

COMITÉ DE TRANSPARENCE 101 - PROCÈS-VERBAL

24.09.2021 – TEAMS – 10h

■■■■■ souhaite la bienvenue à tous les membres présents. ■■■■ espère que tout le monde a passé de bonnes vacances et se réjouit de contribuer ensemble au développement d'une agence performante grâce à un budget bien établi. C'est, après tout, la mission du Comité de Transparence.

■■■■■ présente aussi ■■■■■ qui représentera ■■■■■ lors des réunions du Comité de Transparence, étant donné ■■■■ assume ■■■■■. ■■■■ endosse la fonction ■■■■■
■■■■■

1. APPROBATION DE L'ORDRE DU JOUR

L'ordre du jour est approuvé.

2. APPROBATION PROCÈS-VERBAL DE LA RÉUNION DU 04.06.2021

■■■■■ fait référence au point d'action 6 à la page 3 « Explication de l'augmentation exponentielle des lignes 523 et 526 ». ■■■■ est surtout intéressé par l'évolution de ces dépenses au fil des ans. ■■■■■ un tour d'horizon de la question d'ici la prochaine réunion du Comité de Transparence.

À la page 4 du point 4 de l'ordre du jour, il faut remplacer la phrase « ■■■■■ souligne l'intérêt de la représentation ■■■■■ au sein du Comité. » par « ■■■■■ souligne l'intérêt de la représentation ■■■■■ au sein du Comité. ».

Le procès-verbal est approuvé.

3. LISTE D' ACTIONS

La liste d'actions a été simplifiée en concertation avec ■■■■■. Seuls les points d'action en suspens seront intégrés au procès-verbal des réunions. La liste d'actions du point 3 de l'ordre du jour inclura à la fois les points en suspens et les points récurrents. Ceci devrait permettre aux membres d'y voir plus clair.

Points en suspens

1. Séances d'information

En l'absence de nouvelles données concernant les séances d'information sur le NVR et le CTR, la situation reste inchangée.

Concernant la séance d'information générale sur les enseignements tirés de la pandémie COVID-19, de plus amples informations suivront au point d'action 2.

2. Groupe de travail lessons learned

■■■■■ souligne que l'agence souhaite impliquer tant son personnel que les membres du Comité de Transparence dans l'exercice des *enseignements tirés* de la crise COVID-19. Chaque collaborateur et chaque membre du Comité serait invité à établir un top trois des *enseignements positifs et négatifs tirés*. L'objectif est de s'en servir comme base pour intégrer des points d'amélioration dans le prochain plan opérationnel. ■■■■ demande aux membres s'ils ont des réactions par rapport à cette proposition.

■■■■■ estime que c'est une bonne initiative. ■■■■ approuve et attire l'attention sur le fait que la formulation des questions revêtira toute son importance pour obtenir le bon *input*. ■■■■ marque également son accord à cet égard.

3. 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.

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

■■■■■ rappelle qu'il fera le point sur l'évolution de ces dépenses au fil des ans d'ici la prochaine réunion du Comité.

À la question de savoir pourquoi la ligne 523 est considérée comme un poste de dépense, il répond que moins de dossiers CTR ont été traités par rapport aux estimations et au financement de départ via (l'augmentation de) la dotation. Par conséquent, les moyens doivent être remboursés et constituent dès lors une dépense.

■■■■■ précise également que la forte augmentation en 2021 est due à l'accord d'été et que ce montant va à nouveau diminuer en 2022 compte tenu du transfert du financement des comités d'éthique au SPF SPSCAE.

À la question de savoir si la ligne 526 est également utilisée pour le recrutement de personnes via ■■■■ dans des domaines tels que CTR et VET ■■■■ répond par l'affirmative.

■■■■■ demande quel est le lien entre cette ligne et le budget de personnel.

■■■■■ répond que dans le cadre du budget ZBB, il est possible de travailler de deux manières : (1) via le budget de personnel (Selor, c'est le cas le plus fréquent) ou (2) via Sciensano (moins souvent, pour des profils spécifiques difficiles à recruter). Dans le cadre de l'exercice ZBB, aucune distinction n'a été faite entre ces deux méthodes. C'est au niveau du budget que transparaît la division entre les deux manières de faire.

■■■■■ demande dans quelle mesure la ligne 526 est utilisée pour le secteur des dispositifs médicaux.

