

DOORZICHTIGHEIDSCOMITE 100 – NOTULEN

28.06.2021 – TEAMS – 14u

■■■■■ heet alle aanwezigen welkom.

1. GOEDKEURING VAN DE AGENDA

De agenda wordt goedgekeurd.

2. GOEDKEURING NOTULEN VAN DE VERGADERINGEN VAN 04.06.2021

■■■■■ verwijst naar pagina 3 waar gesteld wordt dat er aan het Comité gerapporteerd zal worden over de vooruitgang van het aanwervingsplan 2021. ■■■■ vraagt of het wervingsplan systematisch op de agenda wordt geplaatst of telkens aan bod zal komen bij het bespreken van de actielijst? ■■■■ geeft aan dat de stand van zaken van het wervingsplan tijdens elke vergadering aan bod zal komen bij de bespreking van de actielijst. ■■■■ zal de update voorbereiden en deze zal aan de leden bezorgd worden. ■■■■ zal niet standaard deelnemen aan de vergaderingen, enkel op cruciale momenten zoals bij de opmaak van het wervingsplan.

■■■■■ heeft een vraag in verband met het op pagina 3 aangehaalde mobiliteitsplan. Kan de mobiliteit ook gebeuren op vraag van het management (bijv. wanneer een bepaalde taak wegvalt)? En zo ja, zijn er beperkingen gezien het statutair statuut? ■■■■ geeft aan dat dit mogelijk is en dat er geen beperkingen zijn omwille van het statutair statuut. Een statutaire benoeming geeft werkzekerheid, maar de inhoud van de job kan wijzigen.

■■■■■ verduidelijkt zijn vraag op pagina 5 aangaande de personen die aangeworven zijn in het kader van de COVID-19 dotatie. Naast het aanduiden van de financiële bron in het wervingsplan, acht ■■■■ het tevens noodzakelijk dat er een aparte budgetlijn wordt gecreëerd voor deze kosten. Dit zou volgens hem voor duidelijkheid zorgen. ■■■■ reageert hierop dat het niet mogelijk is dit op te nemen in de parlementaire stukken, maar dat dit wel kan meegenomen worden in de interne documentatie naar het Doorzichtigheidscomité toe. ■■■■ is het hiermee eens.

■■■■■ wenst voor de volledigheid toe te voegen aan het verslag dat hij bijkomende info gevraagd en ontvangen heeft over 'EMA' en 'Varia'. Op pagina 5 wordt volgende paragraaf toegevoegd: "■■■■■ wenst bijkomende info te ontvangen omtrent de posten 'EMA' en 'Varia'. Post meeting nota: de info werd bezorgd op 28.06.21."

Op vraag van ■■■■ wordt de zin op pagina 5 § 2 "■■■■■ ziet de link niet met onbeschikbaarheden" geschrapt.

Op vraag van ■■■■ wordt volgende paragraaf op pagina 6 "■■■■■ vindt het niet logisch dat in het kader van de New Veterinary Regulation (NVR) de sector van geneesmiddelen voor menselijk gebruik betaalt voor de dierengeneesmiddelen. Het fee for service

principe wordt hier niet gerespecteerd.” vervangen door “ [REDACTED] en [REDACTED] vinden het niet logisch dat in het kader van de New Veterinary Regulation (NVR) de sector van geneesmiddelen voor menselijk gebruik betaalt voor de dierengeneesmiddelen. Het fee for service principe wordt hier niet gerespecteerd.”

Het verslag wordt goedgekeurd.

3. ACTIELIJST

1. Infosessies

Datum CTR infosessie (2): 25 november 2021 (maar nog steeds afhankelijk van de tijdige beschikbaarheid van de sandbox voor het CTIS systeem) – virtueel of fysiek (nog te bepalen)

2. Stand van zaken wervingsplan

Er werd een overzicht van het wervingsplan 2021 aan de leden bezorgd. De leden hadden hier geen specifieke vragen over.

3. Werkgroep *lessons learned*

Gezien de huidige precaire situatie (vaccinatiecampagne, derde golf), wenst het FAGG dit punt uit te stellen tot een rustigere periode, waarbij er aan een grondige evaluatie kan worden gewerkt die vervolgens aan het Doorzichtigheidscomité kan worden voorgesteld.

4. Crossfinanciering 2020

Gepland voor het Comité van 24.09.21.

[REDACTED] vraagt of de timing compatibel is met de oefening die lopende is in verband met de financieringswet?

