

Management Support

COMITÉ DE TRANSPARENCE 95 - PROCÈS-VERBAL

29.01.2021 – SKYPE – 10h

■■■■■ souhaite la bienvenue à tous.

1. APPROBATION DE L'ORDRE DU JOUR.

■■■■■ annonce qu'il devra quitter cette réunion à 11h15 pour assister à celle du comité de pilotage européen et s'en excuse. ■■■ propose de commencer par les points les plus prioritaires : 6, 7 et 8.

■■■■■ et les membres sont d'accord. L'ordre du jour modifié est approuvé.

Avant de commencer, ■■■■ signale que les membres du CT aimeraient recevoir plus tôt les documents préparatoires à la réunion. Ces derniers sont envoyés quelques jours seulement avant la réunion, alors que le règlement d'ordre intérieur stipule qu'il faut faire parvenir les documents au moins cinq jours à l'avance et le projet de rapport dix jours après la réunion.

■■■■■ entend cette demande, mais précise que les collaborateurs de l'AFMPS font tout leur possible pour transmettre au plus vite les documents aux membres. L'AFMPS rappelle que la crise COVID-19 accroît considérablement la charge de travail de l'Agence. Avec le soutien de la cellule stratégique du Ministre de la Santé publique, l'AFMPS cherche des renforts pour assumer cette charge supplémentaire, ce qui prend du temps. Par ailleurs, l'AFMPS déplore qu'un certain nombre de collaborateurs soient absents pour maladie ou quittent l'Agence. ■■■■ nous quittera pour l'Agence fédérale pour la sécurité de la chaîne alimentaire. ■■■■ sera absent en février.

■■■■■ souligne que le problème de ressources humaines à l'AFMPS est bien connu et indique qu'■■■ examinera avec les membres du CT quel soutien pourrait être apporté pour recruter et conserver ces ressources.

2. PROJET DE PLAN OPERATIONNEL 2021 : AVIS N° 33

Les questions des membres du CT relatives au projet de plan opérationnel 2021 ont été reçues en bonne et due forme et ont fait l'objet de réponses détaillées dans la note qui a été communiquée aux membres.

■■■■■ fournit un aperçu des changements opérés dans l'intervalle.

- Ajouts suite aux remarques du CT :
 - L'« AR répartition » sera publié au Moniteur belge, si l'arrêt de la Cour constitutionnelle relatif à la loi d'établissement le permet. Une fois publiées, les dispositions de l'AR seront mises en pratique.

- L'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens est publié au Moniteur belge.
 - Soins à domicile : l'arrêté royal portant exécution des articles 59 et 60, § 2 de la loi du 15 décembre 2013 est publié.
- Ajout suite à la rédaction du bilan du plan opérationnel 2020 :
 - Les évolutions législatives induites par le RGPD, qui règle au moins les conditions de dérogation permettant aux inspecteurs et contrôleurs de l'AFMPS d'exercer leurs activités, sont publiées.
 - Ajouts à l'initiative de l'AFMPS :
 - Un domaine d'excellence DIV est en développement :
 - Un coordinateur pour ce domaine d'excellence est désigné (Q2 2021)
 - Les principales parties prenantes sont identifiées et un plan de développement détaillé est élaboré Q4 2021
 - Un réseau externe d'experts (nationaux et internationaux) pour les différents domaines concernés est mis en place (Q4 2021)
 - Suppression du plan suite aux remarques du CT (considère cela comme non prioritaire) que l'AFMPS approuve :
 - La modification de la définition de la dénomination est reprise dans et publiée via la loi 2021 portant dispositions diverses.

██████████ se dit préoccupé par la suppression de la dénomination, mais convient que ce n'est pas une priorité. Cependant, ██████ estime que les directives actuelles de dénomination devraient être réutilisées et que la nouvelle définition, qui n'est pas encore publiée, ne devrait pas être utilisée.

██████████ estime quant à lui qu'il ne faut pas laisser tomber la modification de la définition de la dénomination, car elle est aussi importante pour les médicaments homéopathiques notifiés.

██████████ suggère que tous les membres donnent un bref feed-back sur le plan opérationnel en précisant ce qu'ils considèrent comme prioritaire. Après quoi, le CT préparera un avis à l'intention du ministre pour la mi-février.

Pharma.be

██████████ remercie l'AFMPS pour son travail et son plan ambitieux. Il est fort probable qu'un certain nombre de questions viennent s'y ajouter suite aux pactes que le secteur conclura avec le ministre.

