|  |  |
| --- | --- |
|  | Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten  Agence fédérale des médicaments et des produits de santé  Eurostation II – Place Victor Hortaplein 40/40  1060 Brussel-Bruxelles |

Management Support

|  |
| --- |
| **DOORZICHTIGHEIDSCOMITE 69 – NOTULEN**  **23.11.2017 – HORIZON – 10u** |

**1. Goedkeuring van de agenda**

De Voorzitster acht het operationeel plan 2018-2019 niet ver genoeg gevorderd om vandaag al goed te keuren, waardoor punt 5 slechts ter informatie op de dagorde staat. Verder wenst ze de stand van zaken over het transfermechanisme voor de sector van de medische hulpmiddelen bij punt 7 te vernemen.

Een lid wenst de vraag van het FAGG aan de leden om een forecast van het aantal dossiers voor 2019 te bezorgen eveneens bij de variapunten aan te snijden.

# De agenda wordt goedgekeurd.

**2. goedkeuring van het verslag van de vergadering van 25.10.2017**

# Het verslag van de vergadering van 25 oktober 2017 wordt goedgekeurd.

**3. Deloitte Controlling Tool (DCT): voorstelling aangepast verslag/ présentation rapport adapté**

Het FAGG licht de slides toe die de leden hebben ontvangen.

Samenvattend kan worden gesteld dat het FAGG door de industrie gevraagde kolommen (onder de vorm van een kolom “actuals” van vorig jaar en het budget van het huidig jaar, inclusief de dotatie) zal toevoegen, die zullen worden ingevuld naarmate de gegevens beschikbaar zijn.

**4. impact van de ZBB-oefening op het personeelsplan (vervolg)**

De presentaties die tijdens de vorige vergadering van het comité door de directeurs-generaal van het FAGG zijn gegeven, werden ter informatie aan de leden bezorgd, doch het is niet de bedoeling dit punt opnieuw in detail te behandelen. De aanwervingen kunnen plaatsvinden zolang de begroting 2018 wordt gerespecteerd en dus zonder bijkomende budgettaire impact.

**5. operationeel plan 2018-2019 en capa-plan verbeteracties deloitte**

Er is onvoldoende tijd om het plan in zijn geheel te overlopen. Het FAGG vermeldt dat het de bedoeling is om het operationeel plan 2018-2019 vóór het einde van jaar aan de Minister voor te leggen. Vragen of commentaren mogen reeds worden overgemaakt.

Een lid stelt zich vragen bij het feit dat het plan over twee jaar loopt, doch dat er geen budgetgegevens zijn voorzien voor 2019.

De Voorzitter volgt het lid hierin en meent dat het comité geen doelstellingen voor 2019 kan goedkeuren zonder de budgettaire impact daarvan te kennen. Het FAGG oordeelt dat indien bepaalde projecten door de stakeholders, dan wel de Minister belangrijk geacht worden, de financiering zal volgen na akkoord met de betrokkenen.

Het FAGG is overigens voorstander om naar de toekomst toe te werken op basis van een bestuursovereenkomst, zelfs indien dit niet wettelijk voorzien is. Dat contract moet toestaan om perspectieven te bieden over een periode van enkele jaren, ook al blijft het annualiteitsbeginsel van de begroting gelden.

Een lid verzoekt om tijdens de vergadering van december nog een update te krijgen van realisaties in het kader van het operationeel plan 2017.

Een lid verwijst naar het twintigtal lijnen die objectieven van 2017 hernemen en stelt de vraag of er daarmee een budgetoverdracht kan gepaard gaan. Het FAGG antwoordt dat die aanpak niet is toegelaten volgens de boekhouding op transactiebasis. Deze overgehevelde objectieven kunnen dus slechts worden gerealiseerd indien er elders een besparing wordt gerealiseerd of indien wordt aangetoond aan de Inspecteur van financiën dat de inkomsten zullen volgen.

De Voorzitster vraagt aan de leden om hun vragen en commentaren op het plan binnen de tien dagen aan de secretaris over te maken die vervolgens een nieuwe versie van het plan, met aanduiding van de wijzigingen, aan de leden bezorgt.

**6. kostenbatenanalyse van de EMA-activiteiten**

Het FAGG presenteert de slides over de kostenbatenanalyse van de EMA-activiteiten.

