

## COMITÉ DE TRANSPARENCE 115 – PROCÈS-VERBAL

26.05.2023 – GAL IZIKO (01.F.3)

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

L'ordre du jour est approuvé. Au cours de la présente réunion, la proposition de budget 2024 sera présentée ainsi que sa traduction dans les recettes de la loi de financement.

### 2. APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL DE LA RÉUNION DU 28.04.2023

La phrase du point 5 de la page 4 est adaptée. « [REDACTED] observe qu'il existe un écart entre ce que l'industrie de l'homéopathie engendre en termes de coûts et sa contribution réelle » devient « [REDACTED] observe que l'écart entre les ressources et les dépenses de l'homéopathie découle en grande partie du nombre relativement élevé de dépenses générales, dont une partie est mise à la charge du secteur de l'homéopathie, mais qui n'ont en réalité rien ou peu à voir avec l'homéopathie.

[REDACTED] demande d'adapter le paragraphe suivant à la page 3 : « [REDACTED] fait remarquer que les pharmacies sont désormais inspectées tous les 10 à 12 ans. » devient « [REDACTED] fait remarquer que les pharmacies sont désormais inspectées tous les 10 à 12 ans. Grâce à l'autocontrôle, [REDACTED] ajoute que les inspecteurs médicaux effectueront de plus en plus d'inspections ciblées. [REDACTED] pourra ensuite expliquer et défendre la politique auprès de chaque pharmacien individuellement. »

Le procès-verbal est approuvé.

### 3. LISTE D' ACTIONS

#### 1) Dossiers législatifs

Le rapport a été transmis aux membres pour information. Comme de coutume, les remarques peuvent être transmises directement à [REDACTED].

#### 2) Plan de recrutement 2022

Les membres n'ont pas de remarques à formuler.

#### 4. PROPOSITION BUDGÉTAIRE 2024

█ commente le diaporama PowerPoint.

Une première proposition de budget a déjà été présentée lors de la réunion précédente du Comité de transparence. █ présente maintenant le résultat final.

Les montants ont été communiqués au SPF BOSA le lundi 22 mai 2023.

Dia 4 : █ est très heureux d'apprendre que les déficits seront comblés par l'État belge et que la dotation est augmentée. La dotation supplémentaire sert à financer intégralement les activités liées aux médicaments, essentiellement les études cliniques sur les médicaments (déficits CTR...). █ se demande quelle procédure a été suivie pour obtenir une dotation supplémentaire et comment a été prise la décision d'affecter la dotation supplémentaire aux points mentionnés dans la dia.

À la première question, █ répond qu'une réunion avec le cabinet a eu lieu ; au cours de celle-ci, les déficits ont été présentés et l'AFMPS a présenté le financement par la dotation comment étant équitable. Le cabinet du ministre de la Santé publique suit le même raisonnement et il marque son accord sur une proposition de dotation de 35 millions d'euros en 2024 mais il ne peut pas garantir que les activités seront financées via la dotation.

Quant à la deuxième question de █, █ répond que la politique des années précédentes est poursuivie. La procédure n'a pas été modifiée.

█ ajoute que la procédure suivie pour affecter la dotation supplémentaire est la conséquence de la fiche Recherche et Développement (R&D), une des trois fiches s'inscrivant dans le cadre des domaines d'excellence de la nouvelle politique en matière de médicaments. Pour un AST, un *fee* est payé, dans certains cas il s'agit d'un *zero fee* ou d'un *reduced fee*. La partie du coût qui ne peut pas être couverte par le *fee* est actuellement financée par la taxe variable du secteur pharmaceutique. Les autres activités réalisées dans le cadre des études cliniques (l'approbation des études en soi) relèvent de l'accord d'état et pour celles-ci, c'est un *zero fee* qui est prévu. Toutefois, il y a maintenant un déficit parce que l'estimation des coûts initiale était théorique ; or on a constaté via le pilote CTR qu'en réalité, les chiffres étaient plus élevés. Pour les inspections GCP et la sécurité CTR, l'acteur commercial paie une partie des frais de l'acteur non commercial. Une proposition a été formulée en concertation avec toutes les parties concernées selon la fiche R&D pour prévoir également un *zero fee*.

█ souligne par ailleurs que le secteur pharmaceutique paierait si l'État belge ne finançait pas ces activités. Vu la mission de l'AFMPS – garantir la sécurité du patient – █ se demande si on ne peut pas réfléchir à une meilleure utilisation de la dotation supplémentaire. Les inspections et le suivi dans le cadre de la pharmacovigilance ne sont pas un *fee for service*. Nous devrions pouvoir utiliser les cinq millions d'euros pour cela ou bien pour l'épidémie de somnifères ou d'analgésiques par exemple.