[REDACTED] geeft aan dat de financieringswet die momenteel in opbouw is, de huidige crossfinanciering niet zal kunnen wegwerken. Voor het aanpassen van de fees via de financieringswet hebben we in principe de crossfinanciering niet nodig. De crossfinanciering 2020 zal bijdragen aan de budgetopmaak 2023.

[REDACTED] geeft nog mee dat [REDACTED] in het kader van de opmaak van de financieringswet een voorstel heeft gedaan aan het FAGG om de fees voor hun sector te verhogen zodat [REDACTED] kan worden weggewerkt.

5. Infosessie nieuwe financieringswet

Dit is afhankelijk van het verloop van de opmaak van de wet.

6. Verklaring voor de exponentiële stijging van de lijnen 523 en 526

[REDACTED] duidt dat lijn 523 betrekking heeft op 'verbeteracties'. We zien een sterke stijging in 2021 omwille van het zomerakkoord, dit zal opnieuw dalen gezien de overdracht aan de FOD VVVL. Lijn 526 betreft de Sciensano-contracten (kosten voor staalname, honoraria, experts,...).

■■■■■■■■■■ begrijpt niet dat de kosten (ondanks de correctie doorgevoerd via de FOD VVVL) nog steeds 5x hoger liggen dan het jaar voordien.

■■■■■■■■■■ geeft aan dat het mogelijk is dat op deze lijn kosten zijn opgenomen voor de Redesign. ■■■■■■■■■■ reageert hierop dat dit onvoldoende transparant is, een aparte lijn voor Redesign is aangewezen.

■■■■■■■■■■ zal de stijging verder onderzoeken.

■■■■■■■■■■ en ■■■■■■■■■■ merken op dat het werken met een actielijst in het verslag en met een actielijst bij agendapunt 3 verwarrend is, en dat er soms punten vergeten worden, zoals de maandelijkse staat van inkomsten en uitgaven.

■■■■■■■■■■ geeft aan dat het herwerken van de actielijst voorzien is tegen het volgende Comité. ■■■■■■■■■■ zal de maandelijkse staat van inkomsten en uitgaven zo snel mogelijk aan de leden bezorgen (post meeting nota: de maandelijkse staat van inkomsten en uitgaven werd aan de leden bezorgd op 28.06.21).

4. VERKIEZING VOORZITTER EN ONDERVOORZITTER

Er waren twee kandidaten voor het voorzitterschap, ■■■■■■■■■■ en ■■■■■■■■■■. Er was één kandidaat voor het ondervoorzitterschap, ■■■■■■■■■■.

De verkiezingsprocedure is via mail verlopen aangezien een geheime stemming moeilijk te organiseren was via Teams. ■■■■■■■■■■ heeft de stemmen vertrouwelijk behandeld. Dit is vlot verlopen, de leden hebben de procedure goed gevolgd.

■■■■■■■■■■ is met twee derden meerderheid verkozen als nieuwe voorzitter van het Doorzichtigheidscomité. ■■■■■■■■■■ is unaniem verkozen als ondervoorzitter.

Het nieuwe mandaat loopt vanaf de volgende meeting.

■■■■■■■■■■ en ■■■■■■■■■■ danken de leden voor het vertrouwen.

De ■■■■■■■■■■ feliciteert de nieuwe voorzitter en de ondervoorzitter. Daarnaast is er vanuit zijn organisatie een vraag omtrent de corporate governance van het Doorzichtigheidscomité. ■■■■ stelt dat sommige sectoren meer stemmen hebben omdat ze bestaan uit meerdere federaties die elk vertegenwoordigd zijn in het Comité. Dit is niet het geval voor de sector van de medische hulpmiddelen. ■■■■■■■■■■ heeft niet de intentie om federaties te creëren om zo meer gewicht in de schaal te kunnen leggen in het Doorzichtigheidscomité, maar hij wenst dat er nagedacht wordt over de huidige corporate governance van het Doorzichtigheidscomité. ■■■■ haalt het voorbeeld van ■■■■ aan om zijn punt te duiden. ■■■■ is lid van het Comité en bestaat uit vier bedrijven, deze bedrijven zijn ook lid van ■■■■■■■■■■ en ■■■■■■■■■■. Op die manier kunnen ze hun stem meer laten gelden in het Comité.

■■■■■■■■■■ benadrukt het belang van de vertegenwoordiging van ■■■■ in het Comité. ■■■■ heeft het FAGG nodig als partner. Zonder ■■■■ zouden er geen private investeringen meer zijn in onderzoek en ontwikkeling in België. Die insteek wordt door ■■■■■■■■■■ verdedigd.

