

COMITÉ DE TRANSPARENCE 102 - PROCÈS-VERBAL

29.10.2021 – TEAMS – 10h

1. APPROBATION DE L'ORDRE DU JOUR

Comme déjà communiqué par e-mail, le point de l'ordre du jour relatif au financement croisé est reporté. Les préparations du financement croisé 2020 sont actuellement encore en cours à l'AFMPS. L'agence transmettra aux membres du Comité de transparence la documentation nécessaire sur le financement croisé d'ici le 16.11.2021. Ainsi, les membres auront suffisamment le temps de se préparer à la discussion lors du comité du 03.12.2021. De plus, un point de l'ordre du jour est ajouté concernant le fonds d'investissement. [REDACTED] donnera en effet une explication sur les fiches de projet que les stakeholders peuvent introduire.

À la demande [REDACTED], « CBIP » est ajouté comme point divers.

À la demande [REDACTED], « SAMV2 » est ajouté comme point divers.

L'ordre du jour est approuvé.

2. APPROBATION PROCÈS-VERBAL DE LA RÉUNION DU 24.09.2021

À la demande de [REDACTED], pour des raisons de clarté, la phrase « Cela sera discuté lors de la réunion du groupe de travail d'octobre » en page 5 de la note post meeting est remplacée par « Cela sera discuté lors de la réunion du groupe de travail de novembre. ». Lors du comité du 24.09.2021, il a effectivement été annoncé que cela serait discuté en octobre, mais entre-temps cela a changé pour le mois de novembre.

À la demande de [REDACTED], la phrase en page 6 « L'accréditation du logiciel de prescription ne fait pas partie de ce document, ce n'est pas une compétence de l'AFMPS et elle est exclusivement traitée au sein de l'INAMI. » est remplacée par « L'homologation des logiciels ne fait pas partie de ce document, ce n'est pas une compétence de l'AFMPS et elle est traitée au sein de e-health. ».

[REDACTED] demande si un aperçu des flux de données est disponible quelque part dans la banque de données SAM.

[REDACTED] indique que ces informations sont disponibles sur le site web suivant : <https://www.samportal.be/nl/sam>

[REDACTED] renvoie à son intervention sur le ZBB à la page 7 au point 5 de l'ordre du jour. Selon [REDACTED], [REDACTED] lui a expliqué clairement que l'agence calcule le coût de l'output via l'analyse ZBB. [REDACTED] continue toutefois à se demander : le financement de l'agence se fait-il via la méthode ZBB ?

■■■■■ indique que c'est une question à laquelle il faut répondre au niveau politique vu qu'une méthode ZBB ne concerne pas le financement. Dans le projet de plan opérationnel 2022, il est actuellement indiqué que cela doit être clarifié.

■■■■■ y voit son soupçon confirmé, à savoir que le financement de l'agence ne se fait pour le moment pas selon la méthode ZBB.

■■■■■ répète que ce sont les dépenses, et non les recettes, qui sont calculées au moyen de l'analyse ZBB. L'agence examine le coût et ensuite comment ce coût doit être financé. Ce sont deux types d'approches différentes. Il va de soi que les modalités de financement sont fortement inspirées par les résultats ZBB.

■■■■■ aimerait avoir la confirmation que l'analyse ZBB est utilisée effectivement pour le calcul des coûts, mais pas pour le financement de l'agence.

■■■■■ explique que, jusqu'à présent, l'agence se focalise surtout sur les dépenses. On examine qui bénéficie de l'output et qui doit dès lors financer l'output et la méthode de financement est soumise aux stakeholders.

■■■■■ remarque qu'il y a une grande différence entre cette vision et son application dans la pratique.

■■■■■ décrit brièvement le but de l'exercice ZBB. L'exercice a été entamé avec Deloitte dans le but de créer un aperçu énumérant les outputs de l'agence et déterminant le coût par output, ce qui n'est pas la même chose que le prix. À la fin de l'exercice, l'agence a reçu la possibilité d'attribuer la coût de l'output à un stakeholder, sur base de l'aperçu obtenu. C'était le souhait des membres du Comité de transparence de ne pas modifier tous les prix de tous les outputs afin de poursuivre une certaine stabilité. Seules quelques redevance et taxes ont été adaptées pour parvenir à un équilibre par secteur.

■■■■■ y voit à nouveau une confirmation de son soupçon selon lequel il n'y a pas de lien 1 sur 1 entre le coût de l'output et le financement de l'output. Selon ■■■, de nombreuses idées fausses prévalent chez les membres.

■■■■■ regrette que ce point de l'ordre du jour soit utilisé pour ouvrir des discussions sur des questions qui devraient être abordées au sein des groupes de travail budget. Si, après toutes ces années, il y a encore des idées fausses, celles-ci doivent être dissipées efficacement, mais pas dans ce point de l'ordre du jour.

■■■■■ explique qu'■ a posé sa question dans le cadre de l'avis minoritaire établi sur le budget 2022 dans lequel il est indiqué que le budget 2022 est la conséquence de l'exercice ZBB. Selon ■■■, c'est correct pour le calcul des coûts mais pas pour le financement final.

■■■■■ propose de clore ce point et de continuer à mener les discussions relatives à l'établissement du budget de 2023.

Le procès-verbal est approuvé.

3. LISTE D' ACTIONS

Points en suspens

1. Séances d'information

En l'absence de nouvelles données concernant les séances d'information CTR, la situation reste inchangée. Concernant la séance d'information générale sur les *enseignements tirés* dans le cadre de la pandémie de COVID-19, de plus amples informations suivront au point d'action 2.

■■■■■ remercie encore l'AFMPS pour la séance d'info du 23.09.2021. ■■■■ aurait également souhaité avoir confirmation concernant l'organisation de la séance d'information du 25.11.2021. Cela sera demandé à la DG PRE Autorisations.

Note post-meeting : la séance d'info CTR du 25.11.2021 est reportée à la mi-décembre dans le but d'avoir alors plus d'expérience avec le *Clinical Trials Information System* (CTIS) via sandbox. Cette info a été communiquée aux stakeholders le 04.11.2021.

2. Groupe de travail *lessons learned*

La formulation spécifique de la question est pour le moment encore en préparation. Selon le planning interne, l'enquête sera lancée fin janvier auprès des membres du comité. À partir des résultats, on travaillera à un plan d'action pour définir les mesures nécessaires et prévoir et programmer l'exécution de celles-ci.

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

Cela dépendra de la progression de l'élaboration de la loi : le projet a été approuvé le 15 octobre par le Conseil des ministres. Le 18 octobre, le dossier est parvenu au Conseil d'État, lequel doit émettre son avis au plus tard pour le 17 novembre.

■■■■■ suggère de fixer une date de façon proactive pour la séance d'info et de ne pas attendre la publication de la loi de financement.

■■■■■ s'engage à programmer la séance en décembre.

4. Explications supplémentaires concernant le Redesign – budget réel

Le comité sera informé dès que l'analyse sera prête.

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

L'évolution des dépenses au fil des ans pour les lignes 523 et 526 a été reprise dans les documents Excel envoyés.

Ligne 523

■■■■■ indique que les montants pour la ligne 523 étaient plutôt stables en 2018, 2019 et 2020. En 2021, la ligne 523 augmente fortement parce qu'alors, une estimation plus réaliste a été faite pour le remboursement à l'État dans le cadre de l'accord d'été (523-071). On a en effet constaté que le nombre d'études cliniques est en réalité moins élevé qu'estimé initialement, ce qui fait que le budget prévu n'est pas utilisé et que les estimations du remboursement à l'État doivent donc être plus élevées. À partir de 2022, le montant de ligne 523 diminuera de nouveau significativement en raison du transfert du financement des comités d'éthique au SPF SPSCAE.

■■■■■ remercie l'AFMPS pour les explications complémentaires. ■■■■ et ■■■■ demandent de quelle manière l'augmentation d'environ 4 mio d'EUR a été financée.

■■■■■ explique que c'est l'État qui a financé cette augmentation via une hausse de la dotation et que c'est l'État qui est remboursé pour les fonds qui n'ont pas été utilisés. Les crédits de l'accord d'été ont été répartis différemment entre 2018 et 2020. En 2021, l'augmentation de l'article 523-

071 provient d'autres articles budgétaires, mais encore de la dotation. Le total ne change pas (sauf l'indexation).

■■■■■ indique que la ligne 523 est le résultat d'un accord politique soutenu par tout le monde. La politique européenne en matière d'études cliniques est très ambitieuse, la réalité sur le terrain était différente des estimations initiales, la situation se rétablira toutefois à partir de 2022.

Ligne 526

■■■■■ demande davantage d'explications concernant l'évolution de certaines lignes. Par exemple, la ligne 526-010 « Autres études et contrats » passe d'environ 200 000 euros à 1 mio d'euros et la ligne 526-011 « Honoraires experts » passe d'environ 50 000 euros à 250 000 euros. ■■■■ craint que certaines activités puissent recevoir un double financement.

■■■■■ indique que si, par exemple, cinq personnes supplémentaires doivent être recrutées, celles-ci sont ajoutées à la ligne 526 (et sont éventuellement réallouées plus tard). Dans l'établissement du budget, nous ne disposons en effet pas de toutes les infos pour estimer l'overhead. Tout est donc mis sur une ligne.

