

COMITÉ DE TRANSPARENCE 107 - PROCÈS-VERBAL

29.04.2022 – GAL IZIKO (01.F.3) – 9u

1. APPROBATION DE L'ORDRE DU JOUR

L'ordre du jour est approuvé, sous réserve de l'ajout du point divers "Initiatives législatives" à la demande de [REDACTED].

2. APPROBATION PROCÈS-VERBAL DE LA RÉUNION DU 08.04.2022

Le rapport est approuvé.

3. LISTE D' ACTIONS

Points en suspens

1. Groupe de travail *lessons learned*

Pas de nouvelles. [REDACTED] souhaite obtenir des précisions sur ce point lors du prochain comité.

2. Explications supplémentaires concernant le Redesign – budget réel

Voir les commentaires du comité précédent. [REDACTED] demande s'il est possible de mettre cette question à l'ordre du jour du prochain comité. L'AFMPS verra si cela peut être présenté lors du comité de mai ou, le cas échéant, communiquera à quel comité cela pourra être expliqué de manière spécifique.

3. Répartition de la part de Smals et Sciensano dans le total des frais de personnel

Il y a 54 employés ICT qui ne font pas partie de la main-d'œuvre de l'AFMPS (c'est-à-dire Smals ou autres entreprises). La vue d'ensemble des détachés de Sciensano a déjà été montrée lors du comité du 25 février.

Points récurrents

1. L'état mensuel des recettes et des dépenses

[REDACTED] commente l'annexe Excel que les membres ont reçu à l'avance. À partir du mois de juin, les revenus et les dépenses seront présentés avec un cut-off. Cela permettra à l'AFMPS de faire des ajustements en temps utile si nécessaire. Le remboursement à l'État a été répertorié dans une catégorie distincte.

[REDACTED] demande si l'on peut déjà dire si l'AFMPS est sur la bonne voie en termes de recettes 2022. [REDACTED] déclare que c'était encore trop tôt. La première déclaration trimestrielle devrait déjà être rentrée. En juin, l'agence aura une meilleure idée de la situation. La taxe sur les emballages

est certainement l'une des priorités, selon [REDACTED]. En parallèle, des groupes de travail se penchent sur le financement de meddev et les abonnements GMP.

2. Plan de recrutement

[REDACTED] note qu'aucune procédure n'est prévue pour remplacer le chef du département des médicaments vétérinaires. [REDACTED] indique qu'une recherche interne pour un remplacement sera d'abord effectuée. Ce n'est qu'à l'étape suivante que des recherches externes seront effectuées.

[REDACTED] ne comprend pas très bien ce que signifie l'expression "à déterminer" dans la colonne "Date d'entrée". [REDACTED] répond qu'il s'agit de nominations confirmées, mais dont la date d'entrée en service doit encore être déterminée, en tenant compte de l'éventuel préavis à respecter par l'intéressé.

[REDACTED] demande ensuite si cette liste était distincte des départs ou des pensions en cours d'année. [REDACTED] confirme que les départs soudains n'ont effectivement pas encore été inclus, car ils ne se produisent qu'en cours d'année. Les départs à la retraite, en revanche, sont connus à l'avance et sont donc déjà pris en compte lors de l'élaboration du plan de recrutement. [REDACTED] ajoute que tout départ à la retraite ou tout départ n'entraîne pas nécessairement un nouveau recrutement. Comme pour chaque ligne, le comité de direction décidera si un remplacement est nécessaire ou non, en tenant compte de l'analyse de risque effectuée à chaque fois sur la base du ZBB et du BMF.

3. L'état d'avancement des dossiers législatifs

Voir annexe.

4. BUDGET 2023

[REDACTED], [REDACTED] et [REDACTED] expliquent la présentation PowerPoint.

[REDACTED] précise que les clés Deloitte ont été remplacées. Pour le fonds d'investissement, les projets déjà approuvés par le Comité de direction ont été pris en compte. Dans la mesure du possible, ces projets ont été attribués directement aux secteurs qui en bénéficieraient. Lorsque cela n'est pas possible, nous travaillons avec une clé basée sur les dépenses réelles passées, plutôt qu'avec la clé Deloitte.

