;
- bewaken van de kwaliteit, veiligheid en doeltreffendheid;
- nemen van sancties.



# Inhoud

- 1. Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten: Organogram en taken**
- 2. Rol van het FAGG in het beheer van de COVID-19-crisis**
- 3. Specifieke domeinen**
  1. Geneesmiddelen
  2. Vaccins
  3. Medische hulpmiddelen
  4. Zuurstof
- 4. Conclusie**



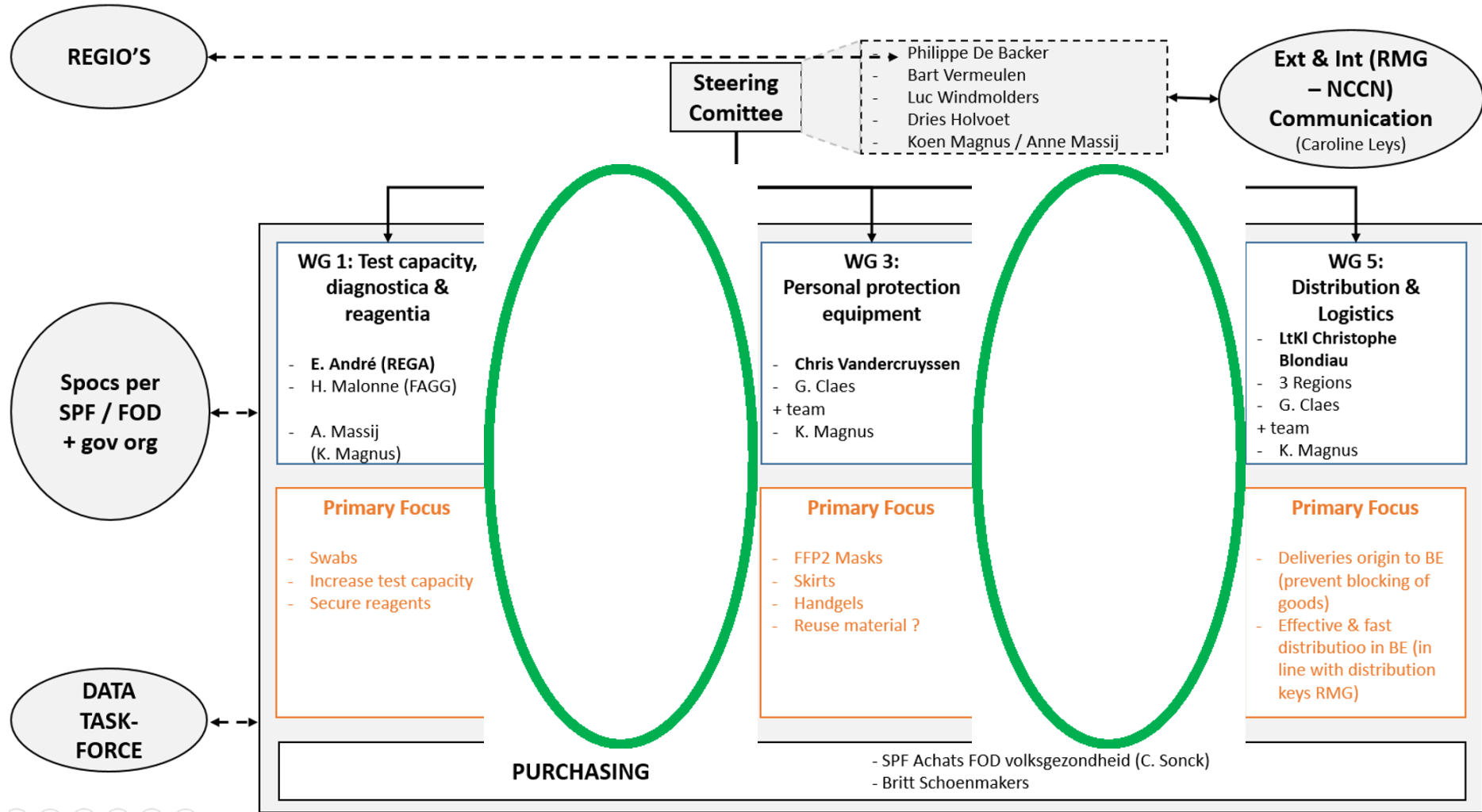
2

# COVID-19

**Rol van het FAGG in één van de zwaarste  
sanitaire crisissen van onze generatie**



# Structuur



# Werkgroepen onder leiding van het FAGG

## Werkgroep 2 – “Geneesmiddelen”

- **Missie:** verhelpen en voorkomen van onbeschikbaarheden van geneesmiddelen
- **Samenstelling:** FAGG, Kabinet De Block, RIZIV, ziekenhuisapothekers, APB en Ophaco, Groothandelaar-verdelers en Deloitte

## Werkgroep 4 – “Medische hulpmiddelen”

- **Missie:** verhelpen en voorkomen van onbeschikbaarheden van medische hulpmiddelen
- **Samenstelling:** FAGG, Kabinet De Block, RIZIV, ziekenhuisapothekers, Koepelorganisaties ziekenhuizen, beMedtech, Agoria en Deloitte
- Subwerkgroep “Zuurstof”



# Ondersteuning andere overlegorganen

- Vertegenwoordiging FAGG in
  - Werkgroep 1 – “Testing”: IVD
  - Werkgroep 3 – “PPE”: Chirurgische mondmaskers (ATP), In House
  - Werkgroep 5 – “Distributie”
- Deelname FAGG aan
  - RMG
  - TF Shortages
  - Departementale Crisiscel Volksgezondheid
  - Interministeriële Conferentie (ad hoc)



# Inhoud

- 1. Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten: Organogram en taken**
- 2. Rol van het FAGG in het beheer van de COVID-19-crisis**
- 3. Specifieke domeinen**
  1. Geneesmiddelen
  2. Vaccins
  3. Medische hulpmiddelen
  4. Zuurstof
- 4. Conclusie**



