

## DOORZICHTIGHEIDSCOMITE 102 – NOTULEN

29.10.2021 – TEAMS – 10u

### 1. GOEDKEURING VAN DE AGENDA

Zoals reeds via mail aangegeven, wordt het agendapunt over de crossfinanciering 2020 uitgesteld. De voorbereidingen van de crossfinanciering 2020 zijn momenteel nog lopende bij het FAGG. Het agentschap zal de leden van het Doorzichtigheidscomité de nodige documentatie over de crossfinanciering bezorgen tegen 16.11.2021. Op die manier hebben de leden voldoende tijd om zich voor te bereiden op de bespreking tijdens het comité van 03.12.2021. Daarnaast wordt een agendapunt toegevoegd betreffende het investeringsfonds. [REDACTED] zal namelijk een toelichting geven over de projectfiches die de stakeholders kunnen indienen.

Op vraag van [REDACTED] wordt 'BCFI' als variapunt toegevoegd.

Op vraag van [REDACTED] wordt 'SAMV2' als variapunt toegevoegd.

De agenda wordt goedgekeurd.

### 2. GOEDKEURING NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 24.09.2021

Op vraag van [REDACTED] wordt voor de duidelijkheid in de post meeting note op pagina 5 de zin "Dit wordt besproken tijdens de werkgroepvergadering van oktober." vervangen door "Dit wordt besproken tijdens de werkgroepvergadering van november.". Tijdens het comité van 24.09.2021 werd effectief aangekondigd dat dit in oktober zou besproken worden, maar ondertussen werd dit gewijzigd naar november.

Op vraag van [REDACTED] wordt op pagina 6 de zin "De accreditatie van de voorschrijfsoftware maakt geen deel uit van dit document, dit is geen bevoegdheid van het FAGG en wordt uitsluitend binnen het RIZIV behandeld." vervangen door "De homologatie van de softwarepakketten maakt geen deel uit van dit document, dit is geen bevoegdheid van het FAGG en wordt binnen e-health behandeld.".

[REDACTED] vraagt of er ergens een overzicht beschikbaar is van de gegevensstromen in de SAM databank?

[REDACTED] geeft aan dat deze informatie beschikbaar is op volgende website:  
<https://www.samportal.be/nl/sam>

[REDACTED] verwijst naar zijn tussenkomst over ZBB op pagina 7 bij agendapunt 5. [REDACTED] heeft volgens [REDACTED] duidelijk uitgelegd dat het agentschap via de ZBB analyse de kost van de output berekent. [REDACTED] blijft zich echter de vraag stellen: gebeurt de financiering van het agentschap via de ZBB methodiek?

█ geeft aan dat dit een vraag is die beantwoord moet worden op politiek niveau aangezien een ZBB methodologie niet de financiering betreft. In het ontwerp van operationeel plan 2022 is momenteel opgenomen dat dit moet uitgeklaard worden.

█ ziet hierin zijn vermoeden bevestigd, namelijk dat de financiering van het agentschap momenteel niet volgens de ZBB methodiek verloopt?

█ herhaalt dat aan de hand van de ZBB analyse de uitgaven worden berekend, niet de inkomsten. Het agentschap onderzoekt de kost en bekijkt nadien hoe die kost gefinancierd moet worden. Dat zijn twee verschillende benaderingen. Vanzelfsprekend worden de financieringsmodaliteiten sterk geïnspireerd door de ZBB resultaten.

█ wil graag bevestigd zien dat de ZBB analyse effectief wordt gebruikt voor de berekening van de kosten, maar niet voor de financiering van het agentschap.

█ legt uit dat het agentschap tot op vandaag vooral gefocust heeft op de uitgaven. Er wordt gekeken wie er baat heeft bij de output en wie de output bijgevolg moet financieren en de manier van financiering wordt aan de stakeholders voorgelegd.

█ merkt op dat er een groot verschil is tussen deze visie en de toepassing in de praktijk.