■■■■■ indique que, pour les membres du comité, il n'est pas simple de pouvoir bien comprendre ces documents Excel avec des évolutions. Ce qui est bien clair pour ■■■■, c'est que les budgets sont bien éloignés de la réalité. ■■■■ peut difficilement le comprendre.

■■■■■ regrette que, lors des réunions plénières, on revienne à chaque fois sur des détails dans le budget, dans ce cas concret sur la dotation de l'État. Cela prend beaucoup de temps de réunion mais exige également beaucoup de travail préparatoire à l'agence. L'agence tâche de présenter sa situation budgétaire au Comité de la manière la plus transparente possible. Via les groupes de travail budget, des discussions plus profondes peuvent être menées pour clarifier certains points. ■■■■ espère obtenir davantage de confiance des stakeholders à l'avenir.

■■■■■ insiste sur les bonnes intentions des membres du comité. ■■■■ prennent leur tâche au sérieux et veulent comprendre correctement la situation budgétaire de l'agence. ■■■■ indique que ce type de discussions doivent être menées plus en profondeur dans les groupes de travail budget pour parvenir à un financement équitable.

6. Plan de recrutement : clarifier les « procédures à encore mettre en route » et rapport périodique sur le nombre de personnes qui travaillent par secteur

Vu le sous-effectif auquel fait face la division P&O, aucune explication supplémentaire ne peut être fournie pour les procédures « à encore mettre en route ». « À encore mettre en route » signifie dans beaucoup de situations que le dossier doit encore être lancé à l'AFMPS.

Le rapport périodique sur le nombre de personnes travaillant par secteur pourra être présenté début 2022 au Comité.

7. Élaboration de propositions de projets 2023 (y compris le mode de financement)

Voir point 4.

Points récurrents

1. L'état mensuel des recettes et des dépenses
2. Plan de recrutement
3. L'état d'avancement des dossiers législatifs

Pas de remarques sur les points récurrents.

4. FONDS D'INVESTISSEMENT - EXPLICATION FICHES DE PROJET

Lors du Comité de transparence précédent, il a été convenu que les membres du Comité de transparence pourraient introduire des projets pour le fonds d'investissement de 2023.

Ces projets doivent être introduits au moyen d'une fiche de projet (de la même manière que cela se fait actuellement en interne au sein de l'agence). [REDACTED] présente le template de la fiche de projet et explique brièvement comment remplir celle-ci.

Le template sera transmis aux membres dès que possible. Les fiches de projet doivent être introduites pour le vendredi 26.11.2021 auprès de l'AFMPS.

Si les membres le souhaitent, l'agence peut organiser une séance d'info sur le contenu des fiches de projet.

5. FONDS D'INVESTISSEMENT 2021 (Q2)

[REDACTED] commente le rapport sur le fonds d'investissement (Q2) au moyen de la présentation PowerPoint que les membres ont reçue préalablement à la réunion.

Questions et discussion

[REDACTED] a une question concernant le projet « P016 - Mesea 2020 ». [REDACTED] a constaté un problème de synchronisation entre PharmaStatut et SAM. Les produits introduits dans PharmaStatut n'apparaissent plus automatiquement dans SAM. Pour le moment, cela est résolu manuellement par la division Bon Usage, mais c'est une situation intenable. Travaille-t-on à une solution IT ?

[REDACTED] indique qu'une solution est en cours d'élaboration et qu'elle sera mise en œuvre en janvier 2022. Entre-temps, il faut en effet hélas travailler manuellement.

[REDACTED] indique que les stakeholders ont transmis à l'AFMPS une alternative pour le stock monitoring tool, à savoir travailler via PharmaStatut. Cette proposition a-t-elle déjà été analysée ?

[REDACTED] indique que la proposition est analysée et sera discutée lors de la réunion du groupe de travail du 08.11.2021.

[REDACTED] demande s'il est possible pour la DG Inspection de prévoir encore une concertation pour la fin de l'année concernant l'autocontrôle dans les pharmacies publiques.

[REDACTED] répond que cela se trouve dans le planning.

6. DIVERS

CBIP

[REDACTED] renvoie à la problématique IT au CBIP. La même question a également déjà été posée à Smals, mais jusqu'à présent, [REDACTED] n'a pas encore pu recevoir de réponse concluante. Le CBIP fournit une source d'information fiable et nous voudrions donc résoudre cela dès que possible. Une fois que Smals aura une solution, la mise en œuvre durera en effet encore un peu.

[REDACTED] n'a pas d'autres informations à ce sujet, mais présume que cela est repris par l'INAMI via le SAM Governance group. [REDACTED] demande qu'on lui transmette par e-mail la problématique exacte. [REDACTED] confirme que cela sera examiné en interne. [REDACTED] constate qu'

Il y a de nombreux problèmes relatifs à la transmission correcte d'informations qui se posent par hasard en même temps. ■■■ remercie l'AFMPS d'examiner cela en détail et le prendre en charge.