3

# COVID-19

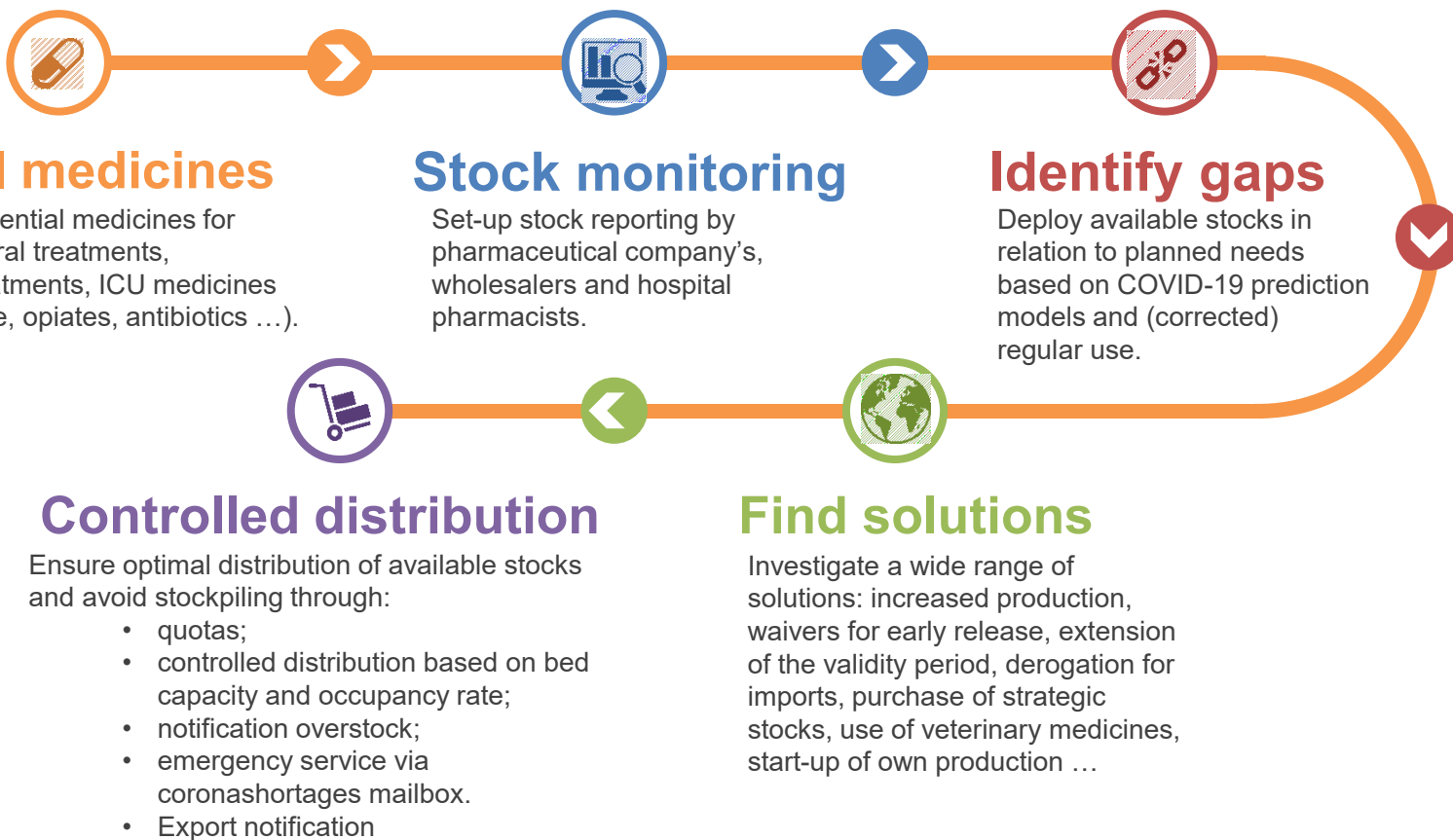
## Specifieke dossiers

3A

**COVID-19**

**GENEESMIDDELEN**

# Belgian measures against COVID-19 shortages



# I. Identify essential medicines

- Strong collaboration with hospital pharmacists (BVZA)
- **Full list** - all medicines of possible interest for which a stock monitoring is set up
- **Short list**– most critical medicines for which forecasting of demand is set up
  - Medicines
  - Pharmaceutical forms / doses
  - Daily doses
  - Preferred form/doses
  - Alternatives
  - Treatment duration
- **Regular updates**
  - New medicines of interest (e.g. dexamethasone)
  - Shift from maximal doses → average doses based on data of first wave
  - % non-COVID use
  - % COVID patients treated



# I. Identify essential medicines – short list

|                                        |                                                         |
|----------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| <b>COVID-19 (potential) treatments</b> | Remdesivir                                              |
|                                        | Dexamethasone                                           |
|                                        | Hydrocortisone                                          |
|                                        | Methylprednisolone                                      |
| <b>Antibiotics</b>                     | Amoxicilline/Clavulanic acid IV                         |
|                                        | Ceftriaxone IV                                          |
|                                        | Clarithromycine IV<br>(Azithromycine IV as alternative) |
|                                        | Moxifloxacin IV                                         |
|                                        | Piperacilline/Tazobactam IV                             |
| <b>Curare / Muscle relaxants</b>       | Atracurium IV                                           |
|                                        | Cisatracurium IV                                        |
|                                        | Mivacurium IV                                           |
|                                        | Rocuronium IV                                           |
|                                        | Vecuronium IV                                           |
| <b>Sedativa &amp; additives</b>        | Midazolam IV                                            |
|                                        | Propofol (1% - 2%) IV                                   |
|                                        | Lorazepam IV                                            |
|                                        | Diazepam IV                                             |
|                                        | Clonidine IV                                            |
|                                        | Dexmedetomidine IV                                      |
|                                        | Ketamine IV                                             |
| <b>Analgesics</b>                      | Alfentanil IV                                           |
|                                        | Fentanyl IV                                             |
|                                        | Remifentanyl IV                                         |
|                                        | Sufentanil IV                                           |
|                                        | Morphine IV                                             |
|                                        | Paracetamol IV                                          |
|                                        | Ketamine IV                                             |



