

Management Support

## COMITÉ DE TRANSPARENCE 118 – PROCÈS-VERBAL

24.11.2023 – GAL FRIEDEN (01.F.1)

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

L'ordre du jour est approuvé. [REDACTED], représentant du ministre de la Santé publique, et [REDACTED], inspecteur des Finances, sont excusés.

[REDACTED] souhaite la bienvenue à [REDACTED] comme nouvelle membre effective [REDACTED]. [REDACTED] se présente un peu, ainsi que les autres membres.

[REDACTED] demande que l'on ajoute un point divers supplémentaire, le règlement d'ordre intérieur du Comité.

### 2. APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL DE LA RÉUNION DU 29.09.2023

Le procès-verbal est approuvé.

### 3. POINTS RÉCURRENTS

#### 1) Dossiers législatifs

Le rapport a été transmis aux membres pour information. [REDACTED] est présent.

[REDACTED] indique qu'il transmettra à [REDACTED] les questions pour les dossiers spécifiques. Certains dossiers législatifs ont déjà été publiés, tels que l'arrêté royal relatif à l'autocontrôle. [REDACTED] demande dès lors de raccourcir le document et de supprimer les dossiers qui ont déjà été publiés au Moniteur belge. [REDACTED] répond qu'il pensait que ces dossiers avaient été retirés. [REDACTED] l'examinera plus attentivement avant d'envoyer le document.

*Note post-meeting* : il semble y avoir un bug dans le logiciel de reporting. Celui-ci devrait être résolu. IUS remercie [REDACTED] pour avoir rappelé cette demande.

[REDACTED] demande que l'on montre dans le document ce qui a été modifié depuis la dernière version. [REDACTED] est convenu que [REDACTED] transmette la prochaine fois un document en track changes.

## 2) Plan de recrutement 2023:

██████████ parcourt le document (situation fin octobre 2023). Comme demandé, un document plus détaillé a été créé. Dans la dernière version, la différence par rapport à la version précédente a été clarifiée.

À la demande de ██████████ de savoir si des KPI existent pour examiner l'évolution dans le temps, ██████████ indique que la division Personnel & Organisation examinera si c'est réalisable.

██████████ constate également que de nombreux postes à pourvoir ne l'ont pas encore été. ██████ se demande s'il y a des possibilités de passer à la vitesse supérieure. ██████████ répond que les informations des derniers jours ne figurent pas encore dans le procès-verbal. Entre-temps, la sélection d'un gestionnaire de dossier scientifique francophone a entre autres commencé. La division attend toutefois du renfort en raison du départ d'un dirigeant. ██████ reprend maintenant sa tâche, ce qui fait qu'il peut ██████-même entreprendre moins de procédures.

En ce qui concerne les KPI, ██████████ communique que le document reflète les détails des recrutements. Des statistiques de synthèse n'étaient pas le but, mais sont également possibles comme rapportage alternatif ou supplémentaire.

██████████ trouve ça rassurant qu'il y a une évolution positive dans le recrutement.

██████████ conclut que la politique de recrutement de l'AFMPS pour les A1 et A2 évolue dans la bonne direction. On recherche davantage un équilibre entre les compétences et les *soft skills* d'un candidat.

## 4. COMPOSITION DU COMITÉ DE TRANSPARENCE

██████████ commente le point. En résumé, le rôle consultatif du Comité sur le plan des recettes et dépenses est expliqué. Le Comité de transparence représente les stakeholders qui contribuent aux recettes de l'Agence, comme défini dans la loi, sans pour autant favoriser ou défavoriser tel ou tel acteur. Les acteurs sont équivalents dans le cadre du Comité de transparence.

La présentation sera transmise aux membres par ██████████.

██████████ répète sa question concernant la *governance* du Comité de transparence. L'industrie pharmaceutique est représentée par plus d'une organisation, si bien que les voix ne sont pas réparties de manière proportionnelle. C'est pourquoi ██████ estime qu'il y a un problème avec le vote pour l'élection du président et du vice-président.

██████████ renvoie au règlement d'ordre intérieur du Comité. Le rôle du Comité est d'émettre des avis. Il n'y a pas d'exigence explicite de prévoir un système de vote. En ce qui concerne l'émission d'avis, il convient de souligner que même si un avis doit être soutenu par les deux tiers des membres, il est possible d'émettre un avis minoritaire, qui est joint à l'avis majoritaire. L'égalité des membres est ainsi assurée.

██████████ ajoute que le Comité a plus de poids pour rendre un avis unanime au ministre, mais cela reste un avis. Chaque membre peut toujours transmettre une proposition individuelle au ministre. ██████ souligne également le fait qu'au sein du Comité de transparence, peu d'élections sont organisées.

██████████ indique que le rôle du président consiste surtout à faire en sorte que les réunions se déroulent de manière ordonnée et correcte. Le président n'a pas de pouvoir spécial. Chaque membre peut soumettre des points à discuter.

■■■■■ estime qu'en raison d'une différence de visions concernant par exemple la déontologie, beMedTech est seul face à quatre autres membres différents du même secteur. ■■■■■ indique que la déontologie n'est pas une compétence du Comité de transparence et demande que l'on clarifie les propos de ■■■■■. ■■■■■ cite un exemple d'avril 2022, à savoir le journalisme de be.transparent et le suivi de Mdeon et de be.transparent. ■■■■■ lui répond que les inspections sont destinées à améliorer la qualité, la sécurité et l'efficacité du produit. Les inspections ne sont pas faites pour créer des budgets équilibrés. ■■■■■ ajoute qu'un membre du Comité de transparence peut uniquement donner son avis sur l'aspect budgétaire de la politique, pas sur les choix portant sur le contenu, ni sur la politique d'inspection.

■■■■■ interprète l'intervention de ■■■■■ comme l'identification d'un déséquilibre spécifique au processus électoral, pas tant lié à la fourniture d'avis ni à l'établissement d'une stratégie. ■■■■■ propose de lire le règlement d'ordre intérieur, de le signer et de voir ce qui est éventuellement possible.

Après une discussion plus approfondie, ■■■■■ a lancé une invitation cordiale aux membres pour qu'ils participent aux élections. Le processus électoral s'est déroulé correctement. ■■■■■ demande à chacun de lire le règlement d'ordre intérieur.

■■■■■ répète enfin que le système actuel atteint un assez bon équilibre, entre autres en raison de la possibilité d'ajouter un avis minoritaire.

## 5. RAPPORTAGE RÉALISATIES FONDS D'INVESTISSEMENT 2023 – Q3

■■■■■ fait une présentation PowerPoint.

■■■■■ demande des explications à la slide 66 (= P069 – *website patient - status of medicines*) concernant les phrases suivantes de la rubrique *how* : *the online application focuses primarily on patients with no medical history* et *phase 2: package insert entered in XML format for headers to be opened*. ■■■■■ indique qu'il s'agit du contenu de l'ancienne fiche. Le texte provient du projet initial qui a été introduit il y a plusieurs années. À partir du moment où la notice est disponible dans un format consultable et exploitable, l'idée était de rendre accessibles les différentes rubriques de la notice. ■■■■■ renvoie à la note relative aux domaines d'excellence de la réunion du Comité consultatif dans laquelle le projet est décrit plus clairement.

■■■■■ a une remarque concernant le même projet. Après les représentants des patients et des consommateurs, le dossier devrait également être discuté avec l'industrie. ■■■■■ répond que les représentants des patients et des consommateurs ont eu la primeur pour discuter de la lisibilité, du caractère compréhensible et des fonctionnalités de l'outil. Ensuite, l'outil a été discuté lors de la dernière réunion du Comité consultatif en septembre 2023. ■■■■■ conclut qu'il serait bon d'adapter la fiche à la réalité actuelle d'ici le prochain rapportage.

