

Management Support

DOORZICHTIGHEIDSCOMITE 95 – NOTULEN

29.01.2021 – SKYPE – 10u

█ heet alle aanwezigen welkom.

1. GOEDKEURING VAN DE AGENDA

█ geeft aan dat hij de meeting van het Doorzichtigheidscomité (DZC) om 11u15 moet verlaten voor een meeting met de EU steering board en hij verontschuldigt zich hiervoor. █ stelt voor om te starten met de meest prioritaire punten: 6, 7 en 8.

█ en de leden zijn het hiermee eens. De gewijzigde agenda wordt goedgekeurd.

Alvorens van start te gaan, wenst █ te melden dat de leden van het DZC de documenten ter voorbereiding van de vergadering graag vroeger zouden willen ontvangen. Nu is het zo dat deze slechts enkele dagen voor de vergadering worden overgemaakt terwijl in het huishoudelijk reglement is opgenomen dat de documenten minstens vijf dagen op voorhand worden overgemaakt en het ontwerp verslag tien dagen na de vergadering wordt overgemaakt.

█ heeft begrip voor deze vraag maar geeft aan dat de medewerkers van het FAGG er alles aan doen om de documenten zo snel mogelijk te bezorgen aan de leden. Zoals reeds eerder gezegd zorgt de COVID-19 crisis voor een aanzienlijke bijkomende werklust voor het Agentschap. Met de steun van de beleidscel van de minister van Volksgezondheid is het FAGG op zoek naar versterking om deze werklust mee te dragen. Dit neemt echter tijd in beslag. Daarnaast moet het FAGG helaas vaststellen dat een aantal mensen enerzijds uitvallen wegens ziekte en anderzijds het Agentschap verlaten. Zo zal █ het Agentschap verlaten en aan de slag gaan bij het Federaal Agentschap voor Voedselveiligheid. █ zal gedurende de maand februari afwezig zijn.

█ benadrukt dat het HR probleem van het FAGG gekend is en geeft aan te bekijken met de leden van het DZC hoe er ondersteuning kan geboden worden om de resources aan te werven en te behouden.

2. ONTWERP OPERATIONEEL PLAN 2021: ADVIES NR. 33

De vragen van de leden van het DZC over het ontwerp operationeel plan 2021 werden in goede orde ontvangen en uitvoerig beantwoord via de nota die overgemaakt werd aan de leden.

█ geeft een overzicht van de wijzigingen die ondertussen hebben plaatsgevonden.

- Toevoeging naar aanleiding van de opmerkingen van het DZC:
 - Het "KB spreading" is gepubliceerd in het Belgisch Staatsblad, indien het arrest van het Grondwettelijk Hof m.b.t. de vestigingwet dit toelaat. Na publicatie worden de bepalingen van het KB in de praktijk gebracht.

- Het KB tot wijziging van het KB 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers is gepubliceerd in het Belgisch Staatsblad.
 - Thuiszorg: Het KB houdende uitvoering van de artikelen 59 en 60, § 2, van de wet van 15 december 2013 is gepubliceerd.
- Toevoeging naar aanleiding van de opmaak van de bilan van het operationeel plan van 2020:
 - De aanpassingen aan de wetgeving ten gevolge van de GDPR, die ten minste de uitzonderingsvoorwaarden regelt die de inspecteurs en controleurs van het FAGG toelaten om hun activiteiten uit te voeren, zijn gepubliceerd.
 - Toevoeging op initiatief van het FAGG:
 - Een speerpuntdomein IVD wordt uitgebouwd:
 - Een coördinator voor het speerpunt IVD is aangesteld (Q2 2021)
 - De voornaamste stakeholders zijn in kaart gebracht en een gedetailleerd ontwikkelingsplan is opgesteld: (Q4 2021)
 - Een extern expertennetwerk (nationaal en internationaal) voor de verschillende relevante domeinen is uitgewerkt (Q4 2021)
 - Verwijderd uit het plan naar aanleiding van de opmerkingen van het DZC (wordt als niet prioritair beschouwd) en waarbij het FAGG zich aansluit:
 - De wijziging van de definitie van naamgeving is opgenomen in en gepubliceerd via de wet diverse bepalingen 2021.