█ répond que depuis la création de l'Agence, les pouvoirs publics (= le ministre de la Santé publique et l'Agence) et les *stakeholders* s'attellent à améliorer la protection du patient. Cependant, personne n'empêche un secteur de collaborer plus activement avec les pouvoirs publics pour mettre une stratégie au point. Dès lors, si le secteur des dispositifs médicaux ou d'autres secteurs du Comité souhaitent en faire plus pour l'un ou l'autre domaine de l'AFMPS, on peut en discuter et étudier le mode de financement.

█ remercie █. C'est surtout à l'initiative du secteur que la dotation a été augmentée. █ souhaite que les dias sur la dotation soient plus transparentes : quels subsides le monde politique a-t-il décidé d'allouer à quel secteur et pour quel objectif ? [= subside au secteur des médicaments AST : tel montant/subside CTR secteur sécurité des médicaments : tel

montant/subside secteur pharmaceutique inspection GCP : tel montant/subside secteur pharmaceutique CTR (accord d'été)].

■■■■■ souhaite réagir à la remarque de ■■■■■ sur le fait que les inspections ne seraient pas un *fee for service*. Les inspections, en ce compris les inspections initiales, sont bel et bien un *fee for service*. Pour le secteur des dispositifs médicaux, ce sont des inspections de routine. On utilisera un système d'abonnements dans lequel le *fee for service* est repris. Selon ■■■■■, un *fee for service* est une façon de calculer combien un acteur doit payer. ■■■■■ complète en disant qu'en vertu du financement croisé, les abonnements pour l'inspection sont mentionnés dans la rubrique *fee for service* et pas dans celle des taxes. Un service est rendu et il faut payer pour en bénéficier. Le *fee for service* est calculé sur la base d'une moyenne.

■■■■■ ayant demandé ce qui est prévu pour un certificat d'exportation, ■■■■■ lui répond que c'est réglé via un *fee* individuel. ■■■■■ reformule sa remarque antérieure : les inspections et les vigilances ne sont pas financées au moyen de *fees* individuels. On pourrait utiliser les dotations pour ces services spécifiques. ■■■■■ aimerait que la composition de la dotation soit plus transparente et qu'on sache ce qui est un *subside* et ce qui ne l'est pas

■■■■■ fait remarquer qu'il ne s'agit pas de *subsidés* octroyés à l'industrie pharmaceutique. Il s'agit de *fees* réduits pour les universités et les instituts de recherche entre autres. Cette décision a été prise par les pouvoirs publics. ■■■■■ réplique que dans ce cas-là, il s'agit quand même de *subsidés* pour des études sur des médicaments. ■■■■■ répète que différentes raisons (entre autres l'adaptation de la législation européenne et la concurrence entre les États membres) expliquent la mise au point d'une stratégie en matière de médicaments. Toutes les parties ont fait un choix. Cette décision a été prise au plus haut niveau. Cela ne signifie toutefois pas que rien ne peut être fait pour le secteur des dispositifs médicaux. Il est par exemple possible de rédiger une note avec des domaines d'excellence pour les travaux dans le secteur des dispositifs médicaux. ■■■■■ répond que le fait d'apporter un soutien à des études sur les médicaments ne lui pose pas problème, il faut juste le mentionner clairement. Le secteur pharmaceutique n'est effectivement pas subventionné. Les *subsidés* sont octroyés pour des études sur des médicaments.

■■■■■ demande d'ajouter au procès-verbal que ■■■■■ ne comprend pas la problématique des *subsidés*. ■■■■■ n'est pas d'accord. Ce n'est pas une question de compréhension. ■■■■■ veut simplement que dans la présentation, on explique clairement pour quoi la dotation est utilisée.

■■■■■ avait demandé quels déficits seraient comblés par la dotation. ■■■■■ répond que la décision sur les deux déficits devra être prise pendant le conclave. ■■■■■ est toutefois davantage probable que le déficit en matière de CTR sera financé à l'aide de la dotation.

■■■■■ affirme que tout le monde souhaite que la dotation évolue en même temps que les investissements consentis par les *stakeholders* pour l'AFMPS, entre autres qu'il y ait davantage d'inspections pour les pharmaciens. Il faut trouver des arguments pour convaincre tous les partis au pouvoir, y compris le Premier ministre, d'augmenter la dotation de 7 millions d'euros. Autrement tous les *stakeholders* devront financer ces investissements au pro rata de leur clé. Étant donné qu'il n'est pas sûr que les 5,2 millions d'euros de dotation soient obtenus, ■■■■■ se demande pourquoi on ne peut pas proposer que le budget se compose d'une dotation de 35 millions d'euros et d'investissements pour un montant de 77 millions d'euros. ■■■■■ répond que c'est ainsi que la proposition de budget a été formulée. Selon ■■■■■, il serait plus pratique de mentionner dans les dias un montant de 77 millions d'euros pour les secteurs et de 35 millions pour la dotation, surtout pour les discussions dans les groupes de travail.