Questions et discussion

Slide 9

[REDACTED] note que la partie pour laquelle il est indiqué que le financement est déjà assuré comprend le financement des secteurs. [REDACTED] le confirme, mais précise qu'aucune modification supplémentaire de la loi de financement n'était nécessaire pour cette partie spécifique.

Slide 11

[REDACTED] n'a pas trouvé dans ce slide la répartition entre les pharmaciens hospitaliers et les pharmaciens officinales. [REDACTED] précise que ce slide concerne les données de 2019-2021, lorsque la répartition n'a pas encore été effectuée.

[REDACTED] note que l'accord d'été n'existait pas encore au moment de l'analyse de Deloitte. [REDACTED] demande donc ce que signifie exactement cet accord. [REDACTED] a répondu qu'il s'agissait de fonds publics destinés à financer des études cliniques.

■■■■■ a noté une augmentation considérable des dépenses de meddev et demande à quoi cela était dû. Selon ■■■■■, il ne s'agit pas seulement de l'augmentation du personnel, mais aussi des dépenses dans le cadre du fonds d'investissement, des frais de fonctionnement, des inspections, des frais de l'ICT, etc. ■■■■■ en déduit que cela se traduira par une croissance des réalisations dans l'année à venir. Ceci est confirmé par ■■■■■ et ■■■■■, avec la réserve que les inspecteurs nouvellement recrutés effectuent d'abord un stage d'un an, de sorte qu'ils ne créent pas immédiatement de nouveaux outputs.

Selon ■■■■■, une autre façon d'examiner les données est de se concentrer sur les tendances. Par exemple, nous constatons une tendance à la baisse pour les pharmacies. La question est la suivante : cette tendance va-t-elle se poursuivre et ne faut-il pas l'anticiper en traduisant la tendance en clé de répartition ? L'inverse est vrai pour les distributeurs. ■■■■■ pense que c'est une très bonne proposition.

■■■■■ accepte que la moyenne des trois années précédentes soit prise à chaque fois. ■■■■■ pense également que, compte tenu de la pandémie de COVID, il est bon de prendre une moyenne.

■■■■■ demande pourquoi les dépenses de pharmacie sont si élevées en 2019 par rapport à 2021. ■■■■■ pense qu'il s'agit de dépenses pour l'autocontrôle. ■■■■■ note qu'aucune analyse évolutive n'a encore été faite par secteur.

■■■■■ demande ensuite si le financement de la Commission de la Pharmacopée avait été clarifié entre-temps. Initialement, la totalité de cette somme était facturée aux pharmacies, bien que l'industrie l'utilise et en bénéficie également. ■■■■■ indique que la proposition consiste à répartir ces coûts de manière égale entre tous les secteurs qui bénéficient directement ou indirectement du Ph.Eur. ■■■■■ ajoute que, pour les échantillons également, tous les coûts ont été attribués aux pharmacies, bien que cette production bénéficie également aux " non contributing others ".

■■■■■ souhaite savoir si les questions envoyées par l'HBIA ont déjà été traitées, ce à quoi ■■■■■ répond que ce n'est pas encore le cas. ■■■■■ souligne que ces changements concernaient principalement des détails qui ne changeraient pas fondamentalement grand-chose. En toute transparence, cela serait évidemment communiqué.

■■■■■ pense que l'accord d'été pourrait être la raison de l'important changement de la clé Deloitte (de 77 à 68), mais ■■■■■ le nie : la clé Deloitte est une clé de revenus qui ne concerne pas les dépenses telles que présentées ici.

En ce qui concerne les dépenses de l'EMA, ■■■■■ estime qu'elles devraient être entièrement allouées au secteur pharmaceutique, car lui seul en retire les bénéfices. ■■■■■ n'est pas d'accord : certaines dépenses profitent effectivement au secteur pharmaceutique, mais pas seulement aux entreprises belges, mais aussi aux entreprises étrangères. ■■■■■ estime que le solde net devrait être indiqué, ce qui, selon ■■■■■, s'applique à tous les secteurs, mais ici il ne s'agit que des dépenses. ■■■■■ a déclaré que toutes les activités autour de l'indisponibilité concernaient également plusieurs secteurs, comme la participation des experts aux groupes de travail européens. Cela profite non seulement au secteur pharmaceutique, mais aussi à d'autres acteurs. Il n'est pas facile d'allouer cela de manière individuelle. ■■■■■ a convenu que chaque ligne devait être examinée en détail : de quelle activité s'agit-il et qui en bénéficie ? Il en va de même pour les autres activités des acteurs non contributeurs. ■■■■■ estime que le poids à porter par chaque secteur de financement ne peut être déterminé que sur une base clé. Toutefois, ■■■■■ comprend que la description " die geen algemene uitgaven moeten dragen " pourrait prêter à confusion. ■■■■■ suggère que, par le biais des groupes de travail, les membres soient informés des activités qui en relèvent pour chaque secteur.