■■■■ uit zijn bezorgdheid omtrent de schrapping omtrent naamgeving. ■■■ is het ermee eens dat dit niet prioritair is, maar dan moet er teruggevallen worden op de bestaande richtlijnen omtrent de naamgeving en mag men nog niet werken volgens de nieuwe definitie die nog niet gepubliceerd is in de wetgeving.

Volgens ■■■■ mag de aanpassing in verband met de naamgeving niet uit het oog verloren worden gezien dit ook van belang is voor de genotificeerde homeopathische geneesmiddelen.

■■■■ stelt voor dat alle leden een korte feedback geven op het operationeel plan waarbij ze aangeven wat voor hen prioritair is. Daarna zal het DZC hierover een advies opmaken voor de minister tegen half februari.

■■■■

■■■■ dankt het FAGG voor het geleverde werk en het ambitieuze plan. Hoogstwaarschijnlijk zullen er nog een aantal zaken aan toegevoegd worden naar aanleiding van de pacts die de sector zal sluiten met de minister.

Prioriteiten:

- Nr. 7: flexibele aanwervingsmodaliteiten
 - Dit moet benadrukt worden in het advies aan de minister, hier staat of valt alles mee, er wordt bij voorkeur niet gewacht tot Q4 om dit uit te voeren.
 - ■■■■ heeft begrip voor deze opmerking, maar herhaalt wat ■■■ de vorige meeting reeds aangaf : door de huidige crisis is de timing moeilijk te bepalen, daarnaast merkt hij dat het zeer frustrerend is voor de medewerkers om deadlines niet te halen en deze te moeten uitstellen. Dit sluit echter niet uit dat de doelstelling voor Q4 behaald zal worden.

- [REDACTED] beaamt dit, het gaat hierbij om een wetgevingsproces wat er mede voor zorgt dat Q4 gekozen werd, er zal echter niet gewacht worden tot Q4 om van start te gaan.
- Nr. 29: opvolging voorraden essentiële geneesmiddelen
 - Eerder werd volgende planning opgemaakt: eerst de COVID-19 geneesmiddelen (fase 1), nadien de essentiële geneesmiddelen (fase 2). In de nota van het FAGG is echter opgenomen dat in fase 2 alle geneesmiddelen voor menselijk gebruik dagelijks zullen opgevolgd worden? Dit is niet wenselijk gezien de hoge werklast, dit zou opnieuw door de werkgroep moeten bekeken worden.
 - [REDACTED] en [REDACTED] geven aan dat het de bedoeling is om de opvolging gradueel uit te breiden, eerst de COVID-19 geneesmiddelen en daarna de essentiële geneesmiddelen.
 - [REDACTED] geeft aan dat het niet de bedoeling is om iets onmogelijk in te voeren. In de nota is een voorwaarde opgenomen: « *La fréquence demandée pour ces informations sera journalière, pour autant qu'il y a une possibilité d'intégrer la transmission des données dans les logiciels des acteurs concernés (via un webservice).* »
- Nr. 33: PSP

[REDACTED]

[REDACTED] geeft aan nog niet de tijd gehad te hebben om het volledige plan door te nemen maar geeft alvast de volgende prioriteiten mee:

- Nr. 29: opvolging voorraden essentiële geneesmiddelen
- Nr. 30: 'Governance group SAM'
 - Bedenking: de homologatie maakt geen deel uit van de scope hoewel dit een essentieel element is om de up to date informatie bij de eindgebruiker te krijgen. Is het dan wel de moeite om hierin te investeren? Input zonder output is een jammere zaak.

[REDACTED]

[REDACTED] geeft volgende prioriteiten mee:

- Nr. 29: opvolging voorraden gelimiteerd tot de essentiële geneesmiddelen
- Nr. 30: 'Governance group SAM'
 - Dit is volgens hem van groot belang, de achterban blijft misbruik melden in verband met zichtbaarheid.
- Nr. 31: webtool voor patiënteninformatie

[REDACTED]

[REDACTED] dankt het FAGG voor de uitvoerige feedback op de vragen. [REDACTED] vindt het vooral belangrijk om betrokken te worden bij de uitvoering van diverse doelstellingen van het operationeel plan. [REDACTED] sluit zich aan bij de prioriteiten die reeds vermeld werden door de andere leden en voegt er nog een aantal aan toe:

- Nr. 27: OTC-switch
- KB spreading en KB tot wijziging van het KB 21 januari 2009
 - Aandachtspunt: chronologie van de besluiten.
- Nr. 55: voorontwerp van wet betreffende depots van geneesmiddelen en gezondheidsproducten

■■■■■ uit zijn bezorgdheid over het nieuw speerpunt IVD. ■■■■ geeft aan dat er heel wat gerealiseerd is voor de huidige speerpunten, dit werk zou volgens hem in de verf mogen worden gezet. ■■■■ acht het eerder opportuun om de huidige speerpunten verder te versterken dan een nieuw speerpunt uit te bouwen.