■■■■■ demande également des clarifications à la slide 12 (= P017 – *authentic source of medicines*) pour les phrases suivantes : *proposal for strategic evolution of the database (take independence via CBIP)* et *proposal to transfer "non-medicine" data to other possible databases*. ■■■■■ répond qu'il s'agit d'un problème de traduction à la première phrase. Bien que le CBIP ait bien aidé l'Agence au début, le but est bien que l'Agence gère ■■■■■-même la banque de données. La traduction adéquate est donc « *take independence from CBIP* ». Pour le deuxième aspect de la demande (= *non-medicine data* in SAM), ■■■■■ indique qu'il n'est pas possible d'intégrer toutes les données dans la banque de données SAM. Nous évoluons davantage dans la direction d'un indicateur d'autres sources où l'on peut trouver les « *non-medicine* ». Il doit y avoir une ligne claire : SAM cesse d'être la source authentique des médicaments et devient la banque de données de tout ce qui peut être prescrit. Cela signifierait que l'INAMI, le SPF Santé publique et d'autres deviennent également des parties concernées et donc que l'AFMPS ne peut plus gérer SAM.

■■■■■ estime qu'une banque de données avec tous les produits de santé est une bonne idée. ■■■■■ indique que l'Agence n'est pas compétente pour tous les domaines et il ne veut pas non plus que des données non fiables soient publiées. Le débat est en cours. ■■■■■ ajoute que les autorités compétentes doivent se réunir pour parvenir à une bonne source authentique. ■■■■■ estime que, pour le médecin, une seule banque de données suffit. Il est en effet tenu de prescrire par voie électronique. Il n'y a pas de banque de données dans laquelle on peut trouver des compléments alimentaires ou des dispositifs médicaux. Il y a évidemment un problème avec ce concept de banque de données « géante », car il n'existe pas de système d'identification universel. CNK est actuellement le seul moyen d'identification qui permet actuellement l'intégration de « *non-medicine* ».

■■■■■ indique qu'un document de vision existe concernant SAM. L'agence souhaite faire évoluer SAM vers une des banques de données de prescription électronique. SAM est une partie d'une série de banques de données qui alimentent un plus grand système. Pour les médicaments et les dispositifs médicaux, l'AFMPS sera compétente. Pour le reste, les autorités compétentes doivent être contactées pour mettre à jour cette source authentique.

*À titre informatif : l'INAMI a déjà prévu que la prescription de renvoi ne sera pas intégrée dans SAM.*

■■■■■ décide de soumettre le projet au Comité consultatif et au plan opérationnel et stratégique. En tant que patient et consommateur, il est important d'avoir à terme une seule banque de données.

Le projet P004 (= *New Veterinary Legislation 2019/6/CE*) est arrêté et ■■■■■ se demande quel est l'impact sur la charge de travail pour les entreprises (s'il y en a). ■■■■■ répond que cette décision n'a pas d'impact sur la charge de travail pour les entreprises. Le volet informatique s'arrête tout simplement, parce que l'EMA passe en mode de production. Il en va de même à l'agence belge.

■■■■■ remercie ■■■■■ pour la préparation et les membres pour la discussion.

## 6. BUDGET 2024

Le 9 novembre 2023 a eu lieu une séance d'info sur le financement de l'AFMPS.

■■■■■ donne un état d'avancement des évolutions des semaines précédentes. ■■■■ présente le travail de ■■■■■ et des collègues de la comptabilité. La présentation sera transmise aux membres par ■■■■■.

Il y a une bonne surprise financière. L'Agence dispose d'un compte au Trésor de 53 millions d'euros. Ce compte a rapporté cette année presque 1 million d'euros. Ces dernières années, le compte n'a pas rapporté d'intérêts.

■■■■■ explique aux membres l'historique du compte. Lors de la création de l'Agence et pendant les premières années, tous les soldes positifs ont été mis sur un compte de réserve. Il n'était alors pas encore question de rembourser les taxes (le concept de taxes variables). Ce compte de réserve a été placé à l'Agence de la Dette et a rapporté des intérêts au début. Il a ensuite cessé de produire des intérêts en raison des marchés financiers internationaux, mais depuis cette année, il génère à nouveau des intérêts. Le SPF BOSA interdit toutefois à l'AFMPS de dépenser l'argent du compte de réserve, parce que cela contribuerait à un solde ESR négatif (= la norme européenne pour les comptes nationaux et régionaux) de la Belgique. L'argent peut être placé mais il doit être placé par l'État. L'intérêt de l'année pourrait toutefois être utilisé sans impact ESR négatif. L'utilisation doit toutefois être inscrite au budget et cela doit être négocié avec le SPF BOSA. Il s'agit d'une recette récurrente.

Le Comité doit quand même se rendre compte que la réserve ne peut pas rester à 53 millions d'euros. Pour rappel : au début de l'Agence, on appliquait le principe selon lequel un dossier n'était traité qu'après paiement. La Cour des Comptes et les réviseurs ont estimé que ce n'était pas un bon système, ce qui a donné lieu à une réforme. Désormais, nous traitons le dossier et nous envoyons une facture à la fin. Certaines firmes ne paient toutefois pas leurs factures (à temps), ce qui entraîne un problème potentiel de liquidités. C'est actuellement le cas. L'AFMPS intervient en transférant une partie de l'argent du compte de réserve vers un compte courant, d'où il peut être utilisé pour payer les salaires, par exemple.

Cette solution du problème de liquidité réduit évidemment le montant sur le compte de réserve et réduit donc les futurs revenus d'intérêts. En d'autres mots : le montant générant des intérêts, va diminuer à partir de 2024.

■■■■■ indique que toutes les taxes variables vont augmenter, ce qui n'est pas une bonne nouvelle. Pour générer d'autres recettes pour l'AFMPS, il serait bon d'examiner avec une banque pour investir éventuellement les revenus d'intérêts. ■■■■■ répond que les intérêts provenant du compte de réserve n'ont pas encore été inscrits au budget 2024. Cela devrait être fait dans le contrôle budgétaire 2024, mais cela doit être préparé avec le SPF BOSA.

■■■■■ estime qu'il est difficile d'expliquer à la base qu'il y a d'abord 11 millions trop peu et qu'il y a maintenant « seulement » un déficit de 7 millions d'euros. ■■■■■ explique que les besoins récurrents de l'Agence sont les mêmes qu'il y a deux mois. La plupart des effets ayant conduit à une augmentation du « forecast » recettes en 2023, sont uniques et ne se produiront pas en 2024, 2025 et 2026. La hausse des futures taxes reste en d'autres mots raisonnable pour pouvoir honorer nos dépenses déjà budgétées.

■■■■■ se demande quel est le meilleur scénario. Les taxes variables seront remboursées aux stakeholders en 2023, via le principe 80 % (stakeholders) / 20 % (autorités). C'est une aubaine à court terme. Auparavant, ce montant serait allé aux réserves. Pour 2024, il faut négocier avec le SPF BOSA. Des projets nécessaires pour l'agence et l'État et soutenus par le ministre peuvent ainsi être financés. ■■■■■ pense au projet ATPM. ■■■■■ ajoute qu'on doit examiner avec le cabinet pour quels thèmes ils veulent accorder leur soutien.

Les projets ATPM, introduction de l'intelligence artificielle, renforcement et gestion de big data sont selon ■■■■■ les projets ayant le plus de chances de réussite et ils seront budgétés et financés par les différents secteurs en 2024. En même temps, selon ■■■■■, vous réduisez le montant d'un million d'euros pour tous les stakeholders. Avec ces informations, on apporte une histoire forte au SPF BOSA. ■■■■■ ajoute que, normalement, un conclave aura lieu en juin 2024, mais on en sait pas encore clairement quand. Avec les élections en vue, il est important de définir une stratégie. ■■■■■ communique que pendant les réunions bilatérales avec le cabinet, on examinera ce qu'ils trouvent important.

