

COMITÉ DE TRANSPARENCE 122 – PROCÈS-VERBAL

29.3.2024 – GAL MAHI TAHI (01.E.1)

1. APPROBATION DE L'ORDRE DU JOUR

■■■■ informe les membres qu'elle n'a pas reçu d'excuses. ■■■■, ne sont pas présents.

■ est demandé d'ajouter les points suivants de l'ordre du jour aux points divers : communication sur la taxe AMM (AMM = autorisation de mise sur le marché), une initiative législative sur l'indemnisation en cas d'indisponibilités et une réponse au courrier du Comité de transparence et du Comité consultatif au cabinet.

L'ordre du jour est approuvé.

■■■■ fait savoir qu'un état des lieux relatif au plan stratégique sera dressé lors de la prochaine réunion du Comité consultatif en mai 2024.

2. APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL DE LA RÉUNION DU 20.2.2024

■■■■ renvoie à la page 2 – point 3 : points récurrents – plan de recrutement 2023 ■■■■ trouve que l'évolution des effectifs est un graphique intéressant. Ce qui l'intéresserait, c'est de savoir quelles étaient les dépenses en personnel budgétisées au cours de cette période afin de voir clairement ce qui a réellement été dépensé par rapport à ce qui avait été budgétisé (représentation par année). Le procès-verbal sera adapté dans ce sens.

Le procès-verbal est approuvé.

3. POINTS RÉCURRENTS

1) Dossiers législatifs :

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

2) Plan de recrutement 2023 :

■■■■ parcourt le document. Les nouvelles actions du plan du personnel 2024 ont été prises en compte, de même que la demande des parties prenantes d'un graphique des recrutements budgétisés pour l'année en cours par rapport aux recrutements effectivement réalisés.

Les procédures effectivement en cours sont indiquées dans le tableau. Une fois qu'une procédure de sélection est terminée, le lauréat a trois mois pour accepter un poste vacant. Trois grandes procédures de sélection ont été organisées pour des gestionnaires de dossiers de classe A1, des évaluateurs de classe A2 et des inspecteurs de classe A2. Cela permettra à [REDACTED] d'atteindre un effectif de 607 personnes d'ici juillet 2024. L'Agence prévoit également deux autres grandes procédures de sélection au cours du second semestre, à savoir un paquet pour les contrôleurs de niveau B et un paquet pour les experts administratifs de niveau B. D'autres procédures doivent encore être planifiées.

[REDACTED] fait remarquer qu'il n'y a actuellement qu'un poste à pourvoir pour l'AFMPS sur le site Travaillerpour.be. 81 postes doivent toutefois être créés. [REDACTED] se demande si les procédures restantes seront lancées avant le 1^{er} juillet 2024. [REDACTED] répond qu'il est normal qu'aucune offre d'emploi ne figure actuellement sur le site web, parce que [REDACTED] a déjà franchi l'étape suivante du processus de sélection pour l'objectif « 607 personnes », à savoir les sélections des candidats inscrits. [REDACTED] explique que le bureau de sélection du gouvernement fédéral retire un poste vacant de son site web une fois que la liste des candidats retenus a été transmise à l'institution qui embauche. Le service du personnel de l'institution prend ensuite le relais et contacte les candidats retenus. [REDACTED] signale aux membres qu'il est prévu de financer les recrutements sur trois ans. L'Agence a reçu l'autorisation de commencer les recrutements, mais elle n'a pas encore reçu les fonds pour les derniers recrutements prévus en 2026.

À la demande de [REDACTED] de savoir s'il est possible d'envoyer [REDACTED] spontanée à l'AFMPS, [REDACTED] répond que ce n'est pas le cas. Cette situation est propre à la fonction publique. Il y a actuellement suffisamment de réserves pour remplir les lignes du plan du personnel. [REDACTED] ajoute que les parties prenantes peuvent toutefois faire appel à leurs relations pour ce qui est de pourvoir le poste de chef de la division Bon Usage.

4. BUDGET 2025 : PARAMÈTRES DE LA CIRCULAIRE (INDEXATION...) ET BUDGET MASTER FILE (COÛTS SALARIAUX STANDARD...)

[REDACTED] explique ce point à l'aide d'une présentation PowerPoint.