■■■■■ sluit zich aan bij een door andere leden genoemde prioriteit:

- Nr. 29: opvolging voorraden essentiële geneesmiddelen

■■■■■ geeft volgende prioriteiten mee:

- Nr. 7: flexibele aanwervingsmodaliteiten
- Nr. 30: 'Governance group SAM'
- Nr. 34: naamgeving
 - Deze doelstelling werd verwijderd maar mag niet uit het oog verloren worden. In afwachting van de nieuwe definitie moet er teruggevallen worden op de bestaande richtlijnen omtrent de naamgeving.

■■■■■ geeft aan tevreden te zijn dat de doelstelling omtrent 'thuiszorg' alsnog is opgenomen in het plan. ■■■■ stelt zich wel de vraag of de doelstelling over 'thuishospitalisatie' hieraan gelinkt is?

Vereniging van ziekenhuisapothekers

■■■■■ sluit zich aan bij de opmerking ■■■■ en wenst verduidelijking bij de doelstelling omtrent thuishospitalisatie. Daarnaast haalt ■■■■ volgende prioriteiten aan:

- Nr. 29: opvolging voorraden essentiële geneesmiddelen
- KB spreiding en KB tot wijziging van het KB 21 januari 2009

■■■■■ geeft aan dat de doelstelling omtrent thuishospitalisatie betrekking heeft op een project dat loopt binnen de FOD Volksgezondheid waarbij patiënten thuis hun behandeling krijgen in plaats van in het ziekenhuis. De geneesmiddelenwet vormt echter een probleem bij de uitvoering van de thuishospitalisatie en dient bijgevolg aangepast te worden.

■■■■■ geeft mee dat het Verzekeringscomité (RIZIV) afgelopen maandag groen licht gaf voor de opvolging thuis van COVID-19 patiënten. Thuishospitalisatie is dus actueler dan ooit en ■■■■ vraagt het FAGG hier bijzondere aandacht aan te besteden.

■■■■■ wenst de enorme efficiëntiewinst die behaald kan worden met de Stupbons (nr. 46) te benadrukken als prioriteit.

█ dankt de leden voor de input. █ vraagt of er nog wijzigingen zullen aangebracht worden aan het plan naar aanleiding van deze opmerkingen.

█ antwoordt dat de doelstellingen niet meer zullen aangepast worden, enkel verduidelijkt.

█ geeft aan dat tegen half februari een advies zal opgemaakt worden voor de minister.

3. BEGROTINGSCONTROLE 2021

█ licht het proces omtrent de begrotingscontrole voor 2021 kort toe. Aan de hand van een aantal omzendbrieven wordt de begrotingscontrole voorbereid. Naast een aantal technische aanpassingen zal er zoals reeds eerder aangegeven een oplossing moeten worden gevonden voor het tekort van 900 000 euro om de begroting terug in evenwicht te brengen. Hoe dit concreet zal gebeuren (uitgaven schrappen of reserves aanspreken) moet nog bepaald worden. In de week van 2 februari vindt hierover overleg plaats tussen het FAGG en de beleidscel.

█ verontschuldigt zich voor het vroegtijdig verlaten van de meeting.

4. FINANCIERINGSWET 2020

█ stelt de PowerPointpresentatie voor die de leden voorafgaandelijk aan de vergadering hebben ontvangen. De presentatie werd kort voor de vergadering nog geactualiseerd, de laatste versie werd tijdens de vergadering aan de leden bezorgd.

Vragen en discussie

Herinspecties

- █ geeft aan dat in het kader van de ZBB oefening de klassieke kosten voor een inspectie zouden herzien worden, hier stelt hij vast dat het enkel om een verhoging van de kosten gaat, niet om een verlaging.

