

## COMITÉ DE TRANSPARENCE 103 - PROCÈS-VERBAL

03.12.2021 – TEAMS – 10h

### 1. APPROBATION DE L'ORDRE DU JOUR

À la demande de [REDACTED], « La planification des groupes de travail Budget 2023 » a été incluse dans les point divers.

L'ordre du jour est approuvé.

### 2. APPROBATION PROCÈS-VERBAL DE LA RÉUNION DU 29.10.2021

À la demande de [REDACTED], son intervention en page 3 « [REDACTED] qui 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 [REDACTED] ce n'est pas correct. » est remplacée par « [REDACTED] explique qu [REDACTED] 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 [REDACTED] cela est correct pour le calcul des coûts mais pas pour le financement final ».

Le procès-verbal est approuvé.

### 3. LISTE D' ACTIONS

#### Points en suspens

1. Séances d'information

La deuxième séance d'information du CTR pourrait avoir lieu le 15.12.2021 au matin.

[REDACTED] demande si cela peut être confirmé.

Compte tenu de l'absence de [REDACTED] à la réunion, ce point sera vérifié.

Note post-réunion : ce point a été confirmé par la DG PRE.

2. Groupe de travail *lessons learned*

Pas de nouvelles informations.

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

La séance d'information se poursuivra le 15.12.2021 à 9 h via MS Teams. Ces informations seront également publiées sur le site web de l'AFMPS.

Note post-réunion : Contrairement à ce qui était attendu, le projet de loi n'a pas encore été présenté au Parlement. Par respect pour le processus démocratique, l'AFMPS annule la séance d'information du 15.12.2021 au cours de laquelle la loi devait être expliquée. Dès que la nouvelle loi de financement sera votée, nous enverrons de nouvelles invitations pour une séance d'information.

4. Explications supplémentaires concernant le Redesign – budget réel

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

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

Une séance d'information a eu lieu sur la rédaction des propositions de projets. L'AFMPS a reçu trois propositions de projets de la part des stakeholders qui sont actuellement en cours d'analyse.

6. Base légale SAM :

L'analyse de l'AFMPS montre que l'obligation légale ne s'applique qu'aux médicaments.

**« 5 MAI 2019. — Arrêté royal sur l'utilisation obligatoire de la prescription électronique de médicament pour des patients ambulants**

Article 1er L'utilisation de la prescription électronique de médicament est obligatoire au 1er janvier 2020.

Art. 2. L'utilisation de la source authentique validée des médicaments mise à disposition par la plate-forme eHealth et des données y contenues est obligatoire au 1er janvier 2020 pour la prescription visée à l'article 1er. »

■■■■■ indique que cette réponse est correcte, mais qu'il faudrait trouver une solution pour les produits de santé.

### Points récurrents

1. L'état mensuel des recettes et des dépenses

■■■■■ a une question concernant la ligne 70 du tableau Excel. Dans le rapport de janvier-octobre, un montant de 155 582 euros a disparu, comment est-ce possible ? ■■■■ note également que la moitié du budget est toujours ouverte, comment cela peut-il s'expliquer ?

■■■■■ souhaite tout d'abord souligner que le tableau tel qu'il a été soumis au Comité de transparence n'est en fait pas un instrument approprié pour informer le Comité du budget, il s'agit simplement d'une présentation de la comptabilité. Cependant, en raison d'un manque de moyens, il n'existe actuellement pas d'alternative. Néanmoins, l'AFMPS souhaite optimiser cette présentation en 2022. Un tableau, qui a déjà été développé en interne, fonctionne avec une prévision et fournit une représentation plus réaliste du budget. ■■■■■ soutient cette initiative.

■■■■■ demande s'il est vrai que la taxe sur les dispositifs médicaux (ligne 85) est de 0.

■■■■■ répond que c'est exact, la taxe variable ne peut être réglée qu'en fin d'année.

■■■■■ demande si l'AFMPS a déjà un aperçu du résultat, à savoir un excédent ou un déficit ?

■■■■■ fait valoir qu'aucune déclaration ne peut être faite à ce sujet pour le moment. Cela ne sera possible qu'en janvier 2022 au plus tôt, lorsque les comptes seront clôturés. En développant davantage le tableau des prévisions, il sera possible de répondre plus rapidement à cette question à l'avenir.

## 2. Plan de recrutement

█ propose de rédiger une sorte de note conceptuelle contenant les grandes lignes visant une politique RH efficace au sein de l'AFMPS et d'en informer le niveau politique.

█ garantit qu'il s'agit là d'une priorité pour l'AFMPS. Il n'est pas seulement question de recrutement, mais aussi de politique de rétention, de formation, etc. Nous ne pouvons pas promettre que tout ceci sera réalisé à court terme étant donné les difficultés rencontrées au sein de la division P&O, mais nous y travaillons.

█ demande quelle sera la capacité de recrutement en 2022. █ fait observer que les membres de █ se plaignent du service rendu par l'AFMPS, car les dossiers ne seraient pas traités dans les délais légaux. Des menaces d'actions en justice ont même été formulées. █ veut éviter d'en arriver là, dans l'intérêt de tous.

█ reconnaît que la gestion de la pandémie de COVID-19 a eu une incidence négative sur la charge de travail de l'AFMPS. █ remercie █ d'avoir mentionné cet aspect et l'invite à prendre directement contact avec le directeur général concerné afin de clarifier la situation. Toutefois, si le problème persiste, il est conseillé de le soulever à nouveau au sein du Comité de transparence.

## 3. L'état d'avancement des dossiers législatifs

Pas de remarques.

## 4. FINANCEMENT CROISÉ 2020

█ explique le financement croisé sur la base du document Excel que les membres ont reçu avant la réunion.

### Questions et discussion

█ remercie l'AFMPS pour les explications claires. █ n'a pas de commentaires à formuler sur les chiffres mais bien sur les principes :

- 1) █ est d'accord avec le fait qu'il convient de financer la provision, mais selon █, elle n'a pas sa place dans l'exercice de financement croisé, car les collaborateurs détachés et les personnes de *Talent Exchange* ne génèrent pas de résultats pour un secteur.
- 2) █ note que le remboursement aux stakeholders l'année suivante est déduit des recettes. Ceci est-il une donnée comptable ?
- 3) █ suggère d'organiser une réunion distincte sur les dépôts vétérinaires. Si un problème se pose concernant la perception, il convient, selon █, de le régler ; l'objectif pour les autres secteurs n'est pas de devoir assumer ces coûts.

█ prend note de la suggestion de retirer la provision du financement croisé. █ vérifiera méthodologiquement si cette action est possible. █ pense également que c'est une bonne suggestion d'examiner de plus près les dépôts vétérinaires lors d'une réunion distincte.

Quant au remboursement, █ souligne qu'il faut le considérer comme une réduction de la taxe (le remboursement détermine la taxe finale). Plus la réalité est conforme au budget, moins il faut rembourser. En outre, █ indique que la provision contenue dans le financement croisé a été incluse afin d'offrir une transparence totale aux stakeholders. En effet, ces coûts auraient également pu être répartis sur les différents outputs. Les répercussions du filtrage de la provision seront examinées.

■■■■■ remercie également l'AFMPS pour la présentation et formule les commentaires/questions suivants :

- 1) ■■■■ note que le secteur MedDev est le seul secteur qui a payé de manière excédentaire. Parallèlement, ■■■■ observe que le secteur pharmaceutique n'aurait pas assez payé, mais qu'il reçoit quand même des moyens en retour par le biais de la taxe variable.
- 2) ■■■■ demande s'il est exact que le système d'autocontrôle pour les pharmaciens a été financé par le secteur MedDev.
- 3) ■■■■ encourage l'AFMPS à budgétiser de manière plus réaliste les recrutements sur base de la capacité de recrutement.
- 4) ■■■■ a l'impression que, pour les recettes supplémentaires, les secteurs qui fournissent des recettes garanties (par le biais de taxes) sont davantage pris en considération que les autres secteurs qui fonctionnent sur la base de fees.

■■■■■ confirme que le secteur MedDev a financé le système d'autocontrôle en raison du fait qu'aucun gouvernement n'était composé en 2019 et en 2020 et donc qu'aucun budget ne pouvait être voté. ■■■■ indique que le coût de l'autocontrôle est une dépense en voie de disparition. ■■■■ fait valoir que la taxe variable est un outil exceptionnel qui n'existe qu'au sein de l'AFMPS. Le but de cette taxe est d'éviter la constitution de réserves, celles-ci ne pouvant pas être utilisées. L'inconvénient de cet outil est que la clé de répartition en vue du remboursement doit être déterminée avant le début de l'année, et que le financement croisé peut ne pas être disponible à ce moment-là. Il n'existe donc pas de lien direct entre la clé de répartition et le financement croisé. L'AFMPS est prête à étudier comment améliorer cette situation à l'avenir afin de pouvoir, par exemple, déterminer la clé de répartition de l'année suivante sur la base du financement croisé.

■■■■■ indique que la taxe variable est un système très efficace pour empêcher que des excédents disparaissent, mais qu'elle ne constitue pas un bon système pour parvenir à un financement équitable. Selon ■■■■, il convient d'abord d'examiner les causes des excédents afin d'en tenir compte lors de l'élaboration du budget.

La méthodologie du financement croisé est nouvelle pour ■■■■. ■■■■ pose les questions suivantes :

- 1) Peut-on actuellement voir si toutes les recettes du compte 1 et 2 sont correctement perçues ?
- 2) Par le passé, le financement n'était pas correctement effectué à cause d'une erreur de communication sur le site web de l'AFMPS. Cette situation échappait au contrôle du secteur pharmaceutique. Est-il dès lors possible de filtrer les financements croisés ?
- 3) Comment le coût de l'autocontrôle a-t-il été fixé ?
- 4) ■■■■ note un changement soudain de certaines clés de répartition (par exemple D308 et D527 0 % => 100 %). Sur quelle base ce changement a-t-il eu lieu ? ■■■■ est d'avis que si de tels changements sont apportés, ils doivent être discutés avec les stakeholders concernés.

■■■■■ indique que depuis le mois d'août, un nouveau collaborateur est en service au sein de la division Budget et Contrôle de gestion et se charge du suivi des comptes 1 et 2. Depuis lors, ce suivi a été amélioré, notamment grâce à l'automatisation. Tout comme pour la provision, ■■■■ estime qu'il est possible de faire une simulation en ce qui concerne le deuxième point.

■■■■■ indique que le changement des clés de répartition devrait résulter des discussions tenues au sein des groupes de travail Budget ; ■■■■ vérifiera ce point.

■■■■■ applaudit l'AFMPS pour les chiffres précis, la transparence et les explications claires. Sur la base du financement croisé, la ■■■■ a formulé des propositions visant à éliminer le sous-financement de son secteur. Ces propositions seront mises en œuvre dans le cadre de la nouvelle loi de financement par le biais de fees ajustés. ■■■■ a encore quelques questions/commentaires à formuler :

- 1) Une clarification pourrait-elle être apportée sur les clés de répartition, à savoir laquelle est appliquée et à quel moment ?
- 2) Si le titre d'un certain coût change au fil des ans, il faut clairement l'indiquer dans les aperçus.
- 3) La clé de répartition de D247 devrait être ajustée (un accord entre les secteurs a été trouvé à ce sujet au sein des groupes de travail Budget afin de réduire cette clé pour le secteur homéopathique).

■■■■■ rappelle aux membres du Comité qu'il existe différentes clés de répartition. D'une part, la clé de répartition élaborée à l'origine par Deloitte. D'autre part, la clé de répartition de remboursement. Il s'agit de la clé de répartition Deloitte + le fonds d'investissement.

■■■■■ fait valoir que le concept des clés de répartition est complexe et que l'AFMPS réexpliquera le budget lors du démarrage des réunions des groupes de travail, afin que ce concept soit clair pour tous les membres du Comité.

■■■■■ remercie également l'AFMPS pour le travail qu'elle a accompli. Les commentaires formulés aujourd'hui seront repris au sein des groupes de travail Budget. Enfin, ■■■■ souligne qu'il faut prêter attention non seulement à l'élaboration du budget, mais aussi à la politique et à la capacité RH de l'AFMPS, car ces aspects sont fortement liés.

## 5. FONDS D'INVESTISSEMENT 2022

■■■■■ passe en revue les projets du fonds d'investissement 2022 à l'aide du document que les membres ont reçu avant la réunion.

### Questions et discussion

P016 MeSeA Vision 2020 (2015-020)

- Pour ce projet, 6,3 ETP étaient inclus dans le budget du fonds d'investissement mais les dépenses totales équivalaient à 13,83 ETP. ■■■■■ demande comment il faut interpréter cette donnée.
- ■■■■■ indique que cela reflète les différentes sources de crédits pour le financement du personnel ICT qui collabore sur un « projet ». Certains profils (dont le besoin est qualifié de récurrent) sont couverts par les « crédits de base ». D'autres profils sont inclus dans l'enveloppe du fonds d'investissement. Pour ce projet, un total de 13,83 ETP était nécessaire, dont 6,3 ETP ont été financés par le fonds d'investissement et 7,53 ETP par les « crédits de base ».

P027 Autocontrôle du commerce national de stupéfiants

- ■■■■■ indique que la rubrique « comment » de ce projet fait référence à l'outil « Stock Monitoring Tool » (SMT), alors qu'il n'avait pas encore été décidé quels médicaments essentiels seraient inclus dans cet outil (« *The solution will be based on the reuse of existing components such as online forms ("VONS" system), the Stock Monitoring Tool and the webportal AFMPS* »). Il est possible que l'outil SMT n'englobe pas tous les stupéfiants.
- ■■■■■ remercie ■■■■■ pour sa remarque, ■■■■ étudiera ce point en interne (en examinant s'il est nécessaire de créer une deuxième base de données ou si un outil complet SMT peut constituer une solution).
- ■■■■■ souligne que le groupe de travail Indisponibilités a décidé que l'outil SMT se limiterait aux médicaments essentiels.
- ■■■■■ indique que, pour autant qu'■■■■■ puisse en juger, la question de l'outil SMT ne posera pas de problème pour la mise en œuvre du projet de numérisation des bons STUP.
- ■■■■■ est d'accord avec ■■■■■. Les bons STUP enregistrent les transactions et non le stock. ■■■■ a donc été surpris que l'outil SMT soit mentionné à cet égard, car il semble sortir du cadre du projet.