Le lundi 25 mars 2024, [REDACTED] a reçu la circulaire du [REDACTED] pour le budget 2025. Le dossier doit être transmis le 8 mai 2024. En 2025, la cotisation de pension sera de 52,5 % comme en 2024 et non de 54 % comme indiqué dans la diapositive. [REDACTED] présentera un tableau actualisé avec les coûts salariaux standard définitifs lors de la prochaine réunion du Comité de transparence.

[REDACTED] fait remarquer que les parties prenantes ont reçu un aperçu des plans éventuels avec la réserve d'intérêt en décembre 2023. [REDACTED] demande si ces plans ont été modifiés et si les parties prenantes pourront obtenir une mise à jour du Comité de transparence lors de la prochaine réunion.

5. OUTPUTS POUR 2025 (VOLUMES...)

[REDACTED] introduit la présentation PowerPoint comprenant les principales modifications en termes d'outputs. [REDACTED] sont réparties par direction générale.

[REDACTED] présente les diapositives 3 et 4 pour la DG PRE. Il s'agit d'une première traduction prudente de ce qui a été communiqué en décembre 2023.

En réponse à la question de [REDACTED] de savoir si un prix unitaire sera utilisé pour les *Scientific Advice* d'ATMP, [REDACTED] répond qu'[REDACTED] ne dispose actuellement pas de données suffisantes pour le calculer. Un monitoring sera mis en place au sein des divisions, et le Budget Master File (= BMF)

pourra ensuite être adapté. En 2025, il est important d'isoler les dossiers liés aux ATMP et de voir si les objectifs peuvent être atteints pour le domaine d'excellence. L'optimisation des heures se fera par étapes. [REDACTED] ajoute que dans le BMF, tous les outputs de la diapositive 3 ont déjà été dédoublés. Les variantes ATMP ont reçu un code D distinct. Les heures de travail sont actuellement les mêmes que dans la variante classique (non ATMP), mais elles pourraient éventuellement être adaptées à l'avenir.

[REDACTED] souhaite savoir quand [REDACTED] parle d'un domaine d'excellence. [REDACTED] répond que c'est la volonté et l'ambition de [REDACTED] de faire des ATMP un domaine d'excellence. Un certain nombre d'évaluateurs seront recrutés cette année pour faire face à l'augmentation des volumes. Des efforts sont consentis afin d'obtenir un financement. Selon [REDACTED], il est important que [REDACTED] se profile dans un cadre européen à travers les trois directions générales pour les ATMP. Il serait bon que [REDACTED] informe le monde extérieur au sujet des ATMP et ne travaille pas seule dans l'ombre. [REDACTED] ajoute qu'il est également très important d'avoir des inspecteurs bien formés. C'est dans l'intérêt des fabricants, et cela les incite par ailleurs à s'établir en Belgique et à ouvrir des lignes de production dans notre pays. En ce qui concerne la communication, [REDACTED] indique qu'il se rendra les 15 et 16 avril 2024 à une conférence de haut niveau afin de mettre en avant l'AFMPS à cet égard. [REDACTED] publie également ce genre d'activités sur LinkedIn. Les parties prenantes peuvent les liker.

[REDACTED] présente les diapositives 5 à 8 incluse pour la DG POST.

À la question de [REDACTED] de savoir sur quoi la DG POST se base pour la charge de travail limitée de l'output *home hospitalisation*, [REDACTED] répond que [REDACTED] ne fait que gérer la liste. La charge de travail incombe principalement aux collègues du [REDACTED] publique et de [REDACTED].

Pour les outputs D787 (= *notification publicity website initial*) et D787 (= *notification publicity website renewal*), des discussions sont en cours avec le secteur, notamment au sujet de la numérisation. BACHI participe à la discussion à ce sujet.

[REDACTED] demande si les entreprises seront informées au sujet du nouvel output D785 (= *RMA - very minor notification*). [REDACTED] répond que le montant de cet output est déjà inclus dans la loi de financement actuelle. Celle-ci peut maintenant être appliquée. [REDACTED] a demandé que la communication et la concertation avec les parties prenantes soient lancées.

[REDACTED] présente à partir de la diapositive 9 pour la DG Inspection.