Slide 13

A propos de P067 ("e-commerce"), [REDACTED] demande pourquoi le projet e-commerce était également attribué au secteur meddev et pas seulement au secteur pharma. [REDACTED] fait remarquer que les entreprises pharmaceutiques ne sont pas autorisées à vendre des médicaments. Seules les pharmacies sont autorisées à délivrer des médicaments. C'est précisément la raison pour laquelle le projet leur est également attribué ainsi qu'aux grossistes. [REDACTED] ajoute qu'étant donné qu'il s'agissait de la vente en ligne de produits, les dispositifs médicaux étaient certainement concernés. [REDACTED] estime que cela concerne sûrement aussi indirectement les médicaments, mais [REDACTED] répond que la vente en ligne de meddev fait partie du circuit de distribution légal. [REDACTED] souligne que chaque poste comporte une certaine zone grise, mais qu'une entreprise pharmaceutique n'est pas autorisée à faire du e-commerce directement. [REDACTED] ajoute que tout ce que fait la DG Inspection, directement ou indirectement, est dans l'intérêt de tous les secteurs ainsi que du patient. En outre, selon [REDACTED], le e-commerce est beaucoup plus important pour meddev que pour les médicaments. La DG Inspection a calculé les ressources nécessaires à la réalisation de ces inspections. Ce slide montre le résultat de cette analyse dans la répartition entre les secteurs. Un poids important pèse en effet sur le secteur meddev. Néanmoins, [REDACTED] estime que le risque pour meddev vendu par le biais du e-commerce est relativement limité. [REDACTED] fait valoir qu'il existe néanmoins de nombreux outils qui présentent des risques. Nous sommes également confrontés actuellement à de nombreux produits frauduleux.

Pour la P065, [REDACTED] et [REDACTED] confirment que le NLP (traitement du langage naturel) a été attribué à tort au secteur meddev, car l'intention est uniquement de le déployer pour les produits pharmaceutiques. Cela sera corrigé.

[REDACTED] note que pour le projet GMP, le secteur de l'homéopathie n'a pas été désigné comme secteur de financement, même s'il bénéficiera lui aussi du projet. En outre, [REDACTED] estime que la part "to be determined" constitue encore une grande masse grise, ce qui rend difficile l'estimation de la part qui devra être supportée par chaque secteur. [REDACTED] signale qu'il est toutefois nécessaire de donner au comité de direction la flexibilité nécessaire pour déployer d'autres projets prioritaires si et quand cela s'avère nécessaire.

[REDACTED] note que l'industrie pharmaceutique est mentionnée ici comme une seule partie prenante à chaque fois, bien que les sous-secteurs soient également pris en compte pour les revenus. [REDACTED] confirme que l'on s'efforce de l'affecter le plus correctement possible aux secteurs tels qu'ils sont ventilés. Toutefois, il ne doit pas s'agir de la seule répartition, même si nous souhaitons également que le nombre de catégories reste limité.

[REDACTED] croit avoir senti, lors des groupes de travail, que la partie "to be determined" de 1,7 million d'euros du fonds d'investissement pourrait être un facteur de blocage pour un avis positif sur le projet de budget. C'était donc la principale question à résoudre, qui a été largement satisfaite. [REDACTED] demande si les membres sont d'accord avec cette proposition. Aucun commentaire n'a été formulé.

Slide 14

[REDACTED] note que l'EU-P005 "Buffer" est entièrement alloué au secteur meddev, mais ne comprend pas de quoi il s'agit exactement. Selon [REDACTED], il s'agit d'un projet transversal. Pour la DG Inspection, il s'agit d'améliorer la coopération entre les services d'inspection.