## II. Stock monitoring

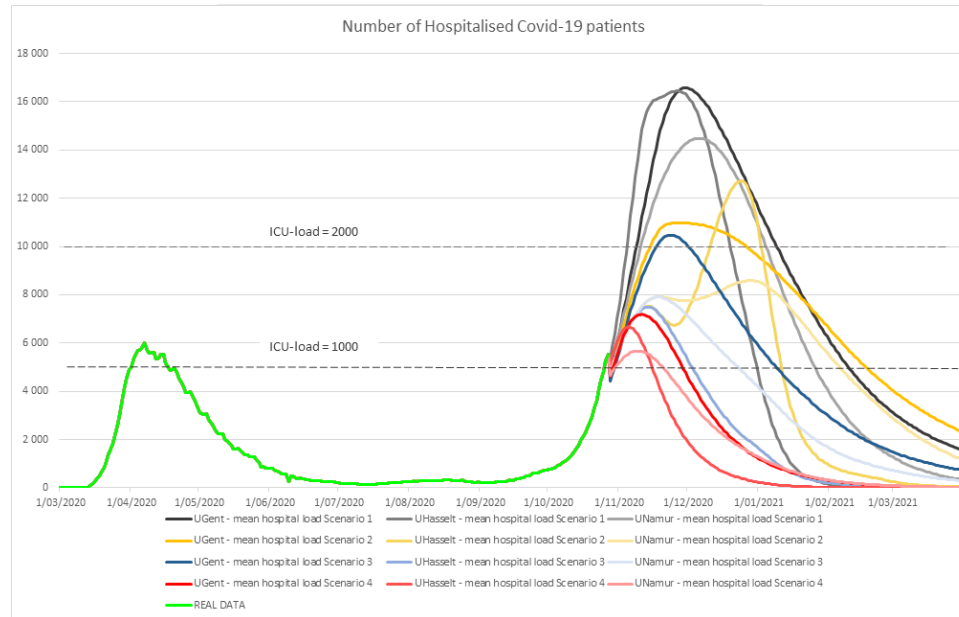
| MAH*<br>current stock                                                                                                                      | MAH*<br>forecasts                                                                                     | Hospital<br>pharmacies                                                                                        | Strategic<br>stocks                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Reported 3x/week (now 1/week)</li><li>• Through Excel template &amp; consolidator script</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Reported twice</li><li>• Forecasts up to march 2020</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Reported 2x/week (now 1/week)</li><li>• Through online form</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Based on strategic stocks purchased to cover the needs</li></ul> |

*\*MAH : Marketing authorisation holders*



### III. Identify gaps - epidemiological models

- Long-term scenarios for the number of new hospitalisations during subsequent waves in the Belgian COVID-19 epidemic
- Prediction based on **plausible worst case scenario**

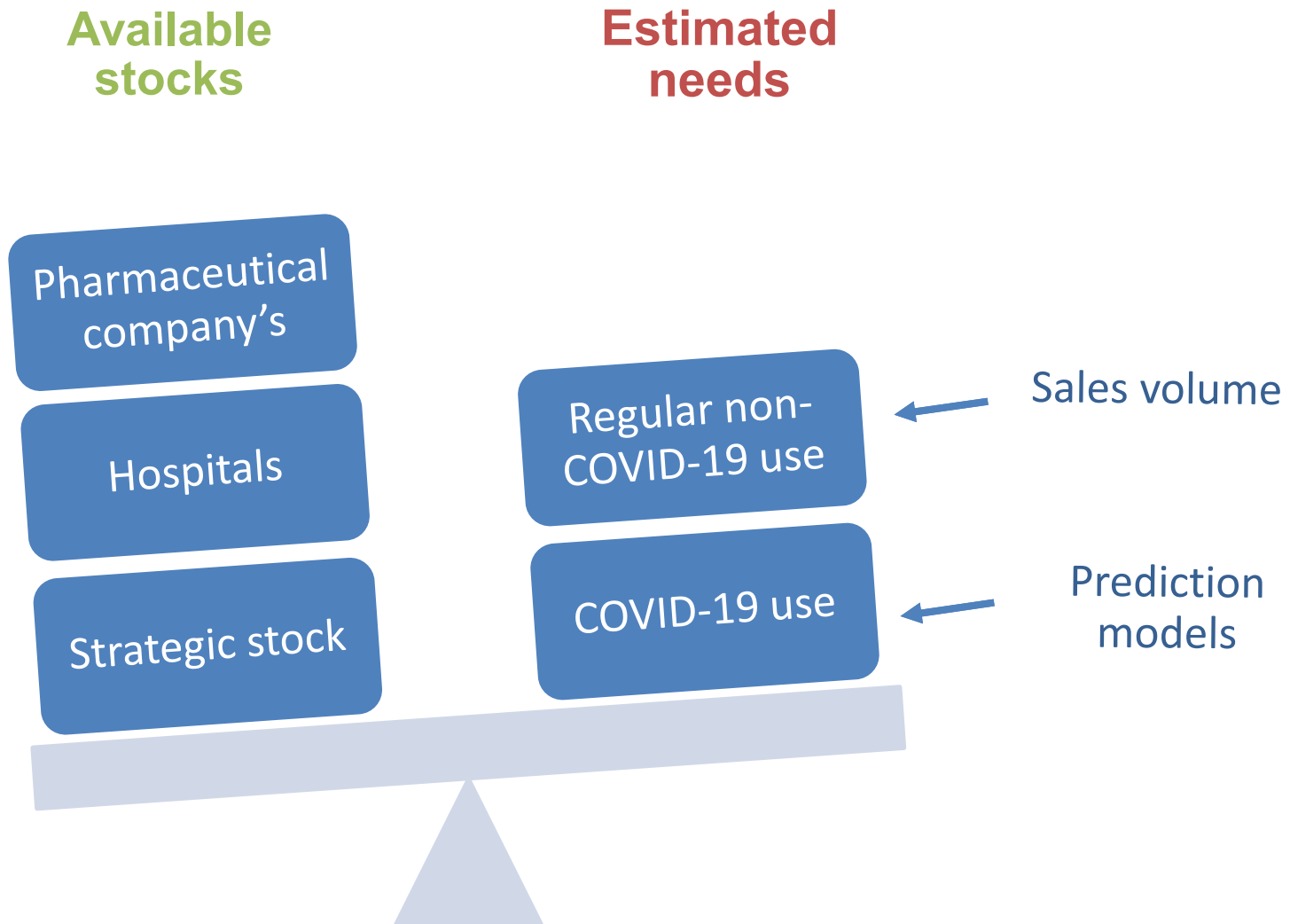


→ Evolution of number of hospitalisations and ventilated patients over time

- Regular updates of the model, based on new insights and evolution of the pandemic and measures for containment



### III. Identify gaps - matching supply and demand



## IV. Find solutions

- First choice: **find solutions with MAH**
  - Increased production/allocation for BE
  - Speed up the delivery/shipping
  - Waivers for early release
  - Extension of the validity period
  - Derogation for imports
- If necessary: **purchase strategic stocks**
  - Addressed entire network (manufacturers, wholesalers, importers)
  - Focus on quality (EU batch release,..)
  - Documented procedure for purchases
- Last resort:
  - Use of veterinary medicines (after evaluation)
  - Manufacturing from API



## V. Controlled distribution

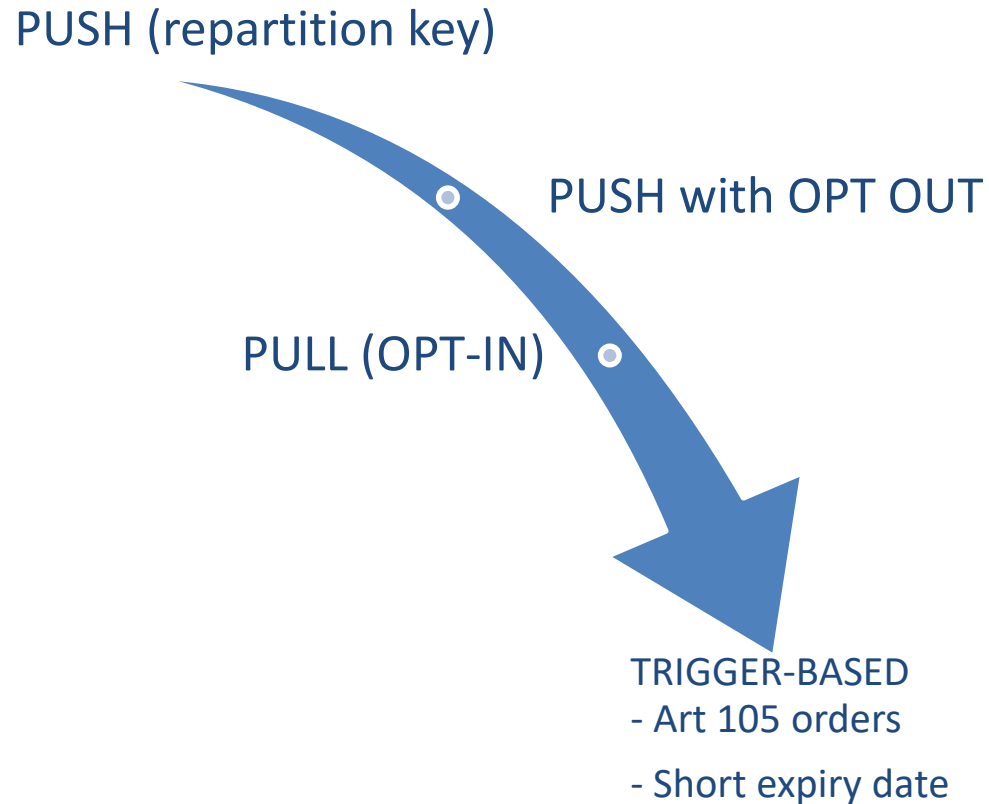
To ensure optimal distribution of available stocks and avoid stockpiling

- Quotas to avoid excessive orders / hoarding
- Controlled distribution based on bed capacity and occupancy rate
- Notification of overstock by pharmacists
- Emergency service via coronashortages mailbox
- Export notification

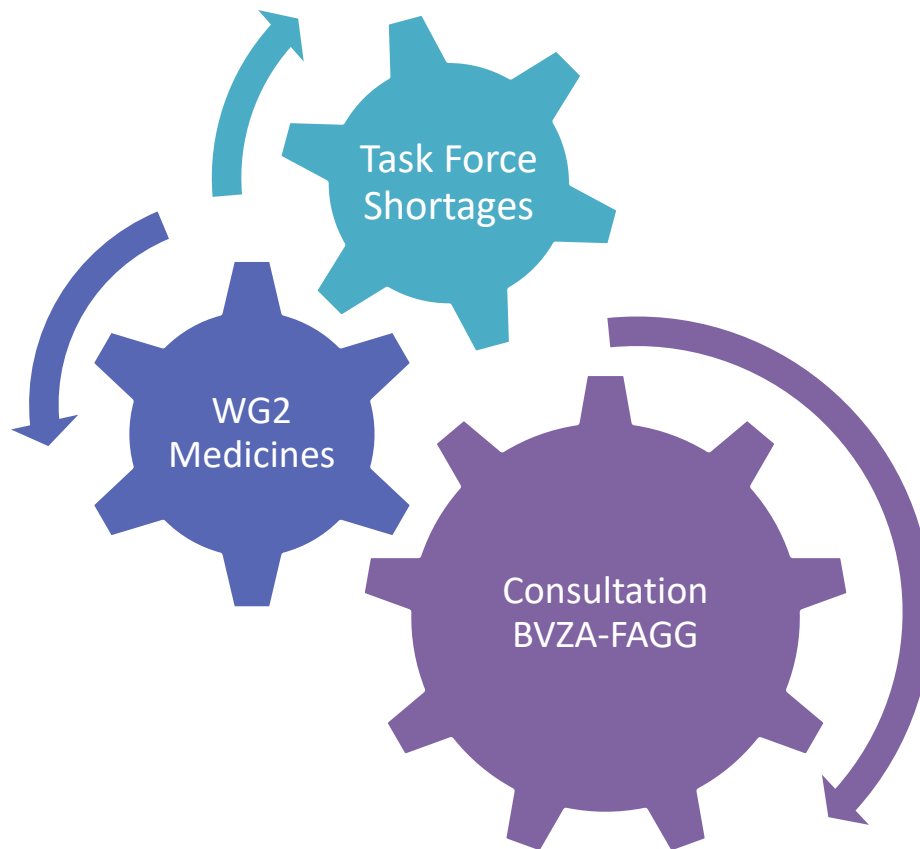


## V. Strategic stock distribution

- Based on the evolving needs



## VI. Collaborative approach



3B

**COVID-19**

**VACCINS**

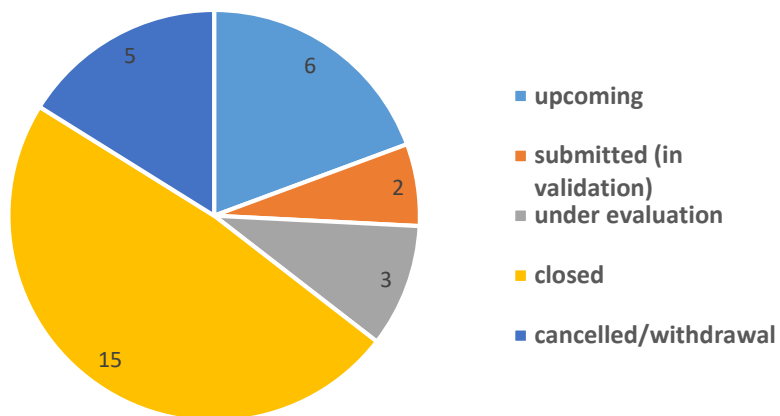
## Avis scientifiques et techniques COVID-19 (Mars - Oct)