Note post meeting: le « SAM Viewer » qui est en production (c.-à-d. Accessible pour tout le monde) ne s'appuie pas directement sur le SAM mais sur une exportation du SAM établie par Smals. Cette exportation ne contient par ex. pas d'informations sur l'indisponibilité temporaire. Une 2^e version du « SAM Viewer » a déjà été établie. Celle-ci est basée directement sur le SAM et contient les infos sur l'« indisponibilité temporaire ». Cette version n'est toutefois pas encore en production pour tout le monde (uniquement pour ceux ayant un mot de passe, par ex. BUM). Il est prévu que la 2^e version soit en production en janvier pour tout le monde.

SAMv2

■■■ indique qu'■■■ a eu un contact positif avec l'INAMI concernant la banque de données SAMv2. Il est clair que les critères d'homologation concernent tous les produits repris dans SAMv2, donc pas uniquement les médicaments, mais également les produits de santé. L'INAMI a promis de proposer au groupe de travail d'envoyer une communication à tous les fournisseurs pour leur rappeler les critères qu'ils doivent remplir. De plus, il y a également un problème avec le SAM-viewer, qui ne permet pas de trouver tous les produits.

■■■ propose de garder ce point dans les divers, vu l'importance de celui-ci pour les stakeholders.

■■■ renvoie à la discussion lors du précédent Comité consultatif. Lors de celui-ci, on a déjà attiré l'attention sur la base légale de la banque de données SAM, laquelle se limite aux médicaments. Afin de renforcer le dossier, il faut donc qu'il y ait une base légale pour compléter SAMv2 avec des produits de santé. Il n'y a actuellement en effet pas de statut accordé aux produits supplémentaires ajoutés par l'APB.

■■■ comprend la remarque. ■■■ ajoute toutefois également qu'il y a un accord de coopération entre l'APB et l'INAMI concernant les autres produits de santé que les médicaments. Il reconnaît que ce n'est pas une réelle base légale. Il y a également l'arrêté royal de 2020 qui prévoit que les médecins doivent consulter SAM lorsqu'ils veulent prescrire un certain produit. ■■■ demande si cela vaut uniquement pour les médicaments. Cela peut être sujet à interprétation. ■■■ répond que la base légale pour les produits dans SAM concerne uniquement les médicaments. On ajoutera ici différentes compétences dans une source authentique qui est initialement la compétence de l'AFMPS, tandis que des produits qui ne relèvent pas de notre compétence ont maintenant été ajoutés.

■■■ estime que, avec cette source authentique, on a voulu faciliter la prescription. L'INAMI peut ainsi mieux gérer les prescriptions. C'était donc le souhait de l'INAMI d'élargir cela, mais pas forcément à tout ce qui pourrait être prescrit par un médecin. ■■■ est d'accord avec le fait que cela devrait être une source authentique pour les produits de santé. ■■■ confirme que c'est également le souhait des stakeholders. Selon ■■■, ce n'est toutefois pas simple, vu que l'aspect du remboursement est important principalement pour l'INAMI. La source authentique des dispositifs médicaux est la banque de données européenne Eudamed, qui contient de très nombreux produits.

■■■ demande s'il y a donc uniquement une source authentique nationale pour les médicaments. ■■■ le confirme. La source authentique pour les dispositifs médicaux est Eudamed. Il sera indiqué dans celle-ci par produit sur quels marchés nationaux ces produits sont disponibles.

■■■■■ demande si l'AFMPS peut examiner comment il faut lire correctement la réglementation actuelle. Selon ■■■, le médecin est tenu de consulter toutes les données dans SAM lors d'une prescription, et donc pas uniquement pour les médicaments. ■■■■ souligne que cela concerne surtout la législation INAMI (remboursement), ce qui fait que SAM doit principalement pour cette raison être utilisé pour la prescription. L'AFMPS examinera toutefois également en interne quelle est notre lecture.

■■■■■ indique déjà que, si la législation s'avère inadéquate, l'industrie est demandeuse pour la modifier. ■■■■ en convient.

■■■■■ considère que le principal objectif de la banque de données est que le médecin ait à disposition tous les produits disponibles sur le marché pour prescription afin de traiter au mieux la maladie de son patient. Rien de ce que nous décidons ici ne peut retirer quelque chose à ce principe. Le statut est même non pertinent selon ■■■■. ■■■ se rend compte que la bonne réglementation est importante pour l'AFMPS, mais défend avec ardeur le fait qu'on garde à l'esprit le véritable objectif, à savoir pas de limitation des moyens que le médecin peut utiliser. Autrement, cela pourrait constituer un gros problème pour les soins de santé. Indirectement, nous créons même ici une forme d'indisponibilité pour la prescription du médecin.