

DOORZICHTIGHEIDSCOMITE 115 – NOTULEN

26.05.2023 – GAL IZIKO (01.F.3)

1. GOEDKEURING VAN DE AGENDA

De agenda wordt goedgekeurd. Tijdens deze vergadering wordt het begrotingsvoorstel 2024 gepresenteerd, alsook de vertaling daarvan in de inkomsten in de financieringswet.

2. GOEDKEURING NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 28.04.2023

De zin onder punt 5 van pagina 4 wordt aangepast. " [REDACTED] merkt op dat er een *gap* is tussen wat de homeo-industrie aan kosten creëert en wat ze werkelijk bijdraagt" wordt " [REDACTED] merkt op dat de *gap* tussen homeo-inkomsten en -uitgaven voor een groot deel voortvloeit uit het relatief grote aantal algemene uitgaven waarvan een deel ten laste komt van de homeo-sector, maar waar die daadwerkelijk niets of weinig met homeopathie te maken hebben."

[REDACTED] vraagt om volgende alinea in pagina 3 aan te passen: " [REDACTED] merkt op dat apotheken nu om de 10-12 jaar worden geïnspecteerd." Wordt " [REDACTED] merkt op dat apotheken nu om de 10-12 jaar worden geïnspecteerd. [REDACTED] vult aan dat er via autocontrole meer en gerichtere inspecties met medische inspecteurs zullen gebeuren. Dan kan [REDACTED] het beleid aan de individuele apothekers uitleggen en verdedigen."

Het verslag wordt goedgekeurd.

3. ACTIELIJST

1) Wetgevingsdossiers:

Het rapport werd ter info aan de leden overgemaakt. Opmerkingen kunnen zoals altijd rechtstreeks aan [REDACTED] worden overgemaakt.

2) Wervingsplan 2022:

De leden hebben geen opmerkingen.

4. BEGROTINGSVOORSTEL 2024

█ geeft toelichting bij de PowerPoint-presentatie.

Tijdens de vorige vergadering van het doorzichtigheidscomité werd er reeds een eerste voorstel van begroting gepresenteerd. █ stelt nu het eindresultaat voor.

De bedragen werden op maandag 22 mei 2023 bij de FOD BOSA ingediend.

Slide 4: █ vindt het heel goed nieuws dat de *gaps* door de Belgische staat worden gefinancierd en dat de dotatie wordt verhoogd. De bijkomende dotatie financiert volledig activiteiten rond geneesmiddelen en voornamelijk de werking van klinische studies met geneesmiddelen (GAP CTR, ...). █ vraagt zich af wat het proces is geweest om tot de bijkomende dotatie te komen en wat is het beslissingsproces geweest om de bijkomende dotatie toe te wijzen aan de punten uit de slide.

█ antwoordt op de eerste vraag dat er een vergadering met het kabinet heeft plaatsgevonden waarbij de *gaps* werden gepresenteerd en waar het FAGG financiering via de dotatie als billijk heeft voorgesteld. Het kabinet van de minister van Volksgezondheid volgt die redenering en gaat akkoord met een dotatievoorstel van 35 miljoen euro in 2024, maar kan geen garantie geven dat de activiteiten via de dotatie zullen worden gefinancierd.

Als antwoord op de tweede vraag van █ stelt █ dat het beleid van de voorbije jaren wordt verdergezet. Er is geen wijziging in de procedure gebeurd.

█ vult aan dat het proces voor de toewijzing van de bijkomende dotatie het gevolg van de fiche Onderzoek & Ontwikkeling (= O&O) is, één van de drie fiches in het kader van de speerpunten vernieuwd geneesmiddelenbeleid. Voor WTA wordt een fee betaald, in sommige gevallen een *zero* of *reduced fee*. Het deel van de kost dat niet door de fee kan worden vergoed wordt nu door de variabele taks van de farmaceutische sector gefinancierd. De andere activiteiten in het kader van de klinische studies (het goedkeuren van de studies op zich) vallen onder het zomerakkoord en hebben een *zero fee*. Er is echter een *gap* ontstaan, omdat de initiële kosteninschatting een theoretische inschatting was en ze via de CTR-piloot hebben gemerkt dat de cijfers in de realiteit hoger zijn. Voor de GCP-inspecties en de CTR-safety betaalt de commerciële actor een deel van de kost van de niet-commerciële actor. Onder de koepel van de fiche O&O is een voorstel in overleg met alle betrokken partijen gemaakt om ook een *zero fee* te voorzien.

█ merkt verder op dat de geneesmiddelensector zou betalen als de Belgische staat die activiteiten niet financierde. Gezien de missie van het FAGG – veiligheid van de patiënt - vraagt █ zich af er of niet over een betere besteding van de additionele dotatie kan worden nagedacht. Inspecties en vigilantieopvolging zijn geen *fee for service*. We zouden de vijf miljoen euro daarvoor kunnen gebruiken, of voor bijvoorbeeld de slaappillen- of pijnstillerepidemie.

█ antwoordt dat sinds de oprichting van het agentschap de overheid (= minister van Volksgezondheid en het agentschap) en stakeholders aan een betere bescherming van de patiënt werken. Niemand belet een sector echter om actiever met de overheid een beleid op punt te stellen. Als de sector van de medische hulpmiddelen of andere sectoren van het comité vragende partij zijn om voor welk domein in het FAGG dan ook meer te doen, kan dat worden besproken en worden bekeken hoe de financiering kan gebeuren.

█ dankt █. De dotatie is vooral op initiatief van de sector verhoogd. █ wenst meer transparantie in de slides over de dotatie: wat zijn de subsidies geweest die de politiek heeft beslist aan een bepaalde sector voor een bepaald doel te besteden [= subsidie geneesmiddelensector WTA: zoveel / subsidie CTR Safety geneesmiddelensector: zoveel / subsidie GCP-inspectie geneesmiddelensector: zoveel / subsidie geneesmiddelensector CTR (zomerakkoord)].

█ wenst te reageren op de opmerking van █ over het feit dat inspecties geen *fee for service* zouden zijn. Inspecties zijn wel degelijk *fee for service*, ook de initiële inspecties. Voor de sector medische hulpmiddelen zijn het routine-inspecties. Er zal met een abonnementensysteem worden gewerkt waarin de *fee for service* is verwerkt. Een *fee for service* is volgens █ een manier van berekenen hoeveel een actor moet betalen. █ vult aan dat in de crossfinanciering de inspectie-abonnementen in de rubriek *fee for service* zijn vermeld en niet in de rubriek taksen. Er wordt een dienst verleend en daarvoor wordt er betaald. De *fee for service* wordt op basis van een gemiddelde berekend.

Op de vraag van █ hoe het voor een exportcertificaat wordt geregeld, antwoordt █ dat dat via een individuele fee gebeurt. █ herformuleert █ eerdere opmerking: inspecties en vigilanties worden niet door individuele fees gefinancierd. Voor die specifieke diensten zou je dotaties kunnen gebruiken. █ zou graag hebben dat er in de dotatie-samenstelling meer transparantie is over wat subsidies zijn en wat niet.

█ merkt op dat het geen subsidies aan de farmaceutische industrie zijn. Het gaat om verminderde fees voor onder meer universiteiten en onderzoeksinstituten. Het is een beslissing van de overheid. █ antwoordt dat het dan toch alleszins om subsidies voor studies met geneesmiddelen gaat. █ herhaalt dat er verschillende redenen zijn (onder meer de aanpassing van de Europese wetgeving en competitie tussen lidstaten) om het beleid op geneesmiddelen te richten. Alle partijen hebben een keuze gemaakt. Het is een beslissing die op het hoogste niveau is gemaakt. Dat betekent echter niet dat er niets voor de sector medische hulpmiddelen kan worden gedaan. Zo is het mogelijk om een speerpuntnota over activiteiten rond de sector medische hulpmiddelen te schrijven. █ antwoordt dat █ geen probleem heeft om geneesmiddelenstudies te ondersteunen, maar het dient duidelijk te worden omschreven. De geneesmiddelensector wordt inderdaad niet gesubsidieerd. Het gaat om subsidies voor de geneesmiddelenstudies.

█ vraagt om aan het verslag toe te voegen dat █ de subsidiekwestie niet begrijpt. █ gaat daarmee niet akkoord. Het is geen kwestie van niet begrijpen. █ wenst gewoon dat er in de presentatie duidelijk wordt omschreven wat er met de dotatie gebeurt.

Op de vraag van █ welke *gaps* door dotatie zullen worden gefinancierd, antwoordt █ dat er voor beide *gaps* nog een beslissing tijdens het conclaaf dient te worden genomen. Het is wel meer waarschijnlijk dat de *gap* CTR door dotatie zal worden gefinancierd.

█ stelt dat iedereen wil dat de dotatie mee met de door de stakeholders gedane investeringen aan het FAGG evolueert, met onder andere meer inspecties voor de apothekers. Er dienen argumenten te worden gevonden om alle regeringspartijen, inclusief de premier, te overtuigen om de dotatie met 7 miljoen euro te verhogen. Anders zullen alle stakeholders die investeringen pro rata hun sleutel dienen te financieren. Aangezien het niet zeker is dat de 5,2 miljoen euro aan dotatie zal worden verkregen, vraagt █ zich af waarom het begrotingsvoorstel niet als 35 miljoen euro aan dotatie en 77 miljoen euro aan investeringen kan worden ingediend. █ antwoordt dat het voorstel op die manier werd ingediend. Volgens █ zou het handiger zijn om in de slides van 77 miljoen euro voor de sectoren en 35 miljoen euro voor de dotatie uit te gaan, zeker bij de gesprekken in de werkgroepen.