■■■■■ répond que le budget n'est pas spécifiquement alloué à un secteur. Il peut concerner toutes les compétences de l'AFMPS et les dispositifs médicaux *in vitro* (IVD) en font par exemple partie.

■■■■■ précise que si un avis est par ex. demandé à Sciensano dans le cadre de l'usage compassionnel, le financement à cet égard s'effectuera via la ligne 526.

■■■■■ demande si ■■■■ a une explication concernant l'augmentation exponentielle de cette ligne.

■■■■■ suppose que cette hausse est due à l'augmentation des effectifs et à l'ancienneté.

■■■■■ demande si le nombre de demandes liées à l'usage compassionnel est un *output*.

Note post-réunion :

Il y a quatre *outputs* autour de cette thématique :

- D222 – Compassionate use - Initial request (médicaments)
- D223 – Compassionate use - Follow Up (médicaments)
- D328 – Compassionate Use request (dispositifs médicaux)
- D430 – Compassionate use IVD (dispositifs médicaux)

5. Explications supplémentaires concernant le Redesign – budget réel

L'analyse est toujours en cours ; une fois les résultats à disposition, ils seront présentés au Comité de Transparence. Le dossier accuse du retard car ■■■■■ a quitté l'agence. Son remplaçant a entre-temps été désigné.

Points récurrents

1. L'état mensuel des recettes et des dépenses

Ces chiffres montrent ce qui figure dans la comptabilité (les recettes facturées et les dépenses pour lesquelles les factures ont été reçues). Les chiffres augmentent de manière cumulative. Fin juin : dépenses 58 %, recettes 78 %.

À la question de savoir si nous nous dirigeons vers un excédent, ■■■■■ répond par la négative. Tant les dépenses que les recettes sont actuellement inférieures aux prévisions budgétaires. Il semble plutôt que nous achevons cette année avec un déficit.

■■■■■ demande pourquoi la ligne 30 est à 0.

Note post-réunion : Lors du contrôle budgétaire de 2021, le budget de Sciensano a été revu à la baisse. L'AFMPS doit demander l'avis de ■■■■ à ce sujet. Une facture de Sciensano pour une avance a été reçue, mais elle n'est pas correcte, d'où le retard.

■■■■■ demande ce que les chiffres en rouge veulent dire.

Note post-réunion :

- S41 : a été mis en rouge par erreur. Il s'agit d'un problème technique lors du chargement dans l'EMC (la plate-forme du SPF BOSA) qui a ensuite été rectifié dans notre logiciel de comptabilité BOB.
- R71 et S71 : il s'agit du rétrovirement de la taxe annuelle sur l'emballage de 2020 qui a eu lieu en avril. Afin d'éviter toute confusion avec la taxe annuelle sur l'emballage de 2021, celle-ci a été notée en février (et mars).

2. Plan de recrutement

■■■■■ demande des précisions concernant les « procédures qu'il faut encore lancer ». Est-il possible d'établir dans le rapport une distinction entre les procédures qu'il faut encore engager en interne et celles pour lesquelles on attend Selor ?

■■■■■ transmettra la remarque en interne.

██████ demande des précisions concernant le recrutement d'un « inspecteur des dispositifs médicaux » où « médicaments » est indiqué comme secteur.

██████ explique qu'il s'agit d'une faute de frappe car le secteur devrait être MedDev.

De plus, ██████ souhaiterait disposer d'un aperçu de l'évolution du personnel recruté spécifiquement pour le secteur des dispositifs médicaux.

██████ répond que c'est possible.

3. Le rapport semestriel sur les processus de base de l'AFMPS

Aucune remarque.

4. L'état d'avancement des dossiers législatifs

Ce n'est plus un point à l'ordre du jour ; les membres sont informés par le biais de la liste d'actions et peuvent poser leurs questions en contactant directement le service juridique à l'adresse ██████

4. RAPPORTAGE PLAN OPERATIONNEL 2021 (Q1-Q2)

██████ parcourt le plan opérationnel page par page et si les membres ont une question concernant un objectif fixé, ils peuvent la poser.

Remarque générale : limiter l'utilisation des abréviations pour garantir la lisibilité du document (par ex. 1FM signifie 1 Facility Management dans le cadre du projet Redesign).

Page 4 :

- Ligne 20 : ██████ demande s'il peut conclure qu'aucun contrat n'a été signé avec une société de consultance.

██████ le confirme.