Priorités :

- N° 7 : modalités de recrutement flexibles
 - Il faut insister sur ce point – crucial – dans l'avis à l'intention du ministre sans attendre le Q4 pour le mettre en œuvre.
 - ██████████ entend cette remarque, mais répète ce qu'█████ a dit lors de la réunion précédente, à savoir qu'il est difficile de fixer un calendrier en raison de la crise actuelle et qu'il est très frustrant pour les collaborateurs de ne pas respecter les délais et de devoir les reporter. Cela n'exclut toutefois pas que l'objectif du Q4 soit atteint.
 - ██████████ en convient : ce processus législatif est en partie la raison pour laquelle le Q4 a été choisi, mais nous n'attendrons pas le Q4 pour nous y mettre.
- N° 29 : suivi des stocks de médicaments essentiels

- Le calendrier suivant a été établi auparavant : d'abord les médicaments COVID-19 (phase 1), puis les médicaments essentiels (phase 2). La note de l'AFMPS indique qu'en phase 2, tous les médicaments à usage humain seront suivis quotidiennement, ce qui n'est pas souhaitable en raison de la charge de travail importante. Le groupe de travail devrait se pencher là-dessus.
- [REDACTED] et [REDACTED] vouloir étendre progressivement le suivi, aux médicaments COVID-19 dans un premier temps et aux médicaments essentiels dans un second.
- [REDACTED] explique ne pas vouloir mettre en place quelque chose d'impossible. La note comporte une condition : « *La fréquence demandée pour ces informations sera journalière, pour autant qu'il y a une possibilité d'intégrer la transmission des données dans les logiciels des acteurs concernés (via un webservice).* »

➤ N° 33 : PSP

[REDACTED]

[REDACTED] fait savoir qu'il n'a pas encore eu le temps de prendre connaissance du plan dans son intégralité, mais relève déjà les priorités suivantes :

- N° 29 : suivi des stocks de médicaments essentiels
- N° 30 : « SAM Governance Group »
 - Remarque : l'homologation ne fait pas partie du champ d'application, bien qu'il s'agisse d'un élément essentiel pour que l'utilisateur final dispose des informations à jour. Cet investissement en vaut-il dès lors la peine ? Il serait dommage que les efforts fournis ne produisent pas les résultats escomptés.

BACHI

[REDACTED] définit les priorités suivantes :

- N° 29 : suivi des stocks limités aux de médicaments essentiels
- N° 30 : « SAM Governance Group »
 - Il juge ce point très important, l'arrière-ban continue de signaler des abus liés à la visibilité.
- N° 31 : webtool pour l'information des patients

[REDACTED]

[REDACTED] remercie l'AFMPS pour les nombreuses réponses apportées aux questions. [REDACTED] estime particulièrement important d'être impliqué dans la mise en œuvre des différents objectifs du plan opérationnel. [REDACTED] est d'accord avec les priorités déjà mentionnées par d'autres membres, et en ajoute un certain nombre :

- N° 27 : OTC-switch
- AR répartition et AR modifiant l'AR du 21 janvier 2009
 - Points d'attention : chronologie des arrêtés.
- N° 55 : avant-projet relatif aux dépôts de médicaments et de produits de santé

[REDACTED]

[REDACTED] fait part de ses préoccupations au sujet du nouveau domaine d'excellence DIV. [REDACTED] observe que beaucoup a été fait pour les domaines d'excellence existants et qu'il faudrait mettre ce

travail en valeur. ■ trouve plus approprié de renforcer les domaines existants plutôt que d'en développer un nouveau.

■

■ est d'accord avec une priorité mentionnée par d'autres membres :

- N° 29 : suivi des stocks de médicaments essentiels

■

■ définit les priorités suivantes :

- N° 7 : modalités de recrutement flexibles
- N° 30 : « SAM Governance Group »
- N° 34 : dénomination
 - Bien qu'il ait été supprimé, cet objectif ne doit pas être oublié. Les directives actuelles concernant la dénomination devraient être utilisées en attendant la nouvelle définition.

■

■ se réjouit que l'objectif concernant les « soins à domicile » ait été repris dans le plan. ■ se demande si l'objectif « hospitalisation à domicile » y est lié.

■

■ rejoint ■ et désire recevoir des précisions concernant l'objectif « hospitalisation à domicile ». En outre ■ relève les priorités suivantes :

- N° 29 : suivi des stocks de médicaments essentiels
- AR répartition et AR modifiant l'AR du 21 janvier 2009

■ explique que l'objectif concernant l'hospitalisation à domicile est lié à un projet mené au sein du SPF Santé publique, dans le cadre duquel les patients reçoivent leur traitement à domicile plutôt qu'à l'hôpital. Toutefois, la loi sur les médicaments pose problème pour appliquer l'hospitalisation à domicile et doit donc être adaptée.

■ informe que le Comité de l'assurance (INAMI) a donné son feu vert lundi passé pour le suivi à domicile des patients COVID-19. L'hospitalisation à domicile étant plus que jamais d'actualité, ■ demande à l'AFMPS d'y prêter une attention particulière.

■

■ tient à souligner les énormes gains d'efficacité qui sont possibles si les bons de stupéfiants (n° 46) font partie des priorités.

■ remercie les membres pour leur contribution. ■ demande si des modifications seront apportées au plan en réponse à ces commentaires.

■ explique que les objectifs ne seront plus modifiés, seulement clarifiés.

■ indique qu'un avis à l'intention du ministre sera rédigé pour la mi-février.

3. CONTRÔLE BUDGÉTAIRE 2021

██████████ détaille brièvement le processus de contrôle budgétaire pour 2021. Le contrôle budgétaire est préparé sur la base d'un certain nombre de circulaires. Outre une série d'ajustements techniques, il faudra apporter une solution au déficit de 900 000 euros afin de rétablir l'équilibre budgétaire. Reste à déterminer comment cela se fera dans la pratique (réduire les dépenses ou puiser dans les réserves). La concertation entre l'AFMPS et la cellule stratégique se déroulera la semaine du 2 février.

██████████ s'excuse de devoir partir de la réunion.

4. LOI DE FINANCEMENT 2020

██████████ présente le PowerPoint que les membres ont reçu avant la réunion. La présentation a été mise à jour peu avant la réunion, la version la plus récente a été transmise aux membres pendant la réunion.

Questions et discussion :

Réinspections

- ██████████ signale que les coûts traditionnels d'une inspection seraient revus dans le cadre de l'exercice de ZBB et constate maintenant que ces coûts seraient revus à la hausse, et non à la baisse.

██████████ explique que cette augmentation ne se répercutera pas sur les inspections régulières, mais sur les réinspections en cas de problèmes. Ces réinspections ne sont pas très fréquentes. L'exercice initial de ZBB était effectué par type d'inspection, mais la réinspection n'était pas reprise dans les redevances et ne pouvait donc pas être facturée. C'est maintenant en cours de modification : on prévoit une redevance dont le taux variera en fonction de la nature de l'inspection (comme pour les inspections régulières).

Consultations ON

- ██████████ demande si le taux pour les consultations ON (40 000 euros) est correct. Cela ██████ paraît exagéré.

██████████ répond qu'un benchmark a été fait à ce propos, qui a révélé que les montants étaient du même ordre de grandeur.

██████████ demande si une distinction a été établie entre les nouvelles substances actives et les substances actives déjà connues.

██████████ s'est renseigné et répond qu'aucune distinction n'est actuellement établie entre les nouvelles substances actives et les substances actives déjà connues afin de limiter le nombre d'outputs, d'acquérir une première expérience avec le processus et d'ajuster le suivi après 1 ou 2 ans.

Sur le [site de l'AFMPS](#) se trouve une communication relative à la publication de la loi-programme 2020.

5. APPROBATION PROCÈS-VERBAL DE LA RÉUNION DU 30.10.2020 ET DU 15.12.2020

30/10/20

■■■■■ fait savoir que des discussions sont en cours au sujet des tests rapides mentionnés à la page 4 du rapport. La délivrance de tests rapides a d'abord été interdite, mais cette interdiction a ensuite été modifiée et les pharmaciens sont depuis autorisés à délivrer des tests rapides aux prestataires de soins. En raison d'une nouvelle modification législative fin de l'an passé, les pharmaciens ne peuvent plus délivrer de tests rapides aux prestataires de soins malgré la demande. C'est incompréhensible.

Le procès-verbal est approuvé.

15/12/20

Le procès-verbal est approuvé, sous réserve d'une modification à la demande de ■■■■■ : que la phrase « ■■■ a l'impression que les principes de base sont repoussés et demande pourquoi ils ne sont pas encore appliqués. Est-ce encore modifiable ? » soit remplacée par la phrase « Le secteur se demande pourquoi ces principes ne sont pas encore appliqués et exprime en même temps son désaccord avec la taxe MedDev proposée pour 2021 ».

6. LISTE D' ACTIONS

■■■■■ parcourt la liste d'actions :

1. Plan stratégique KPI

Un objectif à cet égard a été intégré au projet de plan opérationnel 2021 comme étant l'une des premières tâches de la future division Relations internationales et Stratégie. Le rapportage continuera à se faire par le biais du plan opérationnel.

2. Séances d'information

La consultation interne sur les séances d'information a repris le 25 janvier 2021. Le timing reste très préoccupant, compte tenu de la campagne de vaccination en cours et de l'éventuelle troisième vague. Le groupe de travail renvoie au site web où sont publiées de nombreuses informations sur les activités de l'AFMPS durant la crise. Le groupe de travail souhaite également entendre l'avis du Comité de transparence sur l'opportunité de maintenir une session d'information COVID-19 vu les ressources limitées de l'AFMPS pour organiser de telles sessions cette année.

L'action initiale qui consistait à organiser une journée AFMPS autour d'un thème spécifique sera reprise. L'AFMPS étudiera la possibilité d'organiser une telle session au cours du second semestre 2021.

- ■■■■■ dit comprendre la situation de l'AFMPS, mais attend un engagement concret de la part de l'AFMPS et une date pour l'événement.

■■■■■ rappelle qu'il n'est pas facile de prendre un engagement concret vu l'imprévisibilité des conditions de travail à cause de la crise. Néanmoins, ce sujet sera à nouveau discuté avec ■■■■■ et des retours seront donnés lors de la prochaine réunion du CT.

3. État d'avancement du plan de recrutement

Le HR Budget Partner entrera en service le 1 février après quoi l'exercice concernant le nombre total d'ETP budgétisés par rapport aux ETP en service pourra être effectué. Cet exercice permettra de rendre compte plus clairement des effectifs réels de l'AFMPS.

4. Groupe de travail lessons learned

En raison de la précarité de la situation (campagne de vaccination, éventuelle troisième vague), l'AFMPS souhaite reporter ce point à une période plus calme, lorsqu'il sera possible de travailler sur une évaluation approfondie et de la présenter ensuite au Comité de transparence.

5. Groupes de travail sur le budget

En attendant l'exercice budgétaire (5/02), aucun groupe de travail n'a été mis en place mais cela se fera bientôt. Les dates seront communiquées au plus vite.

6. Liste des « outputs » par secteur

Ceux-ci sont inclus dans les groupes de travail sur le budget.

7. Financement croisé

C'est à l'ordre du jour du comité de février.

8. Fee for service pour les sites web

À reprendre par les groupes de travail sur le budget (à partir du 5/02).

9. Publication des questions du TOR sur le site web

Le site web de l'AFMPS abrite une page sur laquelle sont publiées toutes les informations relatives aux redevances et aux rétributions. La division B&Cg étudie la possibilité d'également publier sur cette page les réponses aux questions du TOR.

7. BILAN DU PLAN OPÉRATIONNEL 2020

██████████ demande si les objectifs qui n'ont pas été atteints en 2020 seront repris dans le plan 2021.

██████████ répond que c'est le cas, sous réserve de quelques modifications/clarifications mineures en fonction de l'état d'avancement du dossier.

Si les membres ont d'autres questions concernant ce point de l'ordre du jour, ils peuvent contacter directement ██████████.

8. RAPPORT SEMESTRIEL S2 2020

██████████ explique brièvement le rapport.

Les membres n'ont pas de questions.

9. ÉTAT D'AVANCEMENT DES DOSSIERS LÉGISLATIFS

██████████ n'a pu assister à cette réunion. Il est suggéré de noter toutes les questions et d'y répondre par le biais du rapport.

██████████ trouve que l'aperçu qui a été envoyé aux membres en préparation de ce point de l'ordre du jour était un bon document substantiel, mais qu'il n'était plus à jour. ██████ réclame une version actualisée.

■■■■■ demandera une mise à jour et l'enverra aux membres au plus vite.

■■■■■ demande si l'AFMPS anticipe le départ de ■■■■■.

■■■■■ dit qu'ils y travaillent mais qu'il est trop tôt pour communiquer à ce sujet.

10. REDESIGN : ETAT D'AVANCEMENT DU DEMENAGEMENT

■■■■■ communique que le déménagement avance bien. Les collaborateurs de l'AFMPS ont été informés cette semaine d'un certain nombre de points pratiques : cartons de déménagement, étiquettes, etc. afin que les déménageurs rangent les affaires au bon endroit durant les deux dernières semaines de février.

Il faut encore désigner officiellement (marché public) la firme qui s'occupera du déménagement de l'AFMPS et du SPF Santé publique. Des contacts informels ont déjà été entrepris avec une firme (celle qui se charge du déménagement de l'INAMI), mais des difficultés techniques se posent au niveau de l'attribution du contrat.

Certains meubles achetés pour équiper Galilée seront livrés en retard, mais ce retard n'aura que peu ou pas d'incidence compte tenu du degré élevé du télétravail en raison de la crise COVID-19.

Par ailleurs, la migration des e-mails vers G-Cloud s'est déroulée le week-end dernier sans problème majeur.

Les membres n'ont pas de questions, l'état d'avancement est clair.

11. POINTS DIVERS

Priorisation de la vaccination

■■■■■ signale que les ■■■■■ ont été désignés en tant que distributeurs légaux des vaccins. ■■■■■ explique que leurs collaborateurs (chauffeurs, magasiniers, etc.) devraient être inclus dans la liste des groupes à vacciner en priorité puisque l'approvisionnement revêt une importance cruciale. ■■■■■ demande dans quelle mesure l'AFMPS pourrait les aider à ce niveau.

■■■■■ répond que ce n'est pas la compétence de l'AFMPS, mais du Commissariat Corona.