Daarnaast heeft █ nog een opmerking over de 49 aanwervingen in slide 3. █ hoopt dat de 49 mensen in 2024 zo snel mogelijk zullen worden aangeworven en de andere 100 mensen over de jaren heen met een geleidelijk gestage groei.

█ herhaalt dat de kans groter is dat de 2,2 miljoen euro voor de *gap* CTR zal worden verkregen (omdat de politieke beslissing over het gratis maken van deze activiteiten al is genomen. Het gaat hier slechts over een technische herraaming van de kosten). Voor de 5,2 miljoen euro voor de overige *gaps* blijft het echter afwachten, want hier gaat het over een nieuwe politieke beslissing. █ stelt verder dat er met de redactie van de financieringswet in overleg met de stakeholders dient te worden begonnen. Het is geen goed idee om de definitieve beslissing van de regering in oktober

2023 af te wachten. Ook de werkhypothese dient te worden bekeken. Daarop antwoordt [REDACTED] dat [REDACTED] in de werkgroepen met de 35 en 77 miljoen euro wenst te werken, eerder dan met de 30 en 82 miljoen euro. Volgens [REDACTED] dient er op verschillende pistes tegelijkertijd te worden gewerkt, zodat in oktober 2023, na de beslissing over de omvang van de dotatie, geen tijd wordt verloren met het herrekenen van de tarieven. De voorgestelde piste van [REDACTED] lijkt [REDACTED] echter wel de meest ideale.

Verder steunt [REDACTED] de vraag van de sector medische hulpmiddelen om bepaalde dotatiecomponenten transparanter in de PowerPoint-presentatie te omschrijven.

[REDACTED] eindigt het punt met mee te delen dat ieder lid er veel belang bij heeft dat de forse dotatieverhoging doorgaat. De leden dienen de minister van Volksgezondheid en het kabinet in het voorstel te steunen. De niet-betalende stakeholders blijft een gevoelig punt en het kleine pijnpunt waarvoor er nog geen oplossing is gevonden. In afwachting van een politieke oplossing draaien de betalende sectoren voor die uitgaven op. [REDACTED] stelt voor om in het advies volle steun aan het FAGG en de minister van Volksgezondheid te geven.

5. VERTALING NODIGE INKOMSTEN IN TARIEVEN FINANCIERINGSWET: VOORSTEL

[REDACTED] presenteert aan de hand van een PowerPoint-presentatie. De presentatie bevindt zich nog in een prematuur stadium. In de komende weken wordt er de tijd genomen om de tarieven goed te bepalen.

[REDACTED] heeft een opmerking over slide 3 en vraagt zich af of er wordt vertrokken vanuit de 82 miljoen euro of de 77 miljoen euro uit slide 4 van de presentatie van punt 4. [REDACTED] zal het voor de zekerheid nakijken.

[REDACTED] laat weten dat de uitgavenbegroting steeds het startpunt is. Nu zal de wijze van financiering verder worden uitgewerkt. Het vergt heel wat werk om te bepalen met hoeveel de tarieven dienen te stijgen.

[REDACTED] stelt voor om de financieringswijze per sector in detail verder uit te werken. [REDACTED] geeft het voorbeeld van de apothekers en veterinaire dephouders, waar er verschillende taksen en mogelijkheden zijn.

[REDACTED] vraagt zich af of er met de veterinaire dephouders en dierenartsen contact is opgenomen. Die groep is immers niet in het comité vertegenwoordigd en heeft in het verleden nooit naar behoren bijgedragen. [REDACTED] vindt het belangrijk dat de vertegenwoordigers van de beroepsverenigingen van de groep worden geïnformeerd en voor de werkgroepen worden uitgenodigd. [REDACTED] vindt het een heel goede suggestie om ze uit te nodigen.

[REDACTED] steunt ook het idee van [REDACTED]. Daarnaast vraagt [REDACTED] net als [REDACTED] om per sector te laten weten wat het stuk is dat dient te worden gefinancierd, uitgaande van de cijfers uit de presentatie van punt 4. De stakeholders kunnen zich dan goed voor de werkgroepen voorbereiden. [REDACTED] antwoordt dat [REDACTED] aan de tabel in slide 3 een extra kolom zal toevoegen: wat zullen we ontvangen zonder iets aan de financieringswet te wijzigen. Daarna dient er alleen nog voor het verschil een oplossing te worden gevonden. [REDACTED] vraagt ook om de Budget Master File (BMF) tijdens de werkgroepen te delen.