■■■■■■■■■■ feliciteert de nieuwe voorzitter en de ondervoorzitter en dankt hun voorgangers voor het geleverde werk van de afgelopen jaren. Wat de corporate governance van het Doorzichtigheidscomité betreft, is de wet volgens hem zeer duidelijk. De leden van het Comité zijn de stakeholders die het agentschap financieren. Als er nieuwe federaties ontstaan, kunnen die toetreden tot het Comité, zoals bijvoorbeeld het geval was bij ■■■■■■■■■■. Een vertegenwoordiging van

alle stakeholders in het Comité (bijv. ook start-ups, universiteiten,...) heeft zijn voordelen. Al moet er wel over gewaakt worden dat het Comité niet te groot wordt en er nog efficiënt kan vergaderd worden. ■ is bereid om dit nader te bekijken en hierover in debat te gaan.

5. BUDGET 2022

■ licht de stand van zaken van het budget 2022 toe aan de hand van een PowerPoint presentatie (de aangepaste versie wordt na de meeting overgemaakt aan de leden). ■ legt uit dat de begroting 2022 werd ingediend op 21 mei 2021. Tijdens het vorige Doorzichtigheidscomité werd deze toegelicht en kregen de leden de kans om feedback te geven. Op basis van deze feedback werden er nog aanpassingen uitgevoerd. Deze worden met geel aangeduid in de PowerPoint van ■. De presentatie bevat ook de feedback van het overleg van 16/6 met de beleidscel van de minister van Volksgezondheid, de FOD Bosa en de IF.

Vragen en discussie

■ stelt een verdubbeling van de fee per AMM vast. Dit is onaanvaardbaar voor ■. De fee verhoging zal een zeer grote impact hebben. Een bijkomende productiesite vereist bijvoorbeeld een nieuwe AMM.

■ stelt dat er zoveel mogelijk rekening werd gehouden met de feedback van het Comité op 04.06.21. ■ herhaalt wat hij tijdens het vorige Comité heeft gezegd, namelijk dat het FAGG openstaat voor voorstellen van de stakeholders waarbij via een andere methode/maatregel hetzelfde financiële resultaat wordt behaald. ■ benadrukt dat ■ echter niet in dezelfde situatie als vorig jaar wenst terecht te komen waarbij de discussies te lang aanslepen en de financieringswet geen doorgang kan vinden. Voor het budget 2023 wensen we het proces vroeger aan te vatten om de moeilijke discussies die we de afgelopen maanden gehad hebben te vermijden.

■ geeft aan dat het zeker niet de bedoeling is om de financieringswet in vraag te stellen. Tijdens de werkgroep gaf ■ reeds mogelijke oplossingspistes in verband met de ■. Deze ochtend hebben ze een nieuw voorstel ingediend bij het FAGG in de hoop de situatie te kunnen verbeteren.

■ geeft aan dat er een verschuiving is van 1,5 mio euro van de taks naar klinische studies. Wat is de impact van deze verschuiving op de reële cijfers?

■ reageert dat de fees op dit moment nog berekend worden en de impact nog niet kan meegedeeld worden. Dit wordt bevestigd door ■. ■ geeft aan dat de fees berekend worden per type output op basis van ramingen aangezien we niet weten hoeveel aanvragen we kunnen verwachten. Er kan wel al gesteld worden dat de fees vrij hoog zullen zijn. Het is de bedoeling dit goed te monitoren en indien nodig bij te sturen in de komende jaren.

■ vraagt of het mogelijk is om hierover een specifiek overleg te organiseren met het FAGG en de sector van medische hulpmiddelen? ■ bevestigt dat dit overleg op korte termijn kan plaatsvinden.

■ vraagt of het FAGG de voorstellen van ■ in verband met de registratiefees heeft opgenomen? ■ geeft aan dat deze gedeeltelijk werden opgenomen. ■ zal hen informeren over wat er wel of niet weerhouden is.

■ vraagt hoeveel de AMM-taks bedraagt als er niet gemutualiseerd wordt?

■ antwoordt dat de taks dan 535,84 euro bedraagt.

■■■■■ blijft het een vreemde gedachtegang vinden dat de humane sector uitgaven voor PSUR veterinair mee moet financieren.

■■■■■ geeft aan nooit geweten te hebben dat er een deel van de humane farmacovigilantie niet gedekt werd door de taks.

■■■■■ geeft aan dat we in het verleden een bijdrage voor farmacovigilantie (namelijk de vijfjaarlijkse hernieuwingsdossiers) verloren zijn. Daarna verdween de PSUR humaan en nu ook de PSUR veterinair.

■■■■■ stelt dat een paar maanden geleden gezegd werd dat de crossfinanciering zou aangepakt worden.

■■■■■ bevestigt dit, maar dit zal enige tijd vergen. Als dit te snel uitgevoerd wordt, zal het shockeffect te groot zijn.

■■■■■ vraagt wat de timing is voor de opmaak van de financieringswet?

■■■■■ geeft aan dat er op korte termijn (binnen de twee weken) een geconsolideerde versie zal overgemaakt worden aan de leden en de beleidscel waarop feedback kan gegeven worden.

■■■■■ geeft aan dat er op vraag van een stakeholder ook bilateraal overleg kan georganiseerd worden indien nodig.

■■■■■ benadrukt het belang van een infosessie over de financieringswet eens die gepubliceerd is.

6. INVESTERINGSFONDS 2021

Vragen en discussie

■■■■■ vraagt naar de timing van het RECAST project.

■■■■■ geeft aan dat het project dit jaar beëindigd wordt. De middelen zouden vanaf volgend jaar in andere projecten kunnen geïnvesteerd worden.

■■■■■ wenst graag met het FAGG samen te zitten over het investeringsfonds en meer bepaald het RECAST project en vraagt wie hij daarvoor moet contacteren.

■■■■■ geeft aan dat dit mogelijk is, ■■■■ en ■■■■ zijn betrokken.

■■■■■ uit haar bezorgdheid over het stockmonitoring tool vermeld op slide 39. Dit tool heeft tijdens de COVID-19 crisis zijn meerwaarde aangetoond. In een tweede fase zal dit toegepast worden op essentiële geneesmiddelen, en dat ondersteunt ze, maar ■■■■ vreest dat de manier waarop het in deze presentatie beschreven is (en welke budgetten daar tegenover staan) afwijkt van de besprekingen in de werkgroep onbeschikbaarheden.

■■■■■ geeft aan dat het inderdaad de bedoeling is om in de toekomst essentiële geneesmiddelen te monitoren, dit wordt besproken in de werkgroep. ■■■■ ziet geen afwijking met wat er hier voorgesteld wordt.

■■■■■ benadrukt dat de scope zich moet beperken tot essentiële geneesmiddelen en niet mag uitgebreid worden naar alle geneesmiddelen, alsook de OTC geneesmiddelen.

█ geeft aan dat een OTC geneesmiddel ook een essentieel geneesmiddelen kan zijn (cfr. paracetamol tijdens de COVID-19 pandemie).

█ reageert hierop dat elke crisis beschouwen als de standaard tot overshooting zou kunnen leiden.

█ bevestigt dit, het is niet mogelijk om alles te monitoren, maar het zou wel mogelijk moeten zijn om een flexibel systeem te hanteren dat kan geactiveerd worden wanneer er een bepaalde behoefte is.

█ geeft aan dat in het kader van de wet op de transparantie de █ op regelmatige basis bepaalde gegevens zullen moeten overmaken aan het FAGG. █ wil vermijden dat via de stockmonitoring deze gegevens nog eens moeten geregistreerd worden.

█ reageert hierop dat dit niet de bedoeling is, het FAGG zal geen twee keer hetzelfde vragen, dit zou niet compatibel zijn met het *only once* principe.

█ vraagt of het FAGG plannen heeft voor de opmaak van een strategische stock voor medische hulpmiddelen?

█ verwijst hiervoor door naar de bevoegde overheidsdienst, namelijk de FOD Volksgezondheid.

7. STAND VAN ZAKEN WETGEVINGSDOSSIER

Gezien het tijdsgebrek kunnen specifieke vragen via het secretariaat overgemaakt worden aan █.

█ heeft een algemene opmerking, namelijk dat de sector graag systematisch wenst betrokken te worden bij de opmaak van wetgeving. █ haalt het voorbeeld aan van het KB omtrent thuishospitalisatie. Ondertussen is er hierover overleg lopende met het FAGG maar dit had efficiënter gekund.

8. REDESIGN

█ licht het budgettaire aspect van de Redesign toe aan de hand van een PowerPoint presentatie die de leden voorafgaandelijk aan de vergadering hebben ontvangen.

Vragen en discussie

█ zou graag het budget als realiteit kennen?

█ antwoordt hierop dat █ deze analyse momenteel voorbereidt en hoogstwaarschijnlijk in september aan het Doorzichtigheidscomité kan presenteren.

█ vraagt hoe de som van 4.664.041 euro werd berekend op de laatste slide?

█ antwoordt hierop dat het om de som gaat van Data + Passerelles + Support, waarbij de categorie verder is onderverdeeld in HotM en Synergies.

9. VARIA

/