█ schetst kort het opzet van de ZBB oefening. De oefening werd aangevat met Deloitte met als doel een overzicht op te maken waarin de outputs van het agentschap worden opgelijst en waarbij de kost per output in kaart wordt gebracht, hetgeen niet hetzelfde is als de prijs. Op het einde van de oefening kreeg het agentschap de mogelijkheid om op basis van het verkregen overzicht de kost van de output toe te wijzen aan een stakeholder. Het was de wens van de leden van het Doorzichtigheidscomité om niet alle prijzen van alle outputs te wijzigen om een zekere stabiliteit na te streven. Er werden slechts enkele fees en taksen aangepast om een evenwicht te bekomen per sector.

█ ziet hierin opnieuw een bevestiging van zijn vermoeden dat er geen 1 op 1 link is tussen de kost van de output en de financiering van de output. Volgens █ heersen hier veel misvattingen over bij de leden.

█ betreft dat dit agendapunt wordt gebruikt om discussies te openen over zaken die binnen de werkgroepen budget aan bod zouden moeten komen. Als er na al die jaren nog steeds misvattingen zijn, moeten die effectief uitgeklaard worden, maar niet bij dit agendapunt.

█ verduidelijkt dat █ zijn vraag stelde in het kader van het opgemaakte minderheidsadvies over de begroting 2022 waarin aangegeven wordt dat de begroting 2022 het gevolg is van de ZBB-oefening. Volgens █ klopt dat voor de berekening van de kosten maar niet voor de uiteindelijke financiering.

█ stelt voor om dit punt af te ronden en de discussies verder te voeren bij de budgetopmaak van 2023.

Het verslag wordt goedgekeurd.

### 3. ACTIELIJST

#### Hangende punten

1. Infosessies

Er is geen nieuwe info voor wat betreft de CTR infosessies, daarbij is de situatie ongewijzigd. Wat de algemene infosessie over de *lessons learned* in het kader van de COVID-19 pandemie betreft, volgt er meer info bij actiepunt 2.

█ dankt het FAGG nogmaals voor de infosessie op 23.09.2021. Daarnaast had hij graag bevestiging gekregen over de organisatie van de infosessie op 25.11.2021. Dit zal nagevraagd worden bij DG PRE Vergunningen.

Post-meeting note: De CTR infosessie van 25.11.2021 wordt uitgesteld naar midden december met als doel om dan meer ervaring te hebben met het *Clinical Trials Information System* (CTIS) via sandbox. Deze info werd op 04.11.2021 gecommuniceerd naar de stakeholders.

## 2. Werkgroep *lessons learned*

De specifieke vraagstelling wordt momenteel voorbereid. Volgens de interne planning zal de bevraging tegen eind januari worden gelanceerd naar de leden van het comité toe. Op basis van de resultaten zal worden gewerkt met een actieplan om de nodige maatregelen te definiëren en de uitvoering ervan te voorzien en in te plannen.

## 3. Infosessie nieuwe financieringswet

Dit is afhankelijk van het verloop van de opmaak van de wet: het ontwerp werd op 15 oktober goedgekeurd door de ministerraad. Op 18 oktober heeft het dossier de Raad van State bereikt, dewelke uiterlijk tegen 17 november zijn advies dient uit te brengen.

█ suggereert om proactief een datum vast te leggen voor de infosessie en niet te wachten op de publicatie van de financieringswet.

█ engageert zich om de sessie in december in te plannen.

## 4. Bijkomende toelichting omtrent Redesign – reële budget

Het comité zal geïnformeerd worden zodra de analyse klaar is.

## 5. Verklaring voor de exponentiële stijging van de lijnen 523 en 526

De evolutie van de uitgaven over de jaren heen voor de lijnen 523 en 526 is opgenomen in de doorgestuurde Excel documenten.

### Lijn 523

█ duidt dat de bedragen voor lijn 523 vrij stabiel waren in 2018, 2019 en 2020. In 2021 stijgt de lijn 523 sterk omdat er toen een meer realistische inschatting werd gemaakt voor de terugbetaling aan de staat in het kader van het zomerakkoord (523-071). Er werd namelijk vastgesteld dat het aantal klinische studies in de realiteit lager ligt dan initieel ingeschat waardoor het voorziene budget niet aangewend wordt en de terugbetaling aan de staat dus hoger moest worden geraamd. Vanaf 2022 daalt het bedrag van lijn 523 opnieuw opmerkelijk door de overdracht van de financiering van de ethische comités aan de FOD VVVL.

█ dankt het FAGG voor de bijkomende toelichting. █ en █ vragen op welke manier de stijging van ongeveer 4 mio euro werd gefinancierd.

█ legt uit dat het de staat is die deze stijging heeft gefinancierd via een verhoging van de dotatie en dat het de staat is die de middelen terugbetaald krijgt die niet werden aangewend. De kredieten van het zomerakkoord zijn anders verdeeld tussen 2018 en 2020. In 2021 is de verhoging

van artikel 523-071 afkomstig van andere begrotingsartikelen, maar nog steeds van de dotatie. Het totaal verandert niet (behalve de indexatie).

█ geeft aan dat lijn 523 het resultaat is van een politiek akkoord waar iedereen achter stond. Het Europees beleid inzake klinische studies is zeer ambitieus, de realiteit op het terrein was anders dan initieel ingeschat, de situatie zal zich echter vanaf 2022 herstellen.

#### Lijn 526

█ vraagt meer duiding bij de evolutie van bepaalde lijnen. Bijvoorbeeld lijn 526-010 'Autres études et contrats' stijgt van ongeveer 200 000 euro naar 1 mio euro en lijn 526-011 'Honoraires experts' stijgt van ongeveer 50 000 euro naar 250 000 euro? █ vreest dat bepaalde activiteiten mogelijk dubbel gefinancierd worden.

█ duidt dat als er bijvoorbeeld vijf personen extra moeten aangeworven worden, deze worden toegevoegd aan de lijn 526 (en later eventueel geheralloceerd worden). Bij de opmaak van het budget beschikken we immers niet over alle info om de overhead in te schatten dus wordt alles op één lijn gezet.

█ geeft aan dat het voor de leden van het comité niet eenvoudig is om deze Excel documenten met evoluties goed te kunnen begrijpen. Wat er wel duidelijk is voor █, is dat de begrotingen ver verwijderd zijn van de realiteit. Dit kan █ moeilijk begrijpen.

█ betreurt dat er tijdens de plenaire vergaderingen telkens wordt teruggekomen op details in de begroting, in dit concreet geval over de dotatie van de staat. Dit neemt veel vergadertijd in beslag maar vergt ook veel voorbereidend werk bij het agentschap. Het agentschap tracht haar budgettaire situatie zo transparant mogelijk te presenteren aan het comité. Via de werkgroepen begroting kunnen diepgaandere discussies gevoerd worden om bepaalde zaken uit te klaren. █ hoopt op meer vertrouwen van de stakeholders in de toekomst.

█ benadrukt de goede bedoelingen van de leden van het comité, █ nemen hun taak ernstig en willen de budgettaire situatie van het agentschap goed kunnen begrijpen. █ geeft aan dat dit soort discussies grondiger moeten gevoerd worden binnen de werkgroepen begroting om zo tot een faire financiering te komen.

6. Wervingsplan: verduidelijking bij de 'nog op te starten procedures' en periodieke rapportage over het aantal mensen dat per sector werkt

Gezien de onderbezetting bij de afdeling P&O, kan er geen bijkomende duiding voorzien worden bij de 'nog op te starten procedures'. Nog op te starten betekent in veel situaties dat het dossier nog moet opgestart worden bij het FAGG.

De periodieke rapportering over het aantal mensen dat per sector werkt zal begin 2022 kunnen voorgesteld worden aan het comité.

7. Opmaak projectvoorstellen 2023 (inclusief financieringswijze)

Zie agendapunt 4.

#### **Recurrente punten**

1. De maandelijkse staat van inkomsten en uitgaven
2. Wervingsplan
3. De stand van zaken in verband met de wetgevingsdossiers

Geen opmerkingen over de recurrente punten.

#### 4. INVESTERINGSFONDS - TOELICHTING PROJECTFICHES

Tijdens het vorige Doorzichtigheidscomité werd afgesproken dat de leden van het Doorzichtigheidscomité projecten zouden kunnen indienen voor het investeringsfonds van 2023.

Deze projecten moeten ingediend worden door middel van een projectfiche (op dezelfde manier als momenteel intern gebeurt binnen het agentschap). [REDACTED] presenteert de template van de projectfiche en licht kort toe hoe die ingevuld moet worden.

De template zal zo snel mogelijk aan de leden bezorgd worden. De projectfiches moeten voor vrijdag 26.11.2021 ingediend worden bij het FAGG.

Indien de leden dat wensen, kan het agentschap een infosessie organiseren over het invullen van de projectfiches.

#### 5. INVESTERINGSFONDS 2021 (Q2)

[REDACTED] licht de rapportering over het investeringsfonds (Q2) toe aan de hand van de PowerPoint presentatie die de leden voorafgaand aan de vergadering hebben ontvangen.

##### Vragen en discussie

[REDACTED] heeft een vraag over het project 'P016 - Mesea 2020'. [REDACTED] werd een synchronisatieprobleem vastgesteld tussen pharmastatus en SAM. Producten die ingevoerd worden in pharmastatus verschijnen niet meer automatisch in SAM. Momenteel wordt dit manueel opgelost door de afdeling Goed Gebruik, maar dit is een onhoudbare situatie. Wordt er aan een IT-oplossing gewerkt?

[REDACTED] geeft aan dat er een oplossing wordt uitgewerkt die in januari 2022 zal worden geïmplementeerd. In tussentijd moet er inderdaad helaas manueel gewerkt worden.

[REDACTED] geeft aan dat de stakeholders een alternatief voor de stock monitoring tool hebben overgemaakt aan het FAGG, namelijk werken via pharmastatus. Werd dit voorstel al geanalyseerd?

[REDACTED] geeft aan dat het voorstel wordt geanalyseerd en zal besproken worden tijdens de werkgroepvergadering van 08.11.2021.

[REDACTED] vraagt of het mogelijk is voor DG Inspectie om voor het einde van het jaar nog een overleg in te plannen over de autocontrole bij de publieke apotheken?

[REDACTED] reageert dat dit op de planning staat.

#### 6. VARIA

##### BCFI

[REDACTED] verwijst naar de IT-problematiek bij het BCFI. Dezelfde vraag werd ook reeds aan Smals gesteld, maar tot op heden heeft [REDACTED] daarop nog geen sluitend antwoord mogen ontvangen. Het BCFI zorgt voor een betrouwbare bron van informatie en dus zouden we dit zo snel mogelijk willen oplossen. Eens Smals een oplossing heeft, zal de implementatie immers nog even duren.

█ heeft hierover geen verder informatie, maar vermoedt dat dit door het RIZIV via de SAM Governance-groep wordt opgenomen. █ vraagt om de exacte problematiek via mail aan hem te bezorgen. █ bevestigt dat dit intern zal worden bekeken. █ stelt vast dat er heel wat problemen zijn m.b.t. het correct doorstromen van informatie die zich toevallig gelijktijdig stellen. █ bedankt het FAGG om dit verder te bekijken en op te nemen.

Post meeting note: De "SAM Viewer" die in productie is (d.w.z. toegankelijk voor iedereen) baseert zich niet rechtstreeks op de SAM maar op een export van de SAM die door Smals wordt opgemaakt, deze export bevat bijv. geen informatie over tijdelijke onbeschikbaarheid. Er is wel een 2<sup>de</sup> versie van de "SAM Viewer" opgemaakt die rechtstreeks op de SAM gebaseerd is én die de info over "tijdelijke onbeschikbaarheid" bevat. Deze versie is echter nog niet in productie voor iedereen (enkel voor personen met een wachtwoord, bijv. BUM). Er wordt verwacht dat de 2<sup>de</sup> versie in januari in productie zal zijn voor iedereen.

### SAMv2

█ meldt dat hij aangaande de SAMv2-databank een positief contact heeft gehad met het RIZIV. Het is duidelijk dat de homologatiecriteria alle producten betreffen die in SAMv2 zijn opgenomen, dus niet alleen geneesmiddelen, maar ook gezondheidsproducten. Het RIZIV heeft beloofd om voor te stellen aan de werkgroep om een communicatie te sturen naar alle providers om hen te herinneren aan de criteria waaraan ze moeten voldoen. Daarnaast is er ook een probleem met de SAM-viewer, dewelke niet de mogelijkheid biedt om alle producten te vinden.

█ stelt voor om dit punt te behouden binnen de varia, gezien het belang ervan voor de stakeholders.

█ verwijst naar de discussie op het vorige Raadgevend Comité, toen reeds werd gewezen op de wettelijke basis van de SAM-databank, dewelke beperkt is tot geneesmiddelen. Om het dossier sterker te maken, dient er dus een wettelijke basis te zijn voor de aanvulling van SAMv2 met gezondheidsproducten. Er is momenteel immers geen statuut toegekend aan de bijkomende producten die APB heeft toegevoegd.

█ begrijpt de opmerking. █ voegt er evenwel aan toe dat er een samenwerkingsovereenkomst is tussen APB en het RIZIV over de andere gezondheidsproducten dan geneesmiddelen. Hij erkent dat dit geen echte wettelijke basis is. Daarnaast is er het koninklijk besluit van 2020 dat zegt dat artsen SAM moeten raadplegen wanneer ze een bepaald product willen voorschrijven. █ vraagt of dit dan enkel geldt voor geneesmiddelen? Dit is voor interpretatie vatbaar. █ antwoordt dat de wettelijke basis voor de producten in SAM enkel geneesmiddelen betreft. Hier gaat men verschillende bevoegdheden toevoegen in één authentieke bron die oorspronkelijk de bevoegdheid is van het FAGG, terwijl er nu producten werden toegevoegd die niet onder onze bevoegdheid vallen.

█ meent dat men met deze authentieke bron het voorschrijven heeft willen vergemakkelijken. Het RIZIV kan de voorschriften zo beter beheren. Het was dus de wens van het RIZIV om dit uit te breiden, maar niet per se naar alles wat door een arts zou kunnen voorgeschreven worden. █ is het ermee eens dat het een authentieke bron voor gezondheidsproducten zou moeten zijn. █ bevestigt dat dit ook de wens is van de stakeholders. Volgens █ is dit echter niet eenvoudig, aangezien het aspect van terugbetaling voornamelijk voor het RIZIV van belang is. De authentieke bron van medische hulpmiddelen is de Europese databank, Eudamed, die enorm veel producten bevat.

█ vraagt of er dus enkel een nationale authentieke bron is voor geneesmiddelen? █ bevestigt dit. De authentieke bron voor medische hulpmiddelen is Eudamed, in

dewelke per product zal worden aangegeven op welke nationale markten deze producten beschikbaar zijn.

■■■■■ vraagt of het FAGG kan bekijken hoe men de huidige regelgeving correct moet lezen. Volgens ■■■■ is de arts verplicht alle gegevens in SAM te consulteren bij het voorschrijven en dus niet enkel voor geneesmiddelen. ■■■■■ wijst erop dat dit vooral RIZIV-wetgeving betreft (terugbetaling), waardoor SAM voornamelijk daarvoor moet worden gebruikt bij het voorschrijven. Het FAGG zal echter ook intern bekijken wat onze lezing is.

■■■■■ meldt alvast dat, als die wetgeving onafdoende zou blijken, de industrie vragende partij is om dat aan te passen. ■■■■■ sluit zich hierbij aan.

■■■■■ beschouwt het belangrijkste doel van de databank dat de arts alle op de markt beschikbare producten ter beschikking heeft om voor te schrijven om de aandoening van zijn patiënt op de best mogelijke manier te behandelen. Niets wat we hier beslissen, mag daaraan afdoen. Het statuut is zelfs irrelevant volgens ■■■■■. ■■■■ beseft ook dat de juiste regelgeving belangrijk is voor het FAGG, maar ijvert ervoor dat het eigenlijke doel voor ogen wordt gehouden, nl. geen beperking van de middelen die de arts kan en mag gebruiken. Anders zou dat een groot probleem kunnen betekenen voor de gezondheidszorg. Indirect creëren we hier zelfs een vorm van onbeschikbaarheid voor het voorschrift van de arts.