

COMITÉ DE TRANSPARENCE 100 - PROCÈS-VERBAL

28.06.2021 – TEAMS – 14h

■■■■■ souhaite la bienvenue à tous.

1. APPROBATION DE L'ORDRE DU JOUR

L'ordre du jour est approuvé.

2. APPROBATION PROCÈS-VERBAL DE LA RÉUNION DU 04.06.2021

■■■■■ renvoie à la page 3 où l'on peut lire qu'il sera fait rapport au Comité sur l'état d'avancement du plan de recrutement 2021. ■■■■ demande si ce plan est systématiquement inscrit à l'ordre du jour ou s'il sera à chaque fois abordé lors de la discussion de la liste d'actions. ■■■■ répond qu'il sera abordé à chaque réunion lors de la discussion de la liste d'actions. ■■■■ se chargera de sa mise à jour. Le plan actualisé sera alors envoyé aux membres. ■■■■ ne participera pas systématiquement aux réunions, uniquement aux moments cruciaux, par exemple lors de l'élaboration du plan de recrutement.

■■■■■ s'interroge sur le plan de mobilité évoqué à la page 3. Ce plan peut-il également être appliqué à la demande du management (lorsqu'une certaine tâche vient à disparaître par exemple) ? Et si oui, y a-t-il des restrictions liées au statut d'agent statutaire ? ■■■■ répond par l'affirmative et ajoute qu'il n'y a pas de restrictions dues au statut d'agent statutaire. Une nomination statutaire offre une sécurité d'emploi, mais le contenu de la fonction peut changer.

■■■■■ précise sa question à la page 5 concernant les personnes recrutées dans le cadre de la dotation COVID-19. ■■■■ estime nécessaire non seulement de mentionner la source financière dans le plan de recrutement, mais aussi de créer une ligne budgétaire distincte pour ces coûts. Cela permettrait d'apporter plus de clarté selon ■■■■. ■■■■ répond qu'il n'est pas possible d'inclure cela dans les documents parlementaires, mais bien dans la documentation interne du Comité de transparence. ■■■■ acquiesce.

Pour être complet, ■■■■ souhaite ajouter au procès-verbal qu'■■■■■ a demandé et reçu des informations complémentaires concernant l'« EMA » et les « Divers ». À la page 5 est ajouté le paragraphe suivant : « ■■■■ souhaite recevoir des informations complémentaires concernant les postes « EMA » et « Divers ». Note post-réunion : les informations ont été fournies le 28.06.2021. »

À la demande de ■■■■, la phrase à la page 5, § 2 « ■■■■ ne voit pas le lien avec les indisponibilités » est supprimée.

À la demande de ■■■■, le paragraphe à la page 6, à savoir « ■■■■ ne trouve pas logique que dans le cadre du « New Veterinary Regulation » (NVR), le secteur des médicaments à

usage humain paie les médicaments vétérinaires. Le principe du « fee for service » n'est, en l'occurrence, pas respecté. » est remplacé comme suit : « [REDACTED] et [REDACTED] ne trouvent pas logique que dans le cadre du « New Veterinary Regulation » (NVR), le secteur des médicaments à usage humain paie les médicaments vétérinaires. Le principe du « fee for service » n'est, en l'occurrence, pas respecté. »

Le procès-verbal est approuvé.

3. LISTE D' ACTIONS

1. Séances d'information

Séance d'information CTR (2) : le 25 novembre 2021 (toujours sous réserve de pouvoir disposer à temps de la « sandbox » pour le système CTIS) – séance virtuelle ou en présentiel (encore à déterminer)

2. État d'avancement du plan de recrutement

Un aperçu du plan de recrutement 2021 a été remis aux membres. Ceux-ci n'avaient pas de questions spécifiques à ce sujet.

3. Groupe de travail lessons learned

En raison de la précarité de la situation (campagne de vaccination, 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.

4. Financement croisé 2020

À l'agenda du Comité du 24.09.2021.

[REDACTED] demande si le calendrier est compatible avec l'exercice en cours et qui concerne la loi sur le financement.

[REDACTED] répond que la loi sur le financement, qui est actuellement en cours d'élaboration, ne pourra pas supprimer le financement croisé actuel. En principe, nous n'avons pas besoin du financement croisé pour adapter les fees via la loi sur le financement. Le financement croisé 2020 contribuera à l'élaboration du budget 2023.