[REDACTED] zal in de komende weken voor iedere sector een werkgroep organiseren. [REDACTED] merkt op dat de veterinaire dephouders in de dialoog betrekken in alle logica ook betekent dat hun voorstellen ook zouden moeten worden gehoord, zoals bijvoorbeeld dat de actoren die nu reeds betalen ook in de toekomst de financiering voor hun rekening blijven nemen.

Er worden kleine percentages aan de homeopathische sector toegewezen om een budget voor de toekomst te maken. Als je naar het investeringsfonds kijkt wat er exact naar de homeopathische sector gaat, is dat volgens [REDACTED] zeer miniem. [REDACTED] vraagt daarom net als [REDACTED] om meer concrete info via de BMF te hebben en te bepalen wat de reële kosten en in de toekomst geprojecteerde kosten zijn.

In slide 7 stijgt het tarief voor de homeopathische sector met 481%. [REDACTED] deelt mee dat [REDACTED] zich voor dat cijfer louter op de taksen heeft gebaseerd. De financieringswet voor 2024 vermeldt echter dat de individuele *fees* ook worden aangepast en met die stijging dient er rekening te worden gehouden. Het zal dus geen stijging van 481% worden. [REDACTED] reageert daarop met de mededeling dat de sector naar een eerlijke verdeling streeft en als kleine sector hun bijdrage op een correcte manier wil leveren.

Bij het bekijken van slide 8 laat [REDACTED] weten dat [REDACTED] vragende partij voor een werkgroep is. Op basis van de BMF wil [REDACTED] kijken naar de diensten die worden geleverd.

Op de vraag van [REDACTED] wat het verdere proces is, antwoordt [REDACTED] dat er eerst een advies over de begroting wordt gegeven. Daarna gebeurt het proces van de omzetting naar *fees* en taksen in de financieringswet. De begroting werd reeds op maandag 22 mei 2023 ingediend. Er zal een advies over de begroting worden ingediend zoals ze voorligt.

[REDACTED] deelt mee dat de leden dit jaar alleen een aantal slides hebben ontvangen. Het operationeel plan van 2022 vermeldt dat het objectief inzake de begroting en financiering werd behaald. Dit jaar is dat niet het geval. [REDACTED] antwoordt dat er in 2022 werkgroepen over het proces, uitgaven en inkomsten plaatsvonden. [REDACTED] merkt verder op dat ze dit jaar geen BMF hebben ontvangen. [REDACTED] deelt mee dat het doel van de oefening in 2022 was om de transparantie en methodologie uit te leggen. Het is voor de business onmogelijk om een dergelijke oefening ieder jaar te doen.

[REDACTED] laat weten dat [REDACTED] in het najaar van 2022 een slide over het proces heeft gepresenteerd, die iedereen heeft goedgekeurd. Hij maakte toen ook dezelfde bedenking dat een dergelijke oefening niet ieder jaar kan worden gedaan. Het proces is wel degelijk op het DZC geweest.

6. VARIA

6.1 VERNIEUWING MANDATEN LEDEN DOORZICHTIGHEIDSCOMITÉ

Helaas hebben niet alle organisaties rekening gehouden met de bepalingen van de wet van 20 juli 1990 ter bevordering van de evenwichtige aanwezigheid van mannen en vrouwen. In het bijzonder schrijft deze wet voor dat de voordragende instantie per mandaat (dus zowel voor het effectief als voor het plaatsvervangend lid) de kandidatuur van minstens één man en één vrouw dient voor te dragen. Daardoor dreigt er een onevenwicht waardoor het benoemingsbesluit niet kan worden gewijzigd en gepubliceerd.

[REDACTED] vraagt aan alle organisaties om ook zeker vrouwelijke kandidaat-leden over te maken.

[REDACTED] deelt mee dat er een lange juridische procedure volgt als er geen evenwicht is.

Er zijn drie sectoren die geen vrouwelijke kandidaat-leden hebben overgemaakt, namelijk Medaxes, Bachi en Ophaco.

[REDACTED] laat weten dat APB twee vrouwelijke juristen heeft voorgesteld, maar het is omwille van expertise niet de eerste keuze van de organisatie.

██████████ zou graag tegen de zomer 2023 een voorstel aan de minister van Volksgezondheid overmaken.

6.2 ADVIES VOOR DE BEGROTING 2024

Er zal aan de leden van het doorzichtigheidscomité tegen 15 juni 2023 via schriftelijke procedure een voorstel worden overgemaakt. De bilaterale met de FOD BOSA vindt op 20 juni 2023 plaats.

██████████ sluit de vergadering af (10.26 uur), dankt alle leden voor hun aanwezigheid en wenst iedereen een fijn en zonnig weekend.