

## COMITÉ DE TRANSPARENCE 108 - PROCÈS-VERBAL

20.05.2022 – GAL ADALET (01.F.2) – 9u

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

L'ordre du jour est approuvé.

■■■■■ souhaitait discuter du problème relative à beTransparent dans la rubrique "Divers", étant donné les récents reportages dans la presse.

■■■■■ souhaite faire le point sur les réunions du TOR.

### 2. APPROBATION PROCÈS-VERBAL DE LA RÉUNION DU 29.04.2022

Le rapport sera approuvé par procédure écrite.

### 3. LISTE D' ACTIONS

#### Points en suspens

1. Groupe de travail *lessons learned*

Aucun progrès n'a été réalisé sur ce point depuis le dernier comité. Il ne sera vraisemblablement pas possible d'établir des priorités à ce sujet avant l'été.

2. Explications supplémentaires concernant le Redesign – budget réel

Ce point sera inscrit à l'ordre du jour du comité du 28 octobre 2022.

#### Points récurrents

1. Plan de recrutement

■■■■■ a expliqué ce qui a changé depuis le précédent rapport.

■■■■■ demande si le juriste qui sera bientôt engagé travaillera sur les dispositifs médicaux. ■■■■

■■■■■ confirme que ce profil était spécifiquement prévu pour la réalisation de l'objectif du plan opérationnel concernant la coordination de la législation sur les dispositifs médicaux.

2. L'état d'avancement des dossiers législatifs

Voir annexe.

### 4. AVIS BUDGET 2023

L'avis avait été précédemment adopté par procédure écrite. ████████ remercie l'AFMPS et les membres pour leur collaboration constructive, ce qui a permis au comité d'émettre un avis positif à l'unanimité. ████████ et ████████ remercient également les membres.

## 5. PLANIFICATION GROUPES DE TRAVAIL FINANCEMENT

Les dates des différents groupes de travail sont présentées par ████████. Certains changements seront effectués. ████████ enverra les invitations officielles pour celles-ci. L'AFMPS remercie les membres pour leur flexibilité.

## 6. RAPPORT FONDS D'INVESTISSEMENT Q1

### Slide 11 - P015 - Recast (2017-005)

████████ constate que le slide a été légèrement modifié et souhaite savoir à combien d'ETP elle fait référence dans la phrase suivante : "Recruitment FTEs for DG POST, DGI INSP was foreseen in 2021". ████████ signale que cette question a déjà été transmise à ████████. L'AFMPS pourra fournir une meilleure image à ce sujet lors du premier groupe de travail avec le secteur meddev.

### Slide 19 - P004 - New veterinary legislation (2018-011)

████████ a indiqué que la loi avait été votée et qu'elle serait publiée prochainement. Toutefois, l'arrêté royal ne sera pas prêt avant septembre au plus tôt, et la publicité n'y sera pas encore incluse, la base juridique étant insuffisante, selon le Conseil d'État. ████████ estime toutefois souhaitable que, dans l'attente de la publication de l'AR, certaines questions soient clarifiées via des lignes directrices de l'AFMPS, afin que les entreprises sachent comment les aborder. ████████ donne comme exemple la publicité pour laquelle l'AR actuel est encore restrictif, alors que le règlement est beaucoup plus large/libre. ████████ comprend la question, mais estime qu'il faut y réfléchir soigneusement. ████████ est prêt à examiner cette question avec la division Législation et Litiges.

### Slide 2 - P016 - MeSeA Vision 2020 (2015-020)

████████ lit que la livraison est prévue en 2022, mais demande si ce calendrier pouvait être décrit plus précisément. ████████ répond que l'application pourrait être livrée au cours du second semestre 2022.

### Slide 78 - P051 - Digitalisation cadastre des officines (2015-015)

████████ pense que cela sera réalisé en 2023 plutôt qu'en 2022. ████████ indique que l'analyse fonctionnelle est prévue pour 2022. Le développement proprement dit ne commencera qu'après cela. ████████ souligne également que ce projet a été inclus comme un best effort. Cela signifie qu'il ne sera mis en œuvre que lorsque les ressources nécessaires seront disponibles.

## 7. DIVERS

### BeTransparent

████████, à la demande duquel ce point a été ajouté au Divers, explique le point : des articles sont parus dans la presse pour lesquels l'agence a été contactée. Une des critiques est qu'il n'est pas prioritaire pour l'AFMPS de vérifier s'elle est déclarée correctement. En guise de sanction, une amende administrative est prévue par la législation. Cela semble facile à appliquer et pourtant cela

ne se produit pas. Si ce n'est pas une priorité aujourd'hui, le sera-t-elle un jour ou sera-t-elle appliquée au moins sur une base aléatoire ?