En ce qui concerne l'output D818, [REDACTED] indique que la DG Inspection est en train de mettre au point un projet technical advice pour toutes les questions liées à GxP. Répondre à ce genre de questions prend de plus en plus de temps. Il serait donc juste de prévoir un budget et un montant distincts à l'avenir. [REDACTED] aimerait commencer en 2025, mais cela dépendra de la formation du gouvernement.

[REDACTED] demande comment la BeMVO sera financée et qui en assurera le paiement. [REDACTED] répond qu'il n'est actuellement pas possible de mener un exercice de ZBB univoque. Il est nécessaire d'y réfléchir en interne. Un système mutualisé [REDACTED] semble être le meilleur système. La DG Inspection est également compétente pour le contrôle de la BeMVO (actuellement incluse dans les abonnements GMP). [REDACTED] plaide en faveur d'une mutualisation équitable liée au champ d'application de la directive médicaments falsifiés. Les membres [REDACTED] [REDACTED] sont les parties prenantes. [REDACTED] ajoute que les produits en vente libre de la *white list* sont également concernés.

[REDACTED] a une remarque générale. Les parties prenantes ont pris connaissance des estimations de volume des trois directions générales. Celles-ci seront transformées en dépenses dans le BMF. Outre les effets de volume, [REDACTED] trouve qu'il est intéressant d'également recevoir les montants. À cet égard, [REDACTED] demande donc s'il serait possible d'obtenir la mise à jour annuelle du fichier BMF pour 2025 une semaine avant la prochaine réunion. [REDACTED] répond que le point sera ajouté à l'ordre du

jour du prochain Comité de transparence. [REDACTED] ajoute que des chiffres seront présentés, mais sans garantie qu'ils soient définitifs. Les instructions budgétaires du gouvernement n'ont en effet été reçues que le lundi 25 mars 2024. Ils essaieront de montrer les chiffres d'ici la prochaine réunion, mais ils ne peuvent rien promettre.

6. DIVERS

6.1 FACTURES DE LA TAXE AMM

[REDACTED] indique que la facture de la taxe AMM a été envoyée il y a quelques semaines. C'était la première fois que le tarif distinct était appliqué par *medicinal product group*. Certains membres de [REDACTED] s'interrogent sur le système. Il serait donc préférable que l'Agence explique de façon succincte les nouveaux mécanismes et les termes difficiles. [REDACTED] trouve qu'il s'agit d'une question légitime. [REDACTED] a rédigé un e-mail type qu'il envoie aux personnes qui ont des questions sur le nouveau système. [REDACTED] transmettra également cet e-mail aux parties prenantes. [REDACTED] demande par ailleurs qu'une sorte de légende soit ajoutée à la facture lorsque de nouveaux concepts sont introduits. *Note post-réunion* : Les informations sur le *medicinal product group* ont été transmises aux membres.

[REDACTED] indique que, par le passé, lors de l'envoi de la facture, une liste des médicaments sur lesquels la taxe est due était également jointe. [REDACTED] demande que l'aperçu soit à nouveau envoyé à l'avenir. [REDACTED] répond qu'il ne savait pas que la liste n'était plus transférée. [REDACTED] va examiner cela avec les collègues de la comptabilité afin que l'annexe soit à nouveau transmise.

6.2 TAXE INDISPONIBILITÉS

[REDACTED] informe les membres au moyen d'une présentation PowerPoint. Le secrétariat transmettra la présentation aux membres du Comité de transparence. La proposition de loi prévoit un mécanisme de *flowthrough* : cela signifie que cela sera neutre par rapport au mécanisme de financement habituel de l'AFMPS. En outre, le financement sera lié à une taxe variable spéciale par AMM spécifique. Ces recettes correspondront sur base annuelle au paiement des coûts que [REDACTED] supportera en vertu d'un arrêté royal spécial.

À la question de [REDACTED] de savoir si l'arrêté royal peut être transmis, [REDACTED] répond qu'il s'agit d'un arrêté royal de l' [REDACTED] qui n'est pas encore connu de l' [REDACTED]. [REDACTED] fait par ailleurs savoir que « le coût supporté par [REDACTED] » devra suivre une définition particulière. Pour les frais de [REDACTED], une « année » commence en août et se termine en juillet. [REDACTED] a effectivement besoin de beaucoup de temps pour pouvoir effectuer les calculs de clôture. Les frais de l' [REDACTED] qui auront été engagés après juillet ne pourront pas être transmis à l' [REDACTED] à temps. [REDACTED] ajoute que peu de personnes ont pris connaissance de l'arrêté royal. [REDACTED] peut uniquement communiquer ce que la Cellule stratégique a communiqué par téléphone.