- Ligne 23 : ██████ renvoie aux discussions portant sur la révision de la législation UMN. S'il est décidé de modifier la législation en vigueur, il demande d'impliquer les stakeholders.

██████ le confirme.

Page 5 :

- Ligne 29 : ██████ demande plus d'informations concernant la réunion OTC-switch planifiée en septembre. A-t-on invité les stakeholders ?

██████ répond qu'il s'agit d'une réunion interne. Les stakeholders seront impliqués dans une phase ultérieure.

Les stakeholders (████████████████████) soulignent l'importance d'être impliqués dans ce sujet à un stade précoce.

- Ligne 30 : ██████ demande s'il est possible de publier l'AR Transparence en septembre.

██████████ répond que l'AR est prêt à être publié, mais qu'il faut encore suivre les démarches administratives nécessaires pour procéder à sa publication effective au Moniteur Belge.

- Ligne 31 : ██████████ demande plus d'informations concernant l'état des lieux et le timing ultérieur de l'outil de surveillance des stocks de médicaments (*Stock Monitoring Tool*). ██████████ demande si la proposition alternative du secteur sera abordée lors de la prochaine réunion du groupe de travail Indisponibilités (30.09.21).

Note post-réunion : le développement de la phase II a commencé. L'AFMPS a reçu les propositions alternatives des stakeholders, dont l'analyse interne n'est pas encore achevée. Ceci sera discuté lors de la réunion du groupe de travail d'octobre.

- Ligne 32 : ██████████ demande si les stakeholders peuvent comprendre le document de vision établi relatif à la base de données SAMv2. Son organisation souhaite soutenir ce projet compte tenu du problème majeur des fournisseurs IT qui profitent de la situation pour coupler la lisibilité de la base de données à un financement supplémentaire. D'autres stakeholders (██████████ ██████████) se rallient à cette question.

██████████ précise qu'il s'agit du développement d'une vision d'avenir sur un système comprenant plusieurs sources authentiques. Il est examiné comment les administrations concernées peuvent collaborer. Il sera possible de partager le document de vision, une fois qu'il sera achevé. L'accréditation du logiciel de prescription n'est pas reprise dans ce document car elle ne relève pas de la compétence de l'AFMPS et elle sera traitée exclusivement au sein de l'INAMI.

- Ligne 33 ██████████ demande si les stakeholders seront informés des résultats de l'étude de faisabilité.

██████████ indique que, pour l'instant, la DG Post ne dispose pas de moyens pour façonner cet outil web visant l'information des patients. Si un jour c'est le cas, il est certain que les stakeholders en seront informés.

Page 6 :

- Ligne 39 : ██████████ espère que pour le financement de cet objectif, il est tenu compte du financement croisé et que le secteur des dispositifs médicaux n'en assume pas les frais.

██████████ indique que cet objectif a été repris à la demande du secteur. L'agence n'est pas en mesure de mener à bien cette action, d'où l'idée de faire appel à un cabinet d'avocats externe. Il a été convenu avec le secteur qu'il supporterait le financement.

██████████ souligne qu'il est toujours d'accord avec ce principe, mais propose de conclure des accords à ce sujet en cas d'excédent important sur la taxe MedDev.

██████████ peut adhérer à cette proposition.

Page 7 :

- Ligne 41 ██████████ s'étonne que cet objectif soit considéré comme atteint.

██████████ précise qu'au niveau européen, des discussions sont toujours en cours car certains points doivent être précisés (par ex. IVDR) mais au niveau belge, l'objectif a été atteint.

- o Ligne 43 : ██████ demande en quoi consiste le partenariat avec le monde académique néerlandophone en matière de dispositifs médicaux.

██████ explique qu'il s'agit d'une formation pour les médecins ; ██████ souhaite partager en toute sérénité le matériel du cours.

Page 9 :

- o Ligne 54 : ██████ regrette que cet objectif ne puisse plus être mis en œuvre cette année. Début 2022, le CTR entrera en vigueur ; à partir de ce moment-là, les essais cliniques seront régis par deux lois, ce qui suscitera une certaine confusion sur le terrain.

██████ souligne la pertinence de cette remarque. Le 23.09.21, la première séance d'information sur le CTR a été organisée et il en est ressorti un besoin de clarification. L'AFMPS apportera sous peu des précisions. L'élaboration en matière de législation sera néanmoins examinée au sens large et requerra le temps nécessaire.