██████████ ne pense pas qu'il soit correct d'affirmer que l'AFMPS n'accorde pas de priorité à ce sujet. Sur la base de l'analyse des risques, il apparaît que d'autres activités présentent des risques plus importants pour la santé publique. Il s'agit donc d'utiliser les ressources disponibles de manière rationnelle et judicieuse. ██████████ le confirme : si l'AFMPS devait commencer à vérifier activement si chaque acteur indique ce qu'il doit indiquer, il faudrait une équipe entière rien que pour cela. Ce n'est donc pas aussi évident que cela est présenté. Si nous devons choisir entre le démantèlement d'un circuit de distribution illégal ou le contrôle de la bonne qualité de GDP, GCP, et autres, d'une part, et beTransparent, d'autre part, ce choix est fait sur la base d'une analyse dans laquelle nous identifions les activités qui présentent les plus grands risques pour la santé publique. Si les parties prenantes souhaitent que davantage de ressources soient consacrées au contrôle des obligations liées à la transparence, cela signifie que d'autres activités, plus risquées selon notre évaluation, ne peuvent être contrôlées. ██████████ estime que l'on peut déjà commencer par vérifier si les acteurs impliqués remplissent leur obligation de signaler leurs interactions. ██████████ a fait remarquer que le fait de vérifier la déclaration ne signifie pas encore que la déclaration est effectivement correcte. Si l'AFMPS devait enregistrer que la déclaration a été faite, mais qu'il s'avère par la suite qu'elle est incorrecte, l'agence pourrait être blâmée pour une erreur. ██████████ souligne que la DG Inspection avait déjà exprimé une énorme préoccupation à ce sujet au moment du développement de beTransparent. ██████████ confirme que beTransparent était une initiative du secteur. Il y a des discussions sous Mdeon auxquelles nous participons en tant qu'observateurs. Le principe de base du concept était de donner du pouvoir au secteur lui-même. Tout le monde connaît l'article 10 de la loi. Les différents secteurs ont un jour décidé de procéder de cette manière. Cela a donné de bons résultats et nous pouvons être satisfaits du système. Le meilleur exemple est le système d'autocontrôle. Les fédérations peuvent également y contribuer dans leurs propres secteurs.

██████████ demande s'il pouvait y avoir une coopération entre l'agence et les fédérations à ce sujet. ██████████ rappelle que les sociétés enregistrées auprès de l'AFMPS sont publiques et figurent sur le site web. ██████████ ajoute que, en tant que fédération, ils appellent activement leurs membres à remplir leurs obligations. ██████████ estime qu'un déséquilibre est créé entre les membres et les non-membres sur le marché. Aux ces derniers, les fédérations n'ont rien à dire. Il s'agissait auparavant d'une action volontaire de la part des secteurs, mais il s'agit désormais d'une obligation légale dont la mise en œuvre est contrôlée par un gouvernement compétent. On pourrait déjà commencer à envoyer des amendes administratives aux entreprises qui n'ont pas enregistré leurs activités. ██████████ répond que le coût de l'émission des amendes administratives est plus élevé que les amendes elles-mêmes. Après tout, c'est le service comptable qui doit enregistrer tout cela. Cependant, ██████████ ne pense pas qu'il soit difficile de vérifier si les entreprises l'ont rempli ou non.

██████████ note que les journalistes veulent aujourd'hui utiliser le système d'une manière pour laquelle il n'est pas prévu. ██████████ est certain que 99% des acteurs se conforment ponctuellement aux obligations légales autour de beTransparent. Des améliorations sont toujours possibles et il existe des entreprises qui tentent de contourner le système. ██████████ ajoute que le suivi des violations de l'article 10 reste une priorité pour l'agence. BeTransparent sera impliqué dans cette démarche. ██████████ et ██████████ confirment que le système n'a jamais été conçu comme un outil permettant de voir ou d'analyser les relations exactes, mais plutôt comme un moyen pour le patient de voir si son médecin a des relations financières avec l'industrie. ██████████ estime que l'un n'exclut pas l'autre. Son utilisation par les journalistes, estime-t-██████████, ne constitue pas un abus du système. ██████████ souligne que l'outil a été créé dans un certain but et sur cette base, en tant qu'autorité, on prend certaines décisions. La finalité/le contexte doit être prise en compte. ██████████ comprend l'agence lorsqu'elle fait référence à cette finalité et l'inclut dans son analyse des risques. ██████████ indique