[REDACTED] précise que dans le cadre de l'élaboration de la loi sur le financement, [REDACTED] a proposé à l'AFMPS d'augmenter les fees pour son secteur pour que le sous-financement puisse être résorbé par le secteur de [REDACTED].

5. Séance d'information : nouvelle loi sur le financement

La date de la séance d'information dépendra de la progression de l'élaboration de la loi.

6. Explication de l'augmentation exponentielle des lignes 523 et 526

[REDACTED] explique que la ligne 523 concerne les « actions d'amélioration ». Nous constatons une forte augmentation en 2021 due à l'Accord d'été. Cette tendance diminuera de nouveau compte tenu du transfert au SPF SPSCAE. La ligne 526 concerne les contrats avec Sciensano (coûts des prélèvements, des honoraires, des experts...).

■■■■■ ne comprend pas que les coûts (en dépit de la correction apportée par le SPF SPSCAE) sont toujours 5 x plus élevés que l'année dernière.

■■■■■ répond qu'il se peut que des coûts pour le Redesign soient repris sur cette ligne. ■■■■■ dit que cela manque de transparence ; une ligne distincte pour le Redesign est à conseiller.

■■■■■ analysera cette augmentation plus en détail.

■■■■■ et ■■■■■ font remarquer que l'emploi d'une liste d'actions dans le procès-verbal et au point 3 de l'ordre du jour prête à confusion et que certains points sont parfois oubliés tels que l'état mensuel des recettes et des dépenses.

■■■■■ signale qu'un remaniement de la liste d'actions est prévu d'ici le prochain Comité. ■■■■■ transmettra l'état mensuel des recettes et des dépenses dès que possible aux membres (note post-réunion : l'état mensuel des recettes et des dépenses a été transmis aux membres le 28.06.2021).

4. ELECTION DU PRESIDENT ET DU VICE PRESIDENT

Deux personnes se sont portées candidates pour la présidence : ■■■■■ et ■■■■■. Une personne s'est portée candidate pour la vice-présidence : ■■■■■.

La procédure d'élection a eu lieu par courriel étant donné qu'un vote secret via Teams était difficile à organiser. ■■■■■ a dépouillé les votes en toute confidentialité. Tout s'est bien passé, les membres s'étant tenus à la procédure.

■■■■■ est élue **nouvelle** présidente du Comité de transparence et ce, à la majorité des deux tiers. ■■■■■ est élu vice-président à l'unanimité.

Le nouveau mandat prend cours à partir de la prochaine réunion.

■■■■■ ■■■■■ remercient les membres pour leur confiance.

■■■■■ félicite la nouvelle présidente et le nouveau vice-président. Son organisation s'interroge par ailleurs sur la gouvernance d'entreprise (« corporate governance ») du Comité de transparence. ■■■■ constate que certains secteurs ont plus de voix que d'autres parce qu'ils se composent de plusieurs fédérations et que chacune d'entre elles est représentée au sein du Comité. Ce n'est pas le cas pour le secteur des dispositifs médicaux. ■■■■■ n'a pas l'intention de créer des fédérations pour avoir ainsi davantage de poids au sein du Comité de transparence, mais ■■■■ souhaite qu'on mène une réflexion sur la gouvernance d'entreprise existante du Comité de transparence. ■■■■ prend l'exemple du ■■■■■ pour illustrer son propos. ■■■■ est membre du Comité et réunit quatre entreprises. Celles-ci sont en outre membres de ■■■■■ et de ■■■■■. Elles parviennent ainsi à mieux faire entendre leur voix au sein du Comité.

■■■■■ souligne l'intérêt de la représentation de ■■■■ au sein du Comité. ■■■■ a besoin de l'AFMPS comme partenaire. Sans ■■■■, il n'y aurait plus d'investissements privés dans la recherche et le développement en Belgique. ■■■■■ défend cette vision.