[REDACTED] estime que ce slide répond au commentaire selon lequel les parties prenantes ne savaient pas en quoi consistaient ces projets, à qui ils devaient être attribués et avec quel poids. Les membres ont remercié la division B&Bc pour son excellent travail.

■■■■■ revient brièvement sur le slide 7 : il y a actuellement deux postes qui sont encore à zéro, à savoir ENABEL et la bioplateforme. Actuellement, nous ne connaissons pas encore le budget exact de la bioplateforme. ■■■■■ demande à qui seront imputés les coûts de la bioplateforme, car les membres de Medaxes n'en bénéficieront pas. ■■■■■ pense que cela dépend de la manière dont cela sera financé. Nous devons voir exactement quels sont les coûts, quels sont ceux qui seront couverts par le gouvernement et ceux qui doivent être financés par les secteurs et comment ils doivent être répartis. ■■■■■ indique que les activités qui seront déployées dans ce cadre sont en cours de détermination. Actuellement, il existe un groupe de travail lié à l'AFMPS, celui des essais cliniques. ■■■■■ reconnaît que le secteur principalement innovant serait le bénéficiaire de cette mesure, mais ■■■■ a vu un problème pour collecter les recettes nécessaires à cet effet, car la redevance sur les emballages s'applique à chaque autorisation et donc également aux génériques. ■■■■■ demande à ce que cette question soit examinée lors du prochain groupe de travail. ■■■■■ convient qu'il est nécessaire d'examiner les mécanismes dont nous disposons ou qui devraient être mis en place pour faire entrer ces recettes correctement. ■■■■ prévient toutefois qu'il ne reste plus beaucoup de temps pour cela, car il faudra l'inclure dans la loi de financement.

■■■■■ estime que la division B&Bc a fait un travail remarquable et que tous les secteurs peuvent s'y retrouver. ■■■■ demande aux membres si le groupe de travail prévu pour le 6 mai doit se poursuivre.

■■■■■ fait remarquer qu'il n'avait pas de mandat pour approuver le budget des dépenses maintenant. ■■■■■ ne s'attend pas non plus à un vote aujourd'hui, mais propose d'entamer une procédure écrite afin que nous puissions débarquer avec un avis final le 11 mai au plus tard. ■■■■■, en collaboration avec l'AFMPS, rédigera un avis préliminaire, en partant du principe que tous les membres donneront un avis positif à l'unanimité. Ce projet sera transmis, sur lequel les membres pourront ensuite soumettre leurs commentaires.

■■■■■ est d'accord que l'AFMPS avait travaillé fortement sur le budget des dépenses. Cependant, ce qui est également important pour les membres, c'est la manière dont les secteurs devront financer cela, qui est un élément fondamental que nous ne pouvons pas estimer aujourd'hui. ■■■■■ confirme que le budget des recettes allait maintenant être élaboré. Le budget total par secteur pour 2023 est désormais connu. En tout état de cause, ■■■■■ a indiqué que la taxe meddev n'augmenterait pas et pourrait même diminuer légèrement. ■■■■■ reconnaît que le budget des dépenses serait plus facile à approuver si le secteur pouvait être assuré que la taxe diminuerait. ■■■■■ souligne que nous nous efforçons d'obtenir un financement plus équitable. ■■■■■ confirme que la taxe meddev rapporte déjà assez pour le coût total de meddev dans le budget des dépenses de 2023.

■■■■■ fait remarquer que l'objectif aujourd'hui était d'approuver le budget des dépenses et pas encore le mode de financement. ■■■■ souhaite recevoir le projet final après que les corrections nécessaires, telles que discutées aujourd'hui, aient encore été apportées. ■■■■ félicite l'AFMPS pour la méthodologie appliquée et la transparence. ■■■■■ approuve, déclarant qu'il y a très peu d'agences gouvernementales qui rendent compte aux parties externes avec ce niveau de transparence. Le commentaire de ■■■■■ s'applique à tout le monde. ■■■■■ note que tous les membres sont d'accord avec la méthodologie et la répartition. La question qui vient ensuite concerne en effet : qu'est-ce que cela signifie concrètement par secteur ? Après tout, la répartition a un impact sur de très nombreuses choses. L'avis de cette commission est sollicité sur les projets de budget de dépenses avec l'engagement que nous examinerons ensuite comment les recettes seront garanties et traduites dans la loi de financement. ■■■■■ confirme que l'intention est bien sûr d'équilibrer le budget et que le financement doit donc encore être convenu.