que [REDACTED] vérifie chaque année la conformité de tous les membres. [REDACTED] estime qu'il s'agit d'une discussion qui devrait être menée au sein de Mdeon. [REDACTED] soulève le fait que cela a également un impact budgétaire. [REDACTED] considère qu'il s'agit d'un très bon exemple : pour chaque activité, nous analysons quelles sont les ressources nécessaires à celle-ci et si nous les avons ou non. Lors du développement de beTransparent, nous avons fait remarquer que cela n'était pas faisable, mais cela n'a pas été pris en compte. La législation est là, donc comme toujours, la DG Inspection procède à une analyse des risques sur ce qui est le plus important en termes de protection de la santé publique. L'objectif principal est de responsabiliser les secteurs. Si le secteur demande à aller plus loin dans ce domaine, cela aura un coût qu'il faudra financer. Ce que nous faisons peut être considéré comme le minimum, mais nous faisons ce que nous pouvons avec les ressources dont nous disposons et ce qui est nécessaire sur la base de l'analyse des risques. [REDACTED] souligne que la finalité de l'inspection de la DG Inspection n'est pas de se contenter de rechercher les infractions et d'émettre des amendes. L'objectif principal est de sensibiliser et de soutenir les secteurs.

Selon [REDACTED], les entreprises qui investissent massivement dans ce domaine sont frustrées de voir qu'elles sont maintenant ridiculisées par toutes celles qui ne le font pas. [REDACTED] a rappelé les premières réunions de Mdeon. Il y a également eu des discussions concernant l'article 10. Plusieurs campagnes ont été entreprises par les membres de Mdeon, avec un grand succès. Pourquoi cela ne se fait-il pas de la même manière pour beTransparent ? [REDACTED] est surtout préoccupé par le fait que les non-membres ne sont pas atteints par les fédérations. [REDACTED] suggère de mettre en place une campagne au sein de Mdeon pour atteindre les non-membres, mais [REDACTED] n'est pas d'accord. Après tout, Mdeon n'a aucune autorité, mais l'organe de contrôle, en l'occurrence l'AFMPS, en a une. [REDACTED] note que, si l'agence devait effectuer des contrôles sur le respect des obligations autour de beTransparent, cela se ferait également sur la base d'une analyse de risque. La question qui se pose alors est la suivante : qui doit être inspecté ? Les entreprises qui ne déclarent rien, ou celles qui ont déclaré qu'elles ont sponsorisé quelque chose ou beaucoup ? [REDACTED] est réticent à créer une culture où le d'office est sanctionné. Toutefois, cela n'exclut pas une action positive à l'égard des « free riders ». [REDACTED] estime que si cette tâche est confiée à Mdeon, cela signifie que l'agence ne s'en soucie pas.

[REDACTED] fait remarquer que les entreprises avaient déjà reçu une lettre leur rappelant leurs obligations au titre de beTransparent. Cela pourrait certainement être répété. Toutefois, [REDACTED] estime que le comité ne peut accepter que le financement soit assuré par la collecte d'amendes. [REDACTED] n'a jamais fonctionné dans cet esprit non plus. [REDACTED] est d'accord. [REDACTED] suggère que ce point soit discuté au sein de Mdeon.

#### État de lieux TOR

[REDACTED] a rappelé que l'HBIA avait demandé à participer au TOR, mais qu'entre-temps, les parties prenantes avaient reçu la question de l'AFMPS concernant leur point de vue sur une éventuelle dissolution de cette plateforme. Les parties prenantes ont ensuite formulé et transmis une position commune assortie de plusieurs suggestions d'amélioration. [REDACTED] s'est enquis de l'état d'avancement.

[REDACTED] répond que l'HBIA serait effectivement ajoutée en tant que membre. Les suggestions d'amélioration proposées ont été discutées en interne. Cela sera communiqué prochainement par une lettre.

#### Vente de médicaments dans les supermarchés

[REDACTED] demande d'ajouter un point supplémentaire au Divers, à savoir la vente de médicaments dans les supermarchés. Aujourd'hui, les supermarchés ont de plus en plus tendance à pousser la vente de médicaments, comme aux Pays-Bas. Lui-même ne souhaite pas que cela se produise et

demande à l'AFMPS de rester vigilante à cet égard. [REDACTED] confirme que l'influence des Pays-Bas est parfois forte. En Belgique, cependant, il s'agit toujours de ventes illégales, ce qui constitue effectivement une priorité à surveiller de près pour l'agence. C'est aussi la raison pour laquelle l'AFMPS travaille sur un projet autour du e-commerce.

[REDACTED] estime qu'il est difficile de comparer les Pays-Bas et la Belgique en termes de secteur des pharmacies. Des études apparaissent autour de l'abus de certains médicaments aux Pays-Bas, qui trouve précisément son origine dans la vente en supermarché. Le secteur des pharmacies belges ne défendra jamais cela et [REDACTED] estime que l'AFMPS est du même avis. [REDACTED] et [REDACTED] confirment que c'est également une préoccupation majeure au sein de l'AFMPS. L'agence continuera donc à suivre ce dossier.

[REDACTED] remercie tout le monde pour leur coopération et clôture la réunion.