- Au **niveau national**
  - Procédure accélérée: STA type I: 15 jours calendriers , type II/III: 20 jours calendriers
  - 20 demandes COVID-19 valides reçues en total, 15 avis rendus
  - Principalement: vaccins (17 demandes)
  - 9 demandes reçues pour avis en parallèle avec d'autres Agences EU (= SNSA pilot)
  - Principalement: avis de type 3 (multidisciplinaire) liées aux études cliniques
- Au **niveau européen**
  - 17 avis européen COVID-19 coordonné par l'AFMPS dont:
    - 13 via la procédure SAWP accélérée
    - 6 concernant des vaccins (initial + follow up advice)

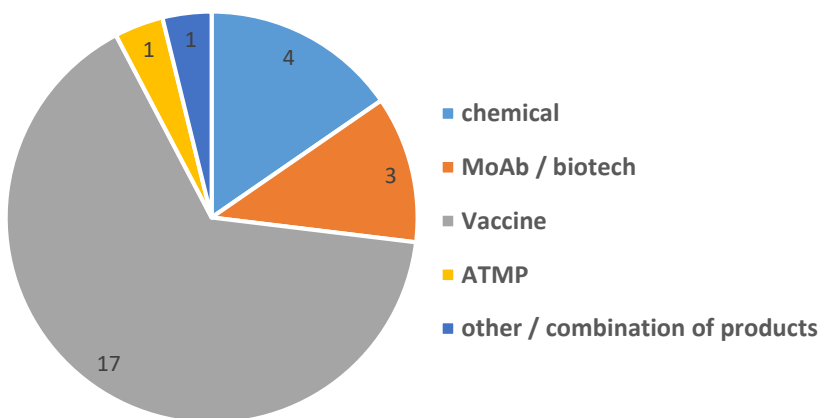


# Covid-19 vaccins: Activités R&D

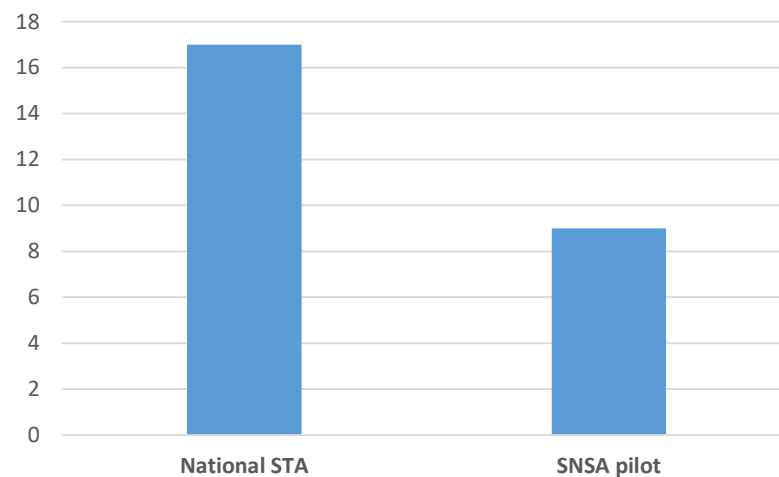
Covid-19 related STA



Covid-19 Compound Types



Covid-19 STA vs SNSA



# Covid-19 vaccins: Activités R&D

## Etudes cliniques vaccins approuvées par l'AFMPS (Juin-Sept)

| EudraCT number          | Phase | Applicant        | IMPs                                        |
|-------------------------|-------|------------------|---------------------------------------------|
| 2020-001286-36          | I     | CureVac          | mRNA based SARS-CoV-2 vaccine<br>CV07050101 |
| Pilot218_2020-001483-28 | I     | Janssen          | Ad26COVS1, Ad26-vectored<br>vaccine         |
| Pilot244_2020-002973-89 | I     | Institut Pasteur | A measles based vaccine<br>candidate        |
| Pilot264_2020-003493-46 | I/II  | MSD              | V591 (COVID-19 Vaccine)                     |

## Demande d'autorisation de mise sur le marché

- CHMP rapporteur pour 1 vaccin
- PRAC rapp et Prac co-rapp pour 2 vaccins
- Rolling Review procédure



## Contexte: Procédure Européenne d'achat anticipé

- La Commission Européenne (CE) négocie au nom des Etats Membres (EM) des contrats d'achats anticipés (APA) avec les firmes. Il existe 2 types de contrats possibles:
  - APA sans obligation d'achat (Article 3)
  - APA avec obligation d'acquérir des doses de vaccin (Article 4). Pour les APA avec obligation d'achat, les EM ont 5 jours pour notifier la CE de leur intention de ne pas souscrire au contrat (opt out)
- Répartition des doses de vaccins en fonction d'une clef de répartition basée sur la population respective de chaque EM
- Financement initial couvert en grande partie par la CE via Emergency Support Instrument (ESI): 2.7 billion disponible
- Une fois qu'un vaccin a démontré sa sécurité et son efficacité, les EM peuvent acquérir des doses de vaccine auprès du producteur, sur base des conditions définies dans le contrat.



# Covid-19 vaccins: comité d'avis

## Mandat

- Fournir un avis à la Conférence Interministerielle (CIM) Santé Publique sur les contrats d'achats anticipés négociés par la commission.
- Les critères d'évaluation pris en compte sont les suivants:
  - Données scientifiques disponibles
  - Données relative à la production et presentation des vaccins
  - Données financières
  - Clauses contractuelles

## Composition

- Experts de l'AFMPS, KCE , Sciensano, SPF Santé Publique et des représentants des entités fédérées.
- Sans conflit d'intérêt, en conformité avec les lignes de conduite de l'EMA, et tenus à la confidentialité.