■■■■■ note qu'une augmentation pour les pharmacies est probable, ce qui sera difficile à expliquer au secteur. ■■■■■ espère pouvoir compter sur le soutien de l'AFMPS pour cela. ■■■■■ suggère d'utiliser le groupe de travail prévu le 6 mai pour montrer la macro différence avec la situation actuelle. Selon ■■■■■, cette comparaison est difficile, car aucun BMF similaire n'a été réalisé pour 2022, il faudrait donc comparer le BMF 2023 avec celui de 2021. ■■■■■ estime qu'il est préférable d'examiner cette question par secteur plutôt que dans un groupe de travail général. ■■■■■ suggère de limiter le groupe de travail à une heure, au cours de laquelle le calendrier pourrait également être discuté pour la préparation du budget des recettes par secteur. ■■■■■ explique que le texte final du projet de loi de financement devrait être prêt en octobre, ce à quoi ■■■■■ répond qu'il devrait être prêt plus tôt. ■■■■■ conclut qu'il devrait donc y avoir une certitude sur le mode de financement avant juillet.

■■■■■ conclut que le groupe de travail du 6 mai se verrait montrer la différence avec 2021, ainsi que la relation entre la redevance individuelle et la taxe.

■■■■■ a rappelé au comité que, dans le cadre du financement, une augmentation progressive de la redevance avait déjà été prévue pour le secteur de l'homéopathie.

■■■■■ souligne que le groupe de travail du 6 mai ne remettrait plus en cause le montant du budget. Un projet d'avis positif unanime sera préparé et soumis à l'approbation des membres par le biais d'une procédure écrite. Si un membre n'est pas d'accord, l'avis l'indiquera, en donnant la raison.

■■■■■ remercie tous les membres, la division B&Bc et le business pour la bonne préparation et les propositions constructives. ■■■■■ est très heureux que nous soyons parvenus à un résultat positif. Il y a encore beaucoup de travail pour élaborer cela dans le budget des recettes, mais avec un avis positif sur le budget des dépenses et les bilatérales dans les semaines à venir, nous pouvons aller de l'avant pour l'élaboration du projet de loi de financement. Un calendrier sera fourni pour le groupe de travail du 6 mai.

5. DIVERS

Initiatives législatives

■■■■■ a noté aux pages 16 et 17 de l'aperçu des dossiers législatifs que le nom de fantaisie serait inclus dans la loi diverse, bien qu'■■■■■ pense qu'il n'y ait pas encore de consensus avec les secteurs à ce sujet. ■■■■■ demande donc ce que cela signifiait exactement. Il en va de même pour l'outil de suivi des stocks. ■■■■■ est d'accord avec ce commentaire. ■■■■■ confirme que dans le groupe de travail sur l'indisponibilité, une demande a été faite pour aligner les délais sur les initiatives européennes. ■■■■■ a répondu que la loi n'était actuellement nulle part dans la procédure législative. En outre, il ne s'agit que de la base juridique pour l'élaboration ultérieure des éléments de fond par un arrêté royal qui devra à nouveau passer par la procédure TRIS.

■■■■■ estime qu'il serait bon de relancer certaines initiatives. C'est déjà le cas pour le groupe de travail sur l'indisponibilité ; il devrait en être de même pour le groupe de travail sur le nom fantaisie. ■■■■■ examinera cette question en interne. En ce qui concerne l'indisponibilité, l'Europe se concentre sur les médicaments et les dispositifs médicaux critiques, a poursuivi ■■■■■. Son développement risque d'aller très vite sous la présidence française, ce qui aura également un impact sur ce que nous voulons fournir. Chaque État membre fournit des détails différents, il sera donc difficile de trouver un compromis qui convienne à chacun d'entre eux.

■■■■■ remercie tout le monde pour leur coopération constructive et clôture la réunion.