█ reageert hierop dat er geen impact is op de reguliere inspecties, het gaat om herinspecties voor het geval er iets niet in orde is. Deze herinspecties komen niet vaak voor. De initiële ZBB oefening werd gedaan per type inspectie maar de herinspectie werd niet meegenomen in de fee waardoor de herinspectie niet gefactureerd kon worden. Dit wordt nu aangepast, er wordt een vergoeding voorzien waarbij het tarief varieert naargelang de aard van de inspectie (zoals bij de reguliere inspecties).

NB consultations

- █ vraagt of het tarief voor de NB consultations (40 000 euro) wel correct is? Dit lijkt █ aan de hoge kant.

█ geeft aan dat hierover een benchmark heeft plaatsgevonden waaruit blijkt dat de bedragen in dezelfde grootorde waren.

█ vraagt of er een onderscheid wordt gemaakt tussen een nieuwe en een gekende actieve substantie?

█ vroeg dit na: er wordt momenteel geen diversificatie gemaakt tussen gekende en nieuwe substanties om het aantal outputs te beperken en eerst ervaring met het proces in te winnen en na 1 - 2 jaar de monitoring aan te passen.

Op de website van het FAGG is een communicatie terug te vinden omtrent de publicatie van de programmawet 2020: <https://www.fagg-afmps.be/sites/default/files/FAGG%20-%20Wijzigingen%20als%20gevolg%20van%20de%20programmawet%202020.pdf>

5. GOEDKEURING NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 30.10.2020 EN 15.12.2020

30/10/20

█ geeft mee dat er opnieuw discussies lopende zijn omtrent de sneltesten die op pagina 4 van het verslag worden vermeld. Eerst werd de aflevering van sneltesten wettelijk verboden, nadien werd dit aangepast en werd toegestaan dat apothekers sneltesten afleveren aan gezondheidszorgverleners. Door een nieuwe wetswijziging die eind vorig jaar werd doorgevoerd kunnen apothekers geen sneltesten meer afleveren aan gezondheidszorgverleners ondanks de vraag ernaar. Dit is onbegrijpelijk.

De notulen worden goedgekeurd.

15/12/20

De notulen worden goedgekeurd, mits volgende aanpassing op vraag van █: De zin "█ heeft het gevoel dat de basisprincipes worden uitgesteld en vraagt waarom deze nu nog niet toegepast worden. Kan dit nog gewijzigd worden?" wordt vervangen door de zin "De sector vraagt zich af waarom deze principes niet nu reeds worden toegepast en geeft tegelijkertijd aan dat men het niet eens is met de voorgestelde Meddev Taks voor 2021".

6. ACTIELIJST

█ overloopt de actielijst:

1. KPI's strategisch plan

Er werd hierover een doelstelling opgenomen in het ontwerp van operationeel plan 2021, dit is één van de eerste opdrachten van de nog op te richten afdeling internationale betrekkingen en strategie. De rapportering zal verder verlopen via het operationeel plan.

2. Infosessies

Het intern overleg over de infosessies werd hernomen op 25 januari 2021. Er blijft een grote bezorgdheid met betrekking tot de timing, rekening houdend met de huidige vaccinatiecampagne en een mogelijke derde golf. De werkgroep verwijst naar de website waarop heel wat informatie over de werkzaamheden van het FAGG tijdens de crisis wordt gepubliceerd. De werkgroep wenst verder te vernemen van het Doorzichtigheidscomité wat hun visie is op de aanhoudende opportuniteit van een COVID-19 infosessie, gezien de beperkte middelen van het FAGG om dit jaar infosessies van die aard te organiseren.

De oorspronkelijke actie om een FAGG-dag te organiseren rond een bepaald thema wordt terug hernomen. Het FAGG zal de mogelijkheid bekijken om een dergelijke infosessie te organiseren in de tweede helft van 2021.

- ██████████ uit begrip voor de situatie van het FAGG maar vindt dit te vrijblijvend, ze verwacht een concreet engagement van het FAGG en een datum voor het event.

██████████ geeft aan dat het niet evident is om een concreet engagement aan te gaan gezien de onvoorspelbare werkomstandigheden door de crisis. Desalniettemin zal dit onderwerp opnieuw besproken worden met ██████████ en zal hierover teruggekoppeld worden tijdens de volgende meeting van het DZC.

3. Stand van zaken wervingsplan

De HR-Budget partner zal op 1 februari in dienst treden, waarna de oefening m.b.t. het totaal aantal gebudgetteerde FTE ten opzichte van de in dienst zijnde FTE kan worden uitgevoerd. Hiermee zal een duidelijkere rapportering kunnen gebeuren over de werkelijke personeelssituatie van het FAGG.