- ██████ souscrit à cette remarque.
- ██████ estime qu'il est dangereux de lier des projets qui ne sont pas encore achevés (effet domino) et déconseille de le faire.
- ██████ affirme qu'████ ne peut que se féliciter que quelque chose soit entrepris au sujet des bons STUP. ██████ a l'impression que trois projets sont mélangés (numérisation des bons STUP, autocontrôle et outil SMT). ██████ trouve également curieux que cet outil soit mentionné ici.
- ██████ indique qu'████ clarifiera ce point en interne avec la DG Inspection.

█████ constate que la discussion sur les projets du fonds d'investissement prend plus de temps que prévu. ██████ demande à ██████ de parcourir la liste des projets un peu plus rapidement et de ne discuter que des projets sur lesquels les membres ont des questions.

#### 2020-001 Outil « Stock Monitoring Tool »

- ██████ affirme que la mise en œuvre de ce projet dépend de la décision du groupe de travail Indisponibilités concernant les médicaments essentiels dont il faut assurer le suivi. Il convient d'éviter les travaux inutiles.
- ██████ indique que le projet sera retardé si l'on attend la décision du groupe de travail. L'extension de l'outil SMT a été approuvée, seule la portée n'est pas encore connue.
- ██████ souligne qu'il n'est pas souhaitable de développer l'outil sans savoir clairement les médicaments essentiels dont il faut assurer le suivi.
- ██████ indique que l'outil se limite actuellement aux médicaments contre la COVID-19 et qu'il est indispensable pour la suite de la crise de la COVID-19. Nous devons poursuivre dans cette voie et, entre-temps, discuter de la manière d'étendre l'application de cet outil. L'AFMPS est pionnière en Europe à cet égard, nous devons en être fiers.
- ██████ fait le point sur la DG POST : il a été convenu lors de la dernière réunion du groupe de travail Indisponibilités que le projet se poursuivrait, mais qu'il serait limité à 20 principes actifs en 2022. Il conviendra d'examiner son déroulement (projet pilote). Il ne sera pas recouru à Pharmastatus, mais à la technologie que l'AFMPS juge appropriée, sur la base de ce qui a déjà été développé dans le cadre de la COVID-19.
- ██████ exprime sa préoccupation quant à l'harmonisation interne au sein de l'AFMPS. Le système proposé par le service informatique n'est pas réalisable et demanderait un travail considérable à l'AFMPS (alors que la charge de travail et l'absentéisme sont déjà élevés). En outre, il n'est pas conforme à la note stratégique du ministre ni à la vision des stakeholders. Les stakeholders souhaitent coopérer à la mise en place d'un outil réalisable et conforme à l'objectif : surveiller les médicaments essentiels pour prévenir les pénuries. L'objectif n'est pas de créer un outil informatique dans un but qui n'a pas été fixé. ██████ souhaite aborder cette question de manière bilatérale avec ██████.
- ██████ indique qu'il s'agit très probablement d'un malentendu. ██████ accepte de clarifier davantage ce point bilatéralement afin de continuer à passer en revue les autres projets du fonds d'investissement.

#### 2019-021 Site web patients - statut des médicaments

- ██████ se demande pourquoi une nouvelle application est créée alors qu'il en existe déjà une pour SAM et CBIP ? ██████ préférerait un seul système.
- ██████ suggère une source ouverte pour les sites web informatiques.
- ██████ note cette suggestion.

#### P001 Nouvelle base de données d'experts de l'AFMPS (2021-010)

- ██████ estime qu'il convient de considérer ce projet dans un contexte plus large que celui de l'AFMPS. ██████ pense que le SPF Santé publique et l'INAMI pourraient également bénéficier de ce projet, et que celui-ci pourrait dès lors s'inscrire dans le cadre du Redesign. ██████ demande si des discussions ont été menées à ce sujet.

- [REDACTED] indique que ce n'est pas le cas, mais qu'il prend en compte cette suggestion. Des tentatives ont été faites par le passé pour d'autres projets (par exemple, le traitement de questions parlementaires), mais sans résultat.

Note post-réunion : le projet « 2021-015 Inspection de l'e-commerce » ne figure toujours pas dans l'aperçu des projets et sera expliqué lors de la prochaine séance plénière.

## 6. DIVERS

### Planification 2022

Le calendrier des réunions pour 2022 a été distribué aux membres.

Aucune remarque.

### Planification 2023 des groupes de travail Budget

Ce point sera abordé lors de la prochaine séance plénière du Comité.