Page 10 :

- o Ligne 66 ██████ aurait aimé recevoir plus d'informations concernant l'état d'avancement du guide pratique.

██████ répond que la division concernée (Distribution) subit encore fortement l'impact de la crise Covid-19. Dès qu'un texte martyr est disponible, les stakeholders en seront informés.

Après avoir discuté des questions concernant le plan opérationnel 2021, ██████ communique le timing prévu pour l'élaboration du plan opérationnel 2022. Dans le cadre de la réforme du Comité consultatif, il sera procédé à un transfert : à l'avenir, le plan opérationnel ne sera plus débattu au sein du Comité de Transparence, mais bien au Comité consultatif, ce dernier étant mieux placé. Pour rappel : le Comité consultatif rend des avis sur la politique de l'AFMPS, tandis que le Comité de Transparence formule des avis sur le financement de l'AFMPS.

- ⇒ Fin octobre, les membres du Comité consultatif recevront le projet du plan opérationnel de 2022 et pourront transmettre leurs commentaires.
- ⇒ Fin novembre, les membres du Comité consultatif recevront la version finale du plan opérationnel de 2022 et pourront préparer un avis.
- ⇒ À l'occasion de la plénière du 9 décembre 2021, le Comité consultatif pourra voter un avis sur le plan opérationnel de 2022.

5. AVIS N° 34 DU COMITE DE TRANSPARENCE CONCERNANT LA PROPOSITION DE BUDGET POUR 2022

██████ rappelle aux membres la procédure d'émission d'avis écrits, cf. art. 17 du ROI : « La procédure écrite est mise à l'ordre du jour de la prochaine réunion pour information, et ne fera plus l'objet d'une discussion. »

██████ souhaite se pencher en détail sur l'avis de minorité émis qu'il a lu avec attention. ██████ aimerait savoir ce que l'on entend précisément par « ZBB ». ██████ a l'impression qu'il y a une confusion entre les frais fonctionnels et le coût brut. Un dossier qui nécessite par exemple 6 heures de travail devrait coûter 600 euros au stakeholder. ██████ a l'impression que l'agence prend l'ensemble des frais de personnel et le répartit entre les *outputs*.

■■■■■ indique que cette impression n'est pas correcte. L'agence examine les ressources qui sont nécessaires pour fournir un certain *output* et y ajoute les frais généraux. En outre, un *buffer* est prévu ainsi qu'un fonds d'investissement.

■■■■■ a tout de même des questions concernant certaines fluctuations dans les volumes et les coûts. Il demande comment il est possible par exemple qu'un certain dossier coûte plus cher à un moment x par rapport à un moment y.

■■■■■ répond que c'est peut être lié à l'acquisition, par ex., d'un système dont le prix d'achat est incorporé dans le coût.

■■■■■ indique que la loi sur le financement prévoit des choses qui ne sont pas cohérentes avec le ZBB.

■■■■■ souligne qu'une analyse ZBB porte sur les dépenses : que devrait coûter un dossier ? Parallèlement à cela, on procède tout naturellement à l'exercice de savoir « comment financer le tout ? ». Il va de soi que les modalités de financement (*Future Financing Model*) sont fortement inspirées par les résultats ZBB. Il y a quelques années, il a été décidé de maintenir l'équilibre entre les tarifs et les coûts. Ceci n'a rien avoir avec une « logique » ZBB. Il s'agit ici d'une vision qui est assez « rare » en économie. En général, les prix sont influencés par les coûts, mais certainement pas fixés. Il y a toutefois une différence entre, d'une part, le fichier principal relatif au budget (dépenses) et, d'autre part, le financement (recettes). ZBB est une estimation des volumes/coûts, une estimation que nous voulons rendre de plus en plus précise, mais la réalité peut toujours s'en écarter.

■■■■■ indique que dans ce cas, il faudrait peut-être consacrer moins de temps au fichier principal du budget pour faire correspondre le financement. À ses yeux, si l'on souhaite évoluer vers un financement équitable, il faut examiner l'origine des excédents. À l'heure actuelle, les excédents sont distribués sur la base d'une clé de répartition, sans tenir compte de leur origine.

■■■■■ indique que les reversements concernent les « taxes ». Ces mesures doivent être régies par la loi avant le début de l'année, et donc par la loi sur le financement. On travaille avec des clés fixes car c'est la seule manière de prévoir un reversement et de pouvoir clôturer une comptabilité annuelle dans les délais légaux.