■■■■■ indique également que les frais de fonctionnement doivent être augmentés dans le budget 2024. Dans la dernière version « forecast », il y a en effet une diminution de l'augmentation escomptée de l'effectif du personnel. Le forecast de septembre prévoyait une augmentation de 20 évaluateurs supplémentaires au quatrième trimestre 2023. Malheureusement, aucun évaluateur n'a été recruté. L'AFMPS recherchait des futurs collaborateurs hautement qualifiés. L'agence a testé les candidats à ce niveau et personne n'a réussi. L'AFMPS a dès lors décidé de modifier son approche de recrutement : recruter des diplômés universitaires sans connaissances spéciales. Les nouveaux collaborateurs devront donc être formés par les évaluateurs seniors, mais ils ne peuvent alors pas évaluer de dossiers. Une augmentation des frais de fonctionnement pourrait y remédier. Les évaluateurs seniors peuvent donc être remplacés par des collaborateurs Sciensano détachés pour évaluer les dossiers. Chez Sciensano, des profils bien plus spécifiques qu'au Selor peuvent être recrutés. Au Selor, il s'agit du recrutement d'un pharmacien, d'un biologiste ou d'un chimiste, tandis qu'à Sciensano, un spécialiste en thérapie cellulaire, par exemple, peut être trouvé. En outre, à Sciensano, il n'y a pas de pensions de fonctionnaires à payer.

À la demande de [REDACTED] pour connaître le montant de la réserve, [REDACTED] répond que l'AFMPS a placé 53 millions à l'Agence de la Dette. Ce montant a été placé par cette dernière auprès de la Banque centrale européenne à un taux d'intérêt de 4 % actuellement. Au cours de l'année, le taux a augmenté.

[REDACTED] demande que le million d'euros du budget soit dépensé utilement et que le point soit de nouveau à l'ordre du jour de la réunion du Comité de transparence du 15 décembre 2023.

## 7. UPDATE TRAJET LOI DE FINANCEMENT

Depuis la séance d'information du 9 novembre, on ne peut pas vraiment communiquer quelque chose de neuf concernant le point. [REDACTED] indique que le Conseil d'État a formulé des remarques concernant le projet de loi. Il ne s'agit pas de modifications sur le plan du contenu mais des adaptations purement formelles.

[REDACTED] demande si, pour 2023, des taxes variables seront encore remboursées aux stakeholders. [REDACTED] répond que, selon les estimations actuelles, 6,5 millions d'euros reviendront aux stakeholders et au Trésor. Selon l'estimation précédente, il y a deux mois, il s'agissait encore d'un montant de 2,3 millions d'euros.

[REDACTED] estime également que tous les membres du Comité de transparence doivent faire une déclaration au cabinet de manière constructive. Les informations obtenues lors de la séance d'information du 9 novembre 2023 ne sont en effet pas le message que l'AFMPS et les stakeholders souhaitaient recevoir.

On envisage également d'impliquer les membres du Comité consultatif dans la rédaction. Le Comité de transparence peut écrire une lettre au ministre de la Santé publique dans laquelle les membres tant du Comité de transparence que du Comité consultatif expriment leur inquiétude concernant la manière dont le budget 2024 a été établi et les conséquences de cela pour l'AFMPS.

[REDACTED] propose de rédiger un avis dans la semaine du 27 novembre 2023 et de le soumettre aux membres du Comité consultatif pendant la prochaine réunion du 7 décembre 2023 ou de [REDACTED] faire suivre la procédure écrite. [REDACTED] souhaite réagir brièvement.

[REDACTED] enverrait une lettre ouverte au ministre qui serait signée par tous les stakeholders, y compris les mutuelles et les représentants des patients et des consommateurs. Les stakeholders vérifieront sa proposition avec leur base, mais ils trouvent qu'il s'agit d'une bonne idée.

## 8. DIVERS

### 8.1 DATES COMITÉ DE TRANSPARENCE 2024

Les membres ont reçu les dates pour les réunions du Comité en 2024. [REDACTED] leur transmettra les demandes de réunion dans Outlook pour les différentes réunions en 2024.

### 8.2 RÈGLEMENT D'ORDRE INTÉRIEUR COMITÉ DE TRANSPARENCE

Le secrétariat transmettra aux membres le règlement d'ordre intérieur par e-mail. Il est demandé qu'on signe la page 8 (« lu et approuvé ») et qu'on transmette le document signé au secrétariat via l'adresse mail [management@fagg-afmps.be](mailto:management@fagg-afmps.be).

[REDACTED] clôture la réunion (16 h 11) et remercie tous les membres pour leur collaboration. La prochaine réunion du comité aura lieu le 15 décembre 2023.