Een lid vraagt welke conclusie Het FAGG hieruit trekt. Het FAGG stelt dat enerzijds de cijfers die uit Procost komen en anderzijds wat er uit de DCT komt, verder moeten worden opgevolgd om beter te kunnen inschatten rond welk bedrag we zullen uitkomen. Het is prematuur om uitspraken te doen over het juiste bedrag.

Een lid denkt dat dit samenhangt met de lijn “EMA-activities” die de zaken in het negatief trekt maar waarvan hij nog steeds niet begrijpt wat daar juist onder valt. Het FAGG geeft aan dat bepaalde activiteiten op die lijn in feite onder dossierprocessen zouden moeten vallen maar het totaal aan EMA-onkosten blijft wel gelijk.

Een lid acht het nuttig dat het FAGG preciseert welk budget het bereid is te investeren in bepaalde posten zodat het comité de *return on investment* kan zien.

De Voorzitster betreurt de wisselende informatie betreffende het EMA-tekort. Op een gegeven moment moet dit worden uitgeklaard, ook in het licht ook van Brexit-discussie. Op de huidige informatie kunnen immers geen strategische beslissingen worden geënt. Volgens het FAGG mogen we niet uit het oog verliezen dat het FAGG een actor is op Europees niveau in het belang van de gezondheid van de Belgische patiënt en dat heeft een kost. We moeten daarbij wel keuzes maken. *Return on investement* is echter zeer moeilijk meetbaar.

Het FAGG geeft toe dat dit alles verder moet worden verfijnd en dat daarbij de hulp van de stakeholders nodig is. De bereidheid daartoe wordt getoond, op voorwaarde dat het FAGG een duidelijk actieplan voorlegt om de EMA-activiteiten rendabel te maken.

**7. Stand van zaken financieringswet**

Het voorontwerp van wet ligt zich momenteel ter advies voor bij de Raad van State. Een verlenging van de adviestermijn werd door de Raad gevraagd, en toegestaan na consultatie van de beleidscel. Daardoor zal de Raad zijn advies pas op 6 december uitbrengen. De Beleidscel heeft contact opgenomen met de diensten van het Parlement om het proces op dat niveau te versnellen, waardoor wordt gemikt op een stemming op 22 december (laatste plenaire zitting van de Kamer), met publicatie ten laatste op 31/12/2017.

Een lid informeert naar de gevolgen van een niet-tijdige publicatie. Het risico bestaat dat de belastingen die verschuldigd zijn in de periode tussen 1 januari en de inwerkingtreding van de wet worden aangevochten. Het feit dat een taks wordt berekend op de omzet van 2017 is daarbij irrelevant. Wat de retributies betreft, zullen de huidige van toepassing blijven zolang de wet niet van kracht is.

Het koninklijk besluit betreffende het terugbetalingsmechanisme voor de sector van de medische hulpmiddelen werd afgekondigd en de publicatie ervan in het Belgisch Staatsblad is voorzien op 7 december.

**8. varia**

- Forecast 2019:

Het FAGG had aan de leden van het Comité de vraag gesteld om een inschatting te geven van het aantal dossiers dat hun leden zullen indienen in 2019. Een lid acht dit niet eenvoudig bij gebreke van historische gegevens. Een lid voegt daaraan toe dat het onmogelijk is om alle leden hierover te bevragen.

Het FAGG deelt mee dat een groeipercentage volstaat.

Een lid verwijst naar de e-mail van de farma-industrie aan het FAGG, waarin deze te kennen heeft gegeven dat het een onmogelijke oefening betreft zolang de nieuwe fee-structuur niet is toegelicht. Het FAGG verwijst naar de informatie die op de website van het FAGG wordt voorzien. Bovendien zal op de TOR van 11 december een informatiesessie worden gegeven.

De Voorzitster staat erop dat een aparte informatiesessie wordt georganiseerd voor alle farma-bedrijven, zoals eerder aangekondigd. Het FAGG deelt mee dat na een eerste ‘trial’ met de TOR-leden er een informatiesessie zal worden georganiseerd ten behoeve van alle farmaceutische bedrijven.

* Comité van december:

Het comité van 20 december kan niet doorgaan. De secretaris zal de nieuwe datum communiceren van zodra deze gekend is.