Par ailleurs, ■■■■■ a une remarque sur les 49 engagements dont il est question à la dia 3. ■■■■■ espère que ces 49 personnes pourront être embauchées le plus rapidement possible en 2024 et que le chiffre de 100 autres personnes pourra augmenter progressivement et en continu au fil des ans.

■■■■■ répète que le scénario le plus probable est l'obtention de 2,2 millions d'euros pour le déficit CTR (parce que la décision politique de rendre ces activités gratuites a déjà été prise. Il s'agit ici seulement d'une réestimation technique des coûts). Par contre, pour les 5,2 millions d'euros pour les autres déficits, il faudra attendre car ici la décision politique doit encore être prise. ■■■■ affirme en outre qu'il faut commencer à rédiger la loi de financement en concertation avec les *stakeholders*. Attendre la décision définitive du gouvernement en octobre 2023 n'est pas une bonne idée. Il faut aussi examiner l'hypothèse de travail. ■■■■ explique qu'■■■■■ souhaite que les groupes de travail se basent sur les montants de 35 et 77 millions d'euros plutôt que 30 et 82 millions d'euros. Selon ■■■■, il faut suivre plusieurs pistes à la fois afin qu'en octobre 2023, une fois la décision sur le montant de la dotation prise, on ne perde pas de temps à recalculer les tarifs. La piste proposée par ■■■■ lui semble néanmoins idéale.

■■■■■ appuie la demande du secteur des dispositifs médicaux de décrire certaines composantes de la dotation de manière plus transparente dans la présentation PowerPoint.

■■■■■ clôture le point en annonçant que chaque membre a vraiment intérêt à ce que la forte augmentation de la dotation se poursuive. Les membres doivent apporter leur soutien au ministre de la Santé publique et au cabinet en ce qui concerne la proposition. La question des *stakeholders* qui ne contribuent pas reste délicate, c'est un petit problème pour lequel aucune solution n'a encore été trouvée. En attendant une solution politique, ce sont les secteurs qui eux financent qui supportent ces dépenses. ■■■■ propose que dans l'avis, on affirme pleinement son soutien à l'AFMPS et au ministre de la Santé publique.

## 5. TRADUCTION RECETTES NÉCESSAIRES EN TARIFS LOI DE FINANCEMENT: PROPOSITION

■■■■■ présente ce point à l'aide d'un diaporama PowerPoint. Le contenu de la présentation est encore à un stade précoce. On prendra le temps de fixer correctement les tarifs dans les semaines à venir.

■■■■■ a une remarque sur la dia 3 : ■■■■ se demande si on part des 82 millions d'euros ou des 77 millions d'euros de la dia 4 de la présentation du point 4. ■■■■ vérifiera pour être sûr.

■■■■■ précise que le point de départ est toujours le budget des dépenses. On va maintenant préciser le mode de financement. Décider de combien les tarifs doivent augmenter représente beaucoup de travail.

■■■■■ propose de définir en détail le mode de financement secteur par secteur. ■■■■ cite l'exemple des pharmaciens et des vétérinaires détenteurs d'un dépôt pour lesquels il y a différentes taxes et différentes possibilités.

■■■■■ se demande si on a pris contact avec les vétérinaires détenteurs d'un dépôt et avec les vétérinaires. Ce groupe n'est en effet pas représenté dans le Comité et, dans le passé, ■■■■ n'a jamais apporté sa contribution comme il se doit. ■■■■ trouve important que les représentants des organisations professionnelles du groupe soient informés et invités aux groupes de travail. ■■■■ trouve l'idée de les inviter très bonne.

■■■■■ soutient lui aussi la suggestion de ■■■■. Par ailleurs, tout comme ■■■■, ■■■■ demande de préciser par secteur, en se basant sur les chiffres de la présentation du point 4, quelle partie doit être financée. Les *stakeholders* pourront alors bien se préparer pour les groupes de travail. ■■■■ répond qu'■■■■■ va ajouter une colonne au tableau de la dia 3 : que recevrons-nous sans rien changer à la loi de financement ? ■■■■ restera ensuite seulement à trouver une solution pour la différence. ■■■■ demande aussi de communiquer le Budget Master File (BMF) pendant les réunions des groupes de travail.