■■■■■ félicite la nouvelle présidente et le nouveau vice-président et remercie leurs prédécesseurs pour le travail accompli ces dernières années. En ce qui concerne la gouvernance d'entreprise du Comité de transparence, la loi est très claire selon lui. Les membres du Comité sont les stakeholders qui financent l'Agence. Les fédérations nouvellement créées peuvent rejoindre le Comité, comme l'a fait la BACHI par exemple. Une représentation de toutes les parties prenantes

(starts-ups, universités...) au sein du Comité offre des avantages. Il faut cependant veiller à ce que le Comité ne devienne pas trop grand et à ce qu'il puisse encore se réunir efficacement. Il est disposé à examiner la question de plus près et à entamer des débats à ce sujet.

5. BUDGET 2022

█ expose la situation du budget 2022 à l'aide d'une présentation PowerPoint (la version adaptée sera transmise aux membres après la réunion). █ explique que le budget 2022 a été déposé le 21 mai 2021. Ce budget a été exposé lors du Comité de transparence précédent et les membres ont eu l'occasion de faire part de leurs commentaires. Sur la base de ce feed-back, des modifications ont encore été apportées. Celles-ci sont indiquées en jaune dans le PowerPoint de █. La présentation contient en outre les commentaires donnés lors de la concertation qui a eu lieu le 16/6 avec la Cellule stratégique du ministre de la Santé publique, le SPF BOSA et l'Inspection des finances (IF).

Questions et discussion

█ constate que la fee par AMM a doublé. C'est inacceptable pour █. L'augmentation de la fee aura un impact très important. Un site de production supplémentaire requerra par exemple une nouvelle AMM.

█ affirme qu'il a été tenu compte le plus possible des commentaires donnés par le Comité le 04.06.2021. Il répète ce qu'il a dit lors du Comité précédent, à savoir que l'AFMPS est ouverte à toute proposition des stakeholders permettant d'arriver au même résultat financier via une autre méthode/mesure. Toutefois, █ souligne qu'█ ne souhaite pas se retrouver dans la même situation que l'année dernière où les discussions n'en finissaient pas et où la loi sur le financement n'a pas pu aboutir. En ce qui concerne le budget pour 2023, nous souhaitons entamer le processus plus tôt afin d'éviter les discussions difficiles que nous avons eues ces derniers mois.

█ signale que le but n'est certainement pas de remettre la loi sur le financement en question. Lors du groupe de travail, █ a déjà donné des pistes de solution eu égard à la █. Ce matin, █ ont introduit une nouvelle proposition auprès de l'AFMPS dans l'espoir de pouvoir améliorer la situation.

█ signale qu'il y a un glissement de 1,5 mio d'euros, de la taxe aux études cliniques. Quel est l'impact de ce glissement sur les chiffres réels ?

█ répond qu'on est actuellement encore en train de calculer les fees et qu'on est pas encore en mesure de communiquer l'impact de ce glissement. █ acquiesce. █ dit que les fees sont calculées par type d'output sur la base d'estimations étant donné que nous ne savons pas à combien de demandes nous pouvons nous attendre. Nous pouvons cependant déjà annoncer que les fees seront relativement importantes. Le but est de suivre la situation de près et de rectifier le tir dans les prochaines années, si nécessaire.

█ demande s'il serait possible d'organiser une concertation spécifique à ce sujet avec l'AFMPS et le secteur des dispositifs médicaux. █ confirme que cette concertation pourra avoir lieu à court terme.

█ demande si les propositions de █ concernant les fees d'enregistrement ont été retenues par l'AFMPS. █ répond qu'elles l'ont été partiellement. █ les informera des propositions qui ont été retenues et de celles qui ne l'ont pas été.

█ demande à combien s'élève la taxe AMM si on ne mutualise pas.

■■■■■ répond que dans ce cas la taxe s'élèvera à 535,84 euros.

■■■■■ continue de trouver étrange que le secteur humain doive cofinancer les dépenses pour un PSUR vétérinaire.

■■■■■ indique qu'■■■■■ n'a jamais eu connaissance d'une situation où une partie de la pharmacovigilance humaine n'était pas couverte par la taxe.

■■■■■ signale que dans le passé, nous avons perdu une contribution pour la pharmacovigilance (à savoir les dossiers renouvelables tous les cinq ans). Le PSUR humain a ensuite disparu, et à présent aussi le PSUR vétérinaire.

■■■■■ signale qu'il y a quelques mois, il avait été dit qu'on s'attaquerait au financement croisé.

■■■■■ acquiesce, mais cela prendra quelque temps. Si on va trop vite en besogne, l'effet de choc sera trop grand.