4. Werkgroep lessons learned

Gezien de huidige precaire situatie (vaccinatiecampagne, mogelijke derde golf), wenst het FAGG dit punt uit te stellen tot een rustigere periode, waarbij er aan een grondige evaluatie kan worden gewerkt die vervolgens aan het Doorzichtigheidscomité kan worden voorgesteld.

5. Werkgroepen begroting

In afwachting van begrotingscontrole (5/02) werden nog geen werkgroepen opgestart maar dit zal weldra gebeuren. De data worden zodra mogelijk meegedeeld.

6. Lijst outputs per sector

Deze worden meegenomen in de werkgroepen begroting.

7. Crossfinanciering

Dit is voorzien voor het comité van februari.

8. Fee for service websites

Op te nemen door werkgroepen begroting (vanaf 5/02).

9. Publicatie vragen TOR op website

Er bestaat een pagina op de website van het FAGG waarop alle informatie m.b.t. bijdragen en retributies wordt gepubliceerd. De afdeling B&Bc bekijkt hoe de antwoorden op vragen van de TOR ook op deze pagina kunnen worden gepubliceerd.

7. BILAN OPERATIONEEL PLAN 2020

██████████ vraagt of de doelstellingen die niet gehaald werden in 2020 integraal worden overgenomen in het plan van 2021?

██████████ geeft aan dat dit het geval is, mits een aantal kleine wijzigingen/verduidelijkingen volgens de stand van zaken van het dossier.

Als de leden nog vragen zouden hebben over dit agendapunt kunnen zij direct contact opnemen met ██████████.

8. SEMESTRIËLE RAPPORTERING S2 2020

■■■■■ licht de rapportering kort toe.

De leden hebben geen vragen.

9. STAND VAN ZAKEN WETGEVINGSDOSSIEERS

■■■■■ kon niet aanwezig zijn tijdens deze meeting. Er wordt voorgesteld om eventuele vragen te noteren en deze te beantwoorden via het verslag.

■■■■■ geeft aan dat het overzicht dat werd doorgestuurd naar de leden ter voorbereiding van dit agendapunt een lijvig en goed document is, maar dat het niet meer up to date is. ■■■ vraagt bijgevolg om een geactualiseerde versie.

■■■■■ zal een update vragen en zo snel mogelijk aan de leden bezorgen.

■■■■■ vraagt of het FAGG anticipeert op het vertrek van ■■■■?

■■■■■ geeft aan dat men hieraan werkt maar dat het nog te vroeg is om hierover te communiceren.

10. REDESIGN : STAND VAN ZAKEN VERHUIS

■■■■■ geeft aan dat de verhuis goed vordert. De medewerkers van het FAGG werden deze week geïnformeerd over een aantal praktische zaken: verhuisdozen, etikettering,... zodat de verhuissfirma de spullen op de juiste plek kan deponeren tijdens de twee laatste weken van februari.

Er dient nog formeel bepaald te worden (openbare aanbesteding) welke verhuissfirma de verhuis van het FAGG en de FOD Volksgezondheid zal uitvoeren. Er is reeds informeel contact met een firma (dezelfde firma die de verhuis van het RIZIV uitvoert) maar er zijn technische moeilijkheden bij de gunning.

Er is vertraging bij de levering van een aantal meubelen om Galilee uit te rusten maar gezien de hoge mate van thuiswerk omwille van de COVID-19 crisis zal deze vertraging weinig tot geen impact hebben.

Daarnaast vond afgelopen weekend de e-mail migratie naar G-cloud plaats. Dit verliep zonder grote problemen.

De leden hebben geen vragen, de stand van zaken is duidelijk.

11. VARIA

Prioritering vaccinatie

■■■■■ geeft aan dat ■■■■■ als wettelijke verdeler van de vaccins werden aangeduid. ■■■ stelt dat de bevoorrading door hun medewerkers (chauffeurs, magazijniers,...) van cruciaal belang is en dat zij bijgevolg opgenomen zouden moeten worden op de lijst van prioritair te vaccineren groepen. ■■■ vraagt in welke mate het FAGG hen hierbij zou kunnen helpen?

■■■■■ geeft aan dat dit niet de bevoegdheid is van het FAGG maar van het coronacommissariaat.