En outre, il est impossible de prévoir le résultat au 31 décembre, plus d'un an avant les faits. Les clés ne refléteront donc jamais la clôture de l'année à laquelle elles sont appliquées. On pourrait envisager une compensation rétroactive deux ans après les faits, mais le risque est de créer un déséquilibre encore plus grand.

■■■■■ propose de clore le débat et de se concentrer sur l'élaboration du budget de 2023 qui fera encore l'objet de précisions par ■■■■■ pendant cette réunion. Il a été difficile de procéder à l'élaboration du budget de 2022 pour diverses raisons. L'AFMPS s'est toutefois engagée à optimiser le processus d'élaboration du budget de 2023.

6. BUDGET 2022 - LOI DE FINANCEMENT

■■■■■ informe les membres que le projet de loi sur le financement a reçu un avis positif de la part de ■■■■■. Le dossier est actuellement à l'étude au niveau politique. ■■■■■ a néanmoins formulé une remarque sur l'augmentation progressive et conditionnelle des taxes en 2023-2024. ■■■■■ indique qu'il n'y a aucune certitude quant à l'adoption de l'AR et qu'il ne peut dès lors pas autoriser tous les recrutements prévus.

■■■■■ a cru comprendre qu'au moment d'un recrutement, il faut pouvoir montrer à ■■■■ que les crédits requis sont disponibles pour payer cette personne pendant l'année X+1.

■■■■■ précise qu'il faut le démontrer lors de la soumission du plan de personnel à ■■■■ : à ce moment-là, l'AFMPS doit prouver non seulement qu'elle dispose des crédits requis pour payer la personne recrutée toute l'année pendant laquelle s'applique son recrutement, à savoir l'année X, même si la personne concernée n'est recrutée qu'au deuxième semestre de l'année, mais aussi qu'elle a ou aura la certitude absolue de pouvoir payer cette personne recrutée l'année suivante, à savoir l'année X+1.

■■■■■ se réfère au principe d'annuité budgétaire.

■■■■■ souligne que ceci ne s'applique pas aux crédits de personnel. ■■■■ a rendu un avis négatif concernant les dispositions prévues en concertation avec la cellule stratégique sur l'augmentation progressive et conditionnelle des taxes en 2023-2024, précisément parce qu'elles ne sont que conditionnelles ; autrement dit, il n'y a aucune certitude absolue que les crédits requis seront disponibles.

7. BUDGET 2023

■■■■■ donne les principes et le calendrier pour l'approche budgétaire de 2023.

1. Calendrier de l'approche budgétaire

- Structuré
- Accepté par toutes les parties
- Réaliste
- Avec suffisamment de temps pour l'implication des stakeholders (éviter la situation concernant le budget de 2022)
- Sans compromettre les autres processus de gestion de l'AFMPS (élaboration du plan opérationnel, etc.)

2. Proposition concrète du budget de 2023

- Octobre : financement croisé 2020 + propositions de stakeholders 2023 (y compris mode de financement)
- Décembre : plan du personnel 2022 + liste des projets fonds d'investissement 2023
- Janvier : *outputs* 2023
- Février : résultat 2021 (par article de comptabilité)
- Mars : dépenses 2021 (par *output*) + recettes 2021 (par compte) + financement croisé 2021
- Avril : premier projet du budget 2023 + workshops stakeholders
- Mai : dépôt budget 2023 + avis stakeholders

3. Promotion de l'efficacité

- Rapports structurés : permettent aussi les évolutions temporelles
- Fixation des priorités : rapports supplémentaires (*nice to have's*) uniquement s'il reste du temps à disposition
- Documents disponibles une semaine avant la réunion

■■■■■ demande si l'organisation des ateliers en avril n'est pas trop tard.

■■■■■ répond que cela doit être possible si les préparatifs se déroulent comme prévu.

■■■■■ remercie ■■■■ et l'agence pour cette proposition qui répond à la demande des parties prenantes. La première étape est l'élaboration des propositions de projets par les stakeholders (y compris mode de financement) ; les stakeholders ont donc des devoirs.

8. DIVERS

CBIP

██████████ renvoie à un AR récemment publié portant sur un financement supplémentaire pour le CBIP. Était-ce déjà prévu dans le budget initial ?

██████████ précise qu'il ne s'agit pas d'un financement supplémentaire, mais du financement déjà prévu pour le CBIP depuis un certain temps. Un AR doit toutefois être élaboré chaque année pour