■■■■■ demande quel est le délai pour la rédaction de la loi sur le financement.

■■■■■ répond qu'une version consolidée sera communiquée sous peu (dans les deux semaines) aux membres et à la Cellule stratégique sur laquelle il sera possible de donner un feed-back.

■■■■■ signale qu'une concertation bilatérale peut également être organisée à la demande d'un stakeholder, si nécessaire.

■■■■■ souligne l'importance d'une séance d'information sur la loi sur le financement une fois que celle-ci aura été publiée.

6. FONDS D'INVESTISSEMENT 2021

Questions et discussion

■■■■■ demande quel est l'échéancier du projet RECAST.

■■■■■ répond que le projet sera finalisé cette année. À partir de l'année prochaine, les moyens pourront être investis dans d'autres projets.

■■■■■ aimerait se réunir avec l'AFMPS à propos du Fonds d'investissement et plus particulièrement à propos du projet RECAST, et demande qui il doit contacter pour ce faire.

■■■■■ répond qu'une réunion est possible ; ■■■■■ et ■■■■■ sont concernés.

■■■■■ fait part de son inquiétude par rapport à l'outil qui permet de surveiller le stock et dont il est question sur la diapositive 39. Cet outil a démontré sa plus-value lors de la crise COVID-19. Dans une deuxième phase, il sera utilisé pour des médicaments essentiels, ce qu'elle soutient, mais elle craint que la manière dont c'est décrit dans cette présentation (et les budgets prévus pour ce faire) diverge des discussions au sein du Groupe de travail « Indisponibilités ».

■■■■■ dit que le but est en effet de surveiller des médicaments essentiels à l'avenir. On en discute au groupe de travail. ■■■■■ ne voit pas de différence par rapport à ce qui est proposé ici.

■■■■■ souligne que la portée du projet doit se limiter aux médicaments essentiels et ne peut pas être étendue à l'ensemble des médicaments et aux médicaments en vente libre.

■■■■■ fait remarquer qu'un médicament en vente libre peut également constituer un médicament essentiel (cf. le paracétamol pendant la pandémie de la COVID-19).

■■■■■ rétorque que considérer chaque crise comme la norme pourrait conduire à une surestimation.

■■■■■ acquiesce ; il n'est pas possible de tout surveiller, mais un système flexible devrait pouvoir être utilisé et activé quand un besoin donné se fait sentir.

■■■■■ indique que dans le cadre de la loi sur la transparence, ■■■■■ devront régulièrement transmettre certaines données à l'AFMPS. ■■■ veut éviter que celles-ci doivent de nouveau être enregistrées via le monitoring du stock.

■■■■■ réplique que ce n'est pas le but recherché. L'AFMPS ne demandera pas deux fois la même chose. Ce serait contraire au principe « *only once* ».

■■■■■ demande si l'AFMPS envisage de constituer un stock stratégique de dispositifs médicaux.

■■■■■ renvoie à cet égard au service public compétent, à savoir le SPF Santé publique.

7. ÉTAT DES LIEUX DES DOSSIERS LEGISLATIFS

Vu le manque de temps, toute question spécifique pourra être adressée à ■■■■■ par le biais du secrétariat.

■■■■■ a une remarque générale : le secteur souhaiterait systématiquement être associé à l'élaboration de la législation. ■■■ cite l'exemple de l'A.R. sur l'hospitalisation à domicile. Une concertation a entre-temps lieu avec l'AFMPS, mais cela aurait pu être plus efficace.

8. REDESIGN : ETAT D'AVANCEMENT DU DEMENAGEMENT

■■■■■ expose le cadre budgétaire du Redesign à l'aide d'un document PowerPoint que les membres ont reçu préalablement à la réunion.

Questions et discussion

■■■■■ aimerait connaître la réalité budgétaire.

■■■■■ répond que cette analyse est actuellement en cours de préparation et qu'il pourra fort probablement la présenter au Comité de transparence en septembre.

■■■■■ demande comment la somme de 4 664 041 EUR, mentionnée sur la dernière diapositive, a été calculée.

■■■■■ répond qu'il s'agit de la somme de « Data » + « Passerelles » + « Support » et que cette catégorie est en outre subdivisée en « HotM » et « Synergies ».

9. DIVERS

/