■■■■■■■■■■ organisera un groupe de travail par secteur dans les semaines à venir. ■■■■■■■■■■ fait remarquer qu'en toute logique, si on invite les vétérinaires détenteurs d'un dépôt à participer au dialogue, il faut aussi écouter leurs propositions, par exemple celle de demander aux acteurs qui se chargent actuellement déjà du financement de continuer à le faire.

De faibles pourcentages sont accordés au secteur de l'homéopathie pour confectionner un budget à l'avenir. Selon ■■■■■■■■■■, si on examine le fonds d'investissement pour savoir ce qui revient exactement au secteur de l'homéopathie, on constate que c'est un montant vraiment minime. C'est pourquoi tout comme ■■■■■■■■■■, ■■■■■■■■■■ souhaite obtenir des informations plus concrètes via le BMF et ■■■■■■■■■■ demande de déterminer quels sont les frais réels et ceux prévus à l'avenir.

Dans la dia 7, il est indiqué que le tarif pour le secteur de l'homéopathie augmente de 481 %. ■■■■■■■■■■ explique que pour ce chiffre, ■■■■■■■■■■ s'est uniquement basé sur les taxes. Or pour 2024 la loi de financement prévoit que les *fees* individuels devront aussi être adaptés et qu'il faudra tenir compte de cette augmentation. La hausse ne sera donc pas de 481 %. ■■■■■■■■■■ réagit en disant que le secteur vise une répartition équitable et qu'en tant que secteur de petite taille, ■■■■■■■■■■ souhaite contribuer correctement.

Après avoir lu la dia 8, ■■■■■■■■■■ annonce qu'■■■■■■■■■ est demandeur d'un groupe de travail. ■■■■■■■■■■ veut examiner les services fournis sur la base du BMF.

À la question de ■■■■■■■■■■ sur la suite de la procédure, ■■■■■■■■■■ répond que pour commencer, un avis sur le budget sera donné. Il conviendra ensuite de traduire les *fees* et taxes dans la loi de financement. Le budget a déjà été déposé le lundi 22 mai 2023. L'avis sur le budget sera communiqué dès qu'il sera disponible.

■■■■■■■■■ signale que cette année, les membres n'ont reçu que quelques dias. Dans le plan opérationnel de 2022, il est indiqué que l'objectif en matière de budget et de financement a été atteint. Ce n'est pas le cas cette année. ■■■■■■■■■■ répond qu'en 2022, des groupes de travail avaient été organisés au sujet du processus, des dépenses et des recettes. ■■■■■■■■■■ fait remarquer que cette année, ils n'ont pas reçu de BMF. ■■■■■■■■■■ répond que l'exercice de 2022 avait pour objectif d'expliquer la transparence et la méthodologie. Pour le *business*, il est impossible de réaliser un exercice de ce type chaque année.

■■■■■■■■■ signale qu'à l'automne 2022, ■■■■■■■■■■ avait présenté une dia sur le processus que tout le monde avait approuvée. À ce moment-là, ■■■■■■■■■■ avait aussi formulé la même remarque, à savoir qu'un tel exercice ne pouvait pas être fait chaque année. Le processus a bel et bien été abordé au CT.

## 6. DIVERS

### 6.1 RENOUELEMENT MANDATS MEMBRES COMITÉ DE TRANSPARENCE

Malheureusement, toutes les organisations n'ont pas tenu compte des dispositions de la loi du 20 juillet 1990 visant à promouvoir la présence équilibrée d'hommes et de femmes dans les organes possédant une compétence d'avis. Cette loi prescrit en particulier que chaque instance chargée de présenter les candidatures est tenue de présenter, pour chaque mandat (donc tant pour le membre effectif que pour le membre suppléant), la candidature d'au moins un homme et une femme.

Il existe par conséquent un risque de déséquilibre empêchant la modification et la publication de l'arrêté de nomination.

■■■■■■■■■ demande à toutes les organisations de veiller à proposer la candidature de femmes également.

■■■■■■■■■ signale qu'un déséquilibre entraînerait une longue procédure juridique.

Trois secteurs n'ont pas proposé de candidates : Medaxes, Bachi et Ophaco.

██████████ annonce que l'APB a présenté deux femmes juristes mais vu l'expertise demandée, elles ne constituent pas le premier choix de l'organisation.

██████████ aimerait communiquer une proposition au ministre de la Santé publique pour l'été 2023.

## 6.2 AVIS POUR LE BUDGET 2024

Une proposition sera transmise par écrit aux membres du Comité de transparence pour le 15 juin 2023. La réunion bilatérale avec le SPF BOSA aura lieu le 20 juin 2023.

██████████ lève la séance à 10h26, ██████ remercie tous les membres pour leur présence et leur souhaite un bon week-end ensoleillé.