**Note:** Premier dossier Astra Zeneca revu le 21 Aout; dossier de J&J revu le 3 Novembre , le troisième dossier Pfizer est prévu pour avis le 16 Novembre



# Covid-19 vaccins: taskforce vaccination

## Contexte: Groupe travail Intercabinet (GTI) Prevention

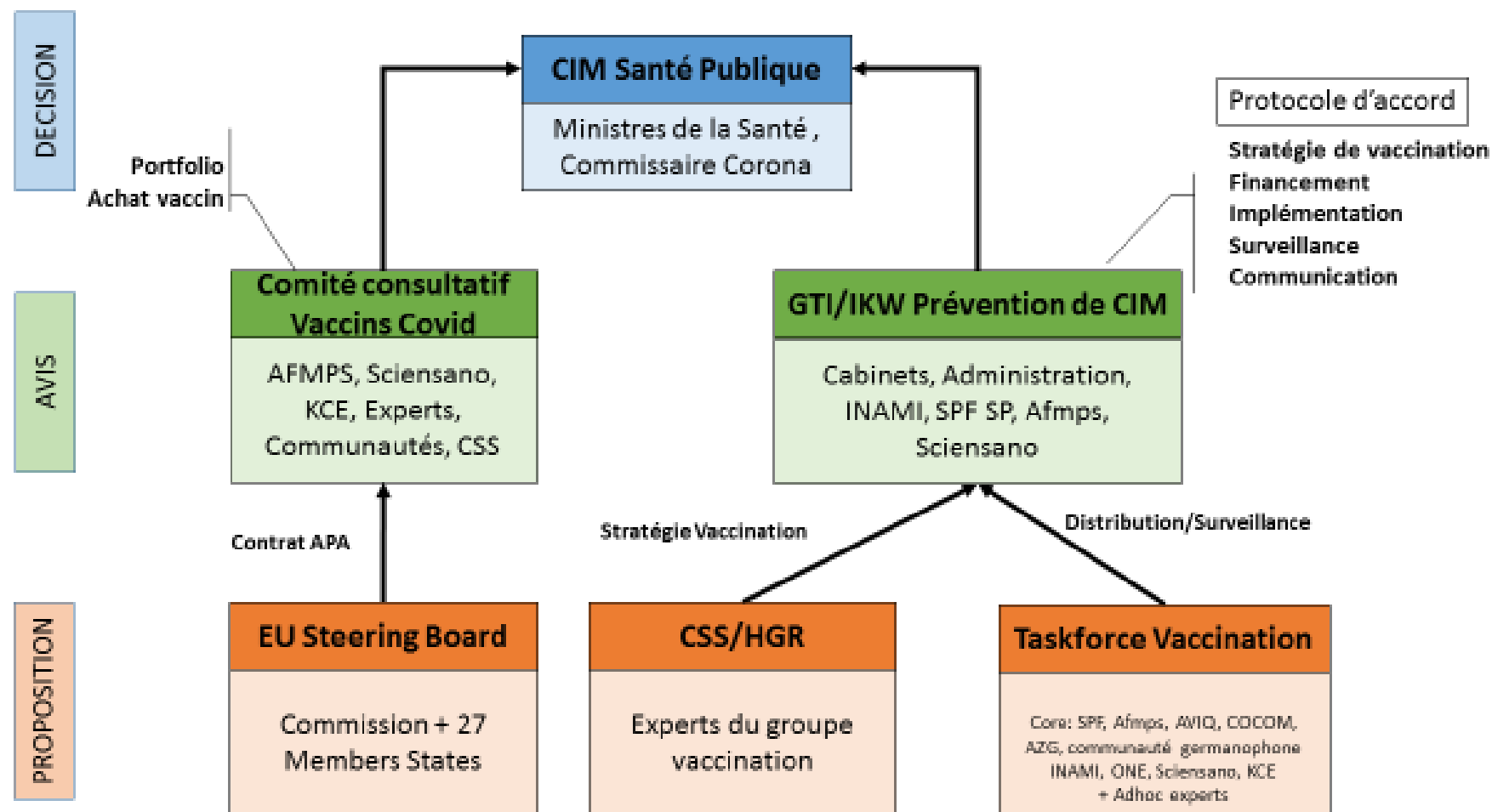
- Le GTI prevention est un groupe de travail de la CIM Sante Publique qui a pour objectif de développer un protocole d'accord entre le fédéral et les entités fédérées concernant la mise en place de la vaccination en Belgique.
- Afin de supporter le GTI, une taskforce vaccination présidé par l'AFMPS doit être mise en place.

## Mandat et composition de la Taskforce vaccinatoire

- Composition : représentants des administrations fédérales (AFMPS, Sciensano, SPF SP, INAMI) et des entités fédérées (Zorg & Gezondheid, AVIQ, COCOM, communauté germanophone, ONE). Consultation d'experts adhoc en fonction des sujets abordés
- Mandat: Soumettre des propositions au GTI sur la distribution et la mise en place d'un système de surveillance



# Structuur



3C

**COVID-19**

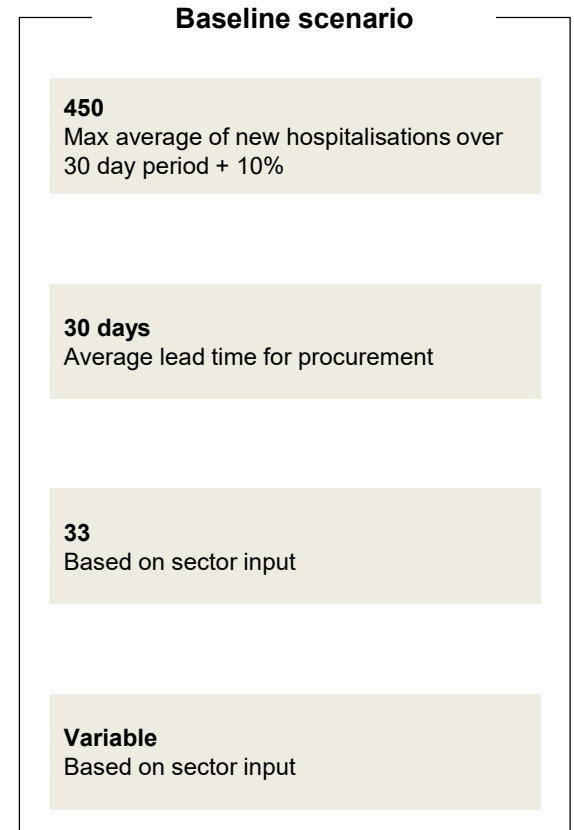
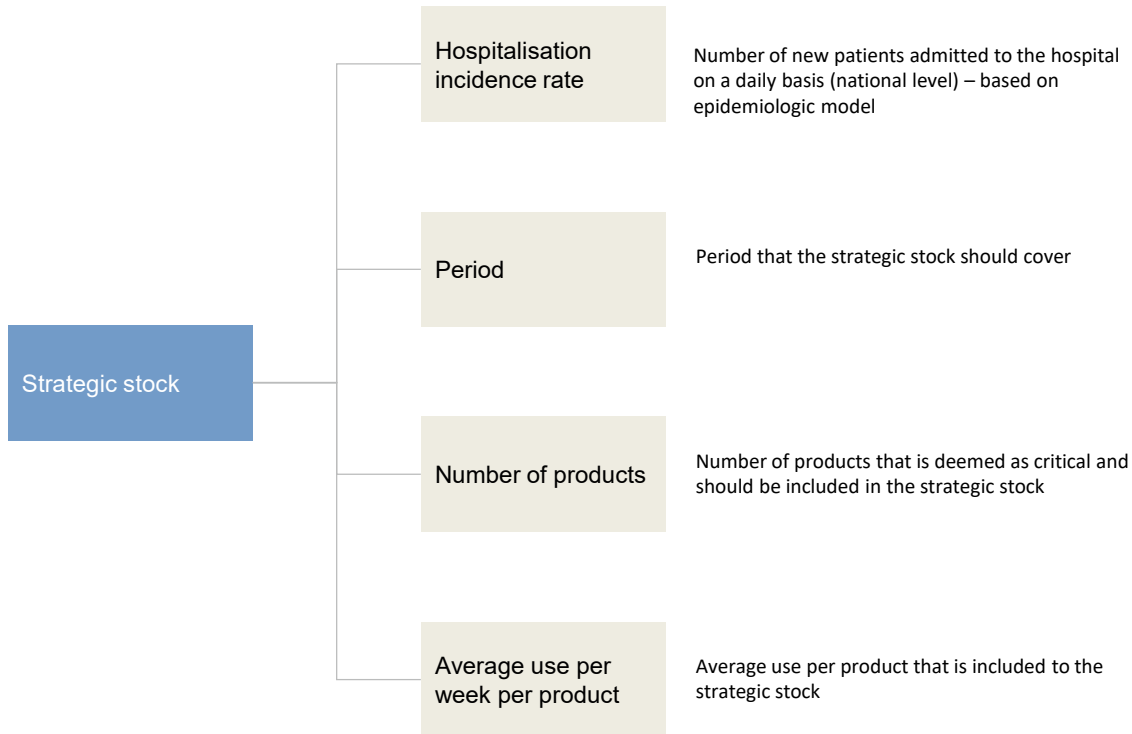
**MEDISCHE HULPMIDDELEN**

# Context van medische hulpmiddelen (MD)

- **MD Klasse I:** autocertificatie
- **MD Klasse II of III:** certificatie door een “Notified Body”
  - geen algemeen zicht op de markt zoals voor geneesmiddelen
- **Werkgroep 4:**
  - Missie: lijst van MD die nodig zijn voor de behandeling respiratoire problemen van COVID-patiënten
  - Uitgangspunt = modelpatiënt met verbruik van MD per dag
  - Beslissing om voor cruciale MD “bufferstock” op te bouwen
  - Permanente monitoring van eventuele andere noden van ziekenhuizen via applicatie Appsu en stockmonitoring: als noden algemeen bleken te zijn, werd bekeken op MD moest worden toegevoegd aan federale aankoop.



# Bufferstock - Baseline



# Bufferstock reviewed

- **Na eerste golf werd er beslist de bufferstock te verminderen, gebaseerd op ervaring van voorbije 7 weken**

Voor nog niet-aangekochte hulpmiddelen:

- > 10 ziekenhuizen ondersteuning nodig: 100% van beoogde stock werd aangekocht
- > 5 - < 10 ziekenhuizen ondersteuning nodig: 20% van beoogde stock werd aangekocht
- < 5 ziekenhuizen ondersteuning nodig: 0% van beoogde stock werd aangekocht
- **Ziekenhuizen werden gevraagd zich voor te bereiden op tweede golf (eigen bufferstock)**



# Aangekochte stock – dd. 11/11/2020

| Row Labels                                           | Sum of Volume       | Sum of Total price (incl. VAT) |
|------------------------------------------------------|---------------------|--------------------------------|
| Ambumask                                             | 2.500,00            | 8.470,00                       |
| Blood gas analyser syringe                           | 560.000,00          | 265.716,00                     |
| Central venous catheter                              | 1.300,00            | 25.168,00                      |
| Closed aspirations system 24H                        | 8.740,00            | 198.789,69                     |
| Closed aspirations system 72 h                       | 26.000,00           | 384.412,16                     |
| ECG electrodes                                       | 513.000,00          | 53.949,67                      |
| Endotracheal tube size : 7-7,5 / 7,5 - 8/ 8,5 -9     | 6.110,00            | 14.575,30                      |
| Gastric feeding tube                                 | 6.300,00            | 62.889,75                      |
| HEPA & Bacterial filter (machine)                    | 16.510,00           | 103.565,11                     |
| HME filter (patient)                                 | 11.100,00           | 28.452,59                      |
| Invasive Breathing circuit double                    | 1.675,00            | 7.974,11                       |
| Nasal cannula                                        | 21.450,00           | 14.621,57                      |
| Non-rebreathing mask                                 | 2.500,00            | 4.755,30                       |
| Optiflow nasal Canula - lunette à oxygène haut débit | 3.000,00            | 67.155,00                      |
| Oxygen mask                                          | 7.500,00            | 8.011,41                       |
| Surgical gloves                                      | 450.000,00          | 871.200,00                     |
| Swivel elbow- catheter mount                         | 9.625,00            | 31.032,87                      |
| Tracheo filter                                       | 35.575,00           | 60.912,54                      |
| Tracheostomy introducer set                          | 120,00              | 22.506,00                      |
| ventilator                                           | 10,00               | 257.943,69                     |
| <b>Grand Total</b>                                   | <b>1.683.015,00</b> | <b>2.492.100,74</b>            |



## Beheer tweede golf

- Wekelijkse samenkomst van werkgroep 4
- Stockmonitoring en monitoring van behoeften van ziekenhuizen via Appsu
- Ondersteuning voor “high flow therapy”



# Testing - Rôle et Responsabilité de l'AFMPS en Matière d'IVD

En tant qu'Autorité Compétente, l'AFMPS est responsable de **la surveillance du marché** au sens large du terme

- En s'assurant que les dispositifs sur notre marché sont **conformes à la législation**;
- En surveillant les différent **acteurs** économiques sur notre territoire (enregistrement des distributeurs);
- En effectuant l'ensemble des activités de **matériorvigilance** (Field Safety Notice, Rapportage des incidents, etc)
- En émettant les **certificats de libre échanges** permettant les exportations vers des pays tiers en dehors de l'UE;
- Lorsque le représentant autorisé ou le fabricant est installé sur le territoire, c'est auprès de l'AFMPS que l'entreprise notifie **le marquage CE** de son produit et c'est avec elle qu'elle interagit pour l'ensemble des questions réglementaires ;



# Testing - Rôle et Responsabilité de l'AFMPS en Matière d'IVD

En tant qu'Autorité Compétente, l'AFMPS est responsable de **la surveillance du marché** au sens large du terme

- En recevant les **notifications d'évaluation de performance** d'un nouveau dispositif sur le territoire national par l'entreprise et l'institution de soins en charge de celle-ci.
- Assessment and follow-up of **IVD** related questions from other European member states (Conformity and Enforcement procedure);
- Involvement in **European Joint Assessments** of notified bodies that certify **IVD** products;
- Participation in all **IVD-related European working groups**;
- Preparing for the **new European IVD Regulation** that will apply in 2022 and for the related new Belgian IVD legislation.



# Testing - Activités additionnelles pendant la crise COVID-19

## Cas des **tests PCR**:

- Support technique à la mise en place des plateformes analytiques fédérales, y compris le support logistique pour l'approvisionnement de l'ensemble du matériel nécessaire (kits de prélèvement, matériel et réactif PCR).

## Cas des **tests antigéniques rapides**:

- Mise en place d'une liste de tests recommandés sur base de critères pré-établis et basés sur l'examen des données scientifiques disponibles dans la documentation réglementaire;
- Support pour la mise en place de la logistique de testing;
- Veille scientifique pour les tests recommandés.



# Testing - Activités additionnelles pendant la crise COVID-19

## Cas des **tests sérologiques**:

- Assurer l'approvisionnement en tests de qualité en:
- Contactant les firmes susceptibles de mettre ces tests sur le marché et en coordonnant l'évaluation de ces tests par des laboratoires indépendants;
- Se basant sur ces évaluations nous publions la liste de tests recommandés;
- Mettant à disposition du SPF Santé Publique en charge des achats proprement dits son expertise technique.

Participation in weekly **European COVID-19 related teleconferences.**



3D

**COVID-19**

**ZUURSTOF**

# Eerste golf

- Tijdens piek in april: maximale levercapaciteit aan WZC bereikt  
→ net geen echte tekorten
- Beschikbaarheid stond wel onder druk door:
  - Snel toenemende vraag
  - Hamstering
  - Systeem van bestellen bij 1 enkele leverancier
- Eind maart eerste meldingen van eventueel dreigende tekorten
- Verschillende maatregelen werden genomen (zie officiële communicatie 10 april):
  - Oproep tot rationeel gebruik
  - Aflevering enkel door apotheker op voorschrift
  - Bijkomende terugbetalingsmodaliteiten
  - Implementatie van ticketing systeem door sector
  - Extra aankoop van oxyconcentratoren door sector
  - Oproep om zuurstofafhankelijke patiënten niet uit ziekenhuis te ontslaan



# Vorbereiding volgende golf

- 6 verschillende scenario's werden door FAGG in kaart gebracht
  - Best case (zonder grieppatiënten): 5.000 patiënten
    - Snelle toename: scenario 1A
    - Trage toename: scenario 1B
  - Best case (met grieppatiënten): 7.000 patiënten
    - Snelle toename: scenario 2A
    - Trage toename: scenario 2B
  - Worst case (met grieppatiënten): 9.000 patiënten
    - Snelle toename: scenario 3A
    - Trage toename: scenario 3B
- Voor 2 van de 6 scenario's: onvoldoende materiaal → bijkomende maatregelen nodig
- Deze analyse met mogelijke oplossingen werd voorgelegd aan RMG/IMC: Bevoegdheid van de deelstaten
- aantal cilinders, kaders en oxyconcentratoren niet significant verhoogd tegenover eerste golf (geringe beschikbaarheid wegens mondiale vraag)
- Constante dialoog tussen sector en FAGG voor eventuele oplossingen



# Subwerkgroep “Zuurstof”

- **Eerste golf**

- Heeft alles in kaart gebracht, situatie op de voet gevolgd door middel van monitoring
- Stond in voor de coördinatie voor het uitwerken van eerder vermelde maatregelen

- **Acties post eerste golf**

- Monitoring van de situatie
- Uitwerken van verschillende scenarii
- Evaluatie communiceren aan de bevoegde instanties

BEVOEGDHEDEN ZIJN BEPERKT OM VOOR ALLE SCENARIÏ  
EEN OPLOSSING TE VOORZIEN



# Inhoud

- 1. Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten: Organogram en taken**
- 2. Rol van het FAGG in het beheer van de COVID-19-crisis**
- 3. Specifieke domeinen**
  1. Geneesmiddelen
  2. Vaccins
  3. Medische hulpmiddelen
  4. Zuurstof
- 4. Conclusie**



4

# Conclusie

# Conclusie

- Crisis nog niet voorbij
- Enorme impact op normale werkzaamheden en personeel
- Onze prioriteit blijft:

## **Beschermen en verzekeren van volksgezondheid door**

Crisis te beheren voor eigen bevoegdheden

Ondersteuning via expertise aan andere  
gezondheidsadministraties

Normale activiteiten naar behoren te blijven uitvoeren  
(fee for service)



# Contact

## **Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - FAGG**

Victor Hortaplein 40/40  
1060 BRUSSEL

tel. + 32 2 528 40 00

fax + 32 2 528 40 01

e-mail [welcome@fagg.be](mailto:welcome@fagg.be)

[www.fagg.be](http://www.fagg.be)

Transversale Ondersteuning – secretariaat Administrateur-  
generaal

[management@fagg.be](mailto:management@fagg.be)

Volg het FAGG op Facebook, Twitter en LinkedIn



A large, stylized graphic of a human eye in the background. The eye is composed of a light blue iris with a white pupil, and a grey arc above and below it representing the eyelids. The entire graphic is semi-transparent.

## **Uw geneesmiddelen en gezondheidsproducten, onze zorg**