[REDACTED] se demande si seules les AMM de produits commercialisés et disponibles seront soumises à la taxe. [REDACTED] répond que ce n'est pas le cas. [REDACTED] précise que toutes les AMM valides et contenant au moins un médicament figurant sur la liste des médicaments remboursables de [REDACTED] seront soumises à la taxe. La disponibilité ne joue donc aucun rôle. Une photo sera prise le 1^{er} avril

et il sera alors demandé à [REDACTED] quelles sont les spécialités remboursables. Les deux banques de données seront comparées pour savoir quelles AMM seront soumises à la taxe. Les AMM concernées filtrent le *medicinal product group*. La première AMM du *medicinal product group* aura un tarif plus élevé que le précédent.

En tant que membre du Comité de l'assurance de [REDACTED], [REDACTED] se souvient qu'en juillet 2023, [REDACTED] avait été communiqué que la taxe serait recouvrée auprès de la société à l'origine d'une indisponibilité, dans la mesure où cette société aurait été « à l'origine » de cette indisponibilité. L'ensemble des parties prenantes avaient alors indiqué qu'[REDACTED] ne trouvaient pas qu'il s'agit là d'une très bonne idée. Il est en faveur de la consultation et du consensus au sein du groupe de travail sur l'indisponibilité, mais l'objectif était et reste que le patient de la pharmacie hospitalière ne paie aucun coût supplémentaire si un médicament doit être importé de l'étranger et que, dans ces seuls cas, le médicament soit remboursé et que le coût supplémentaire pour le gouvernement soit compensé par le biais du nouveau système. Le groupe de travail ne parvenant pas à trouver de solution, le système de solidarisation a été proposé.

[REDACTED] ajoute que le groupe de travail indisponibilités a fait du très bon travail. L'arbre décisionnel a été créé. De nombreux pays souhaitent s'en inspirer. Une taxe est désormais prélevée sur le CNK de produits que l'arbre décisionnel ne considère pas comme un risque. Cela va justement entraîner l'indisponibilité de certains produits.

[REDACTED] fait remarquer que les statistiques d'arrêt définitif de commercialisation sont en augmentation. La Belgique est le seul pays à prendre de telles mesures de compensation. Selon [REDACTED], la remarque précédente de [REDACTED] est pertinente. [REDACTED] trouve que l'arrêt de la commercialisation en Belgique doit faire l'objet d'un suivi au sein du groupe de travail indisponibilités. Selon [REDACTED], le principe de solidarité a permis de maintenir la taxe à un niveau abordable. Il demande que l'on attende d'abord de voir de quel montant il est question. À l'heure actuelle, tous les éléments ne sont pas encore disponibles pour faire une estimation. [REDACTED] retient la suggestion de [REDACTED] de voir au sein du groupe de travail indisponibilités s'il y a un lien de causalité entre l'arrêt de la commercialisation et certaines initiatives en matière de taxation complémentaire.

[REDACTED] fait remarquer que la matière [REDACTED] sera financée par de l'argent provenant de [REDACTED]. [REDACTED] répond qu'il y a des flux financiers constants entre les deux institutions, en fonction de la base légale. Cela s'est déjà vu par le passé.

[REDACTED] confirme que les associations [REDACTED] ont envoyé un courrier commun au ministre pour plaider en faveur d'un système solidaire. Ce courrier a été communiqué à l'ensemble des membres du groupe de travail indisponibilités. Le financement n'était pas encore clair. Leur proposition consistait à verser une certaine taxe à [REDACTED]. [REDACTED] serait bon que l'arrêté royal soit à nouveau discuté au sein du groupe de travail indisponibilités.

6.3 RÉPONSE AU COURRIER DU CC ET DU CT

Le cabinet n'a pas répondu au courrier. [REDACTED] demande que la question soit à nouveau posée au cabinet.

[REDACTED] clôture la réunion (11 h 38) et remercie tous les membres pour leur collaboration. La prochaine réunion du Comité aura lieu le 26 avril 2024.