

DOORZICHTIGHEIDSCOMITE 107 – NOTULEN

29.04.2022 – GAL IZIKO (01.F.3) – 9u

1. GOEDKEURING VAN DE AGENDA

De agenda wordt goedgekeurd, mits toevoeging van het variapunt “Wetgevende initiatieven” op vraag van [REDACTED].

2. GOEDKEURING NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 08.04.2022

Het verslag wordt goedgekeurd.

3. ACTIELIJST

Hangende punten

1. Werkgroep *lessons learned*

Geen nieuws. [REDACTED] wenst op het volgende comité meer duidelijkheid te ontvangen over dit punt.

2. Bijkomende toelichting omtrent Redesign – reële budget

Zie feedback vorig comité. [REDACTED] vraagt of het mogelijk is om dit op het volgende comité te agenderen. Het FAGG zal bekijken of dit op het comité van mei kan worden gepresenteerd of desgevallend medelen op welk comité het specifiek zal kunnen worden toegelicht.

3. Uitsplitsing aandeel Smals en Sciensano in geheel van personeelskosten

Er zijn 54 ICT-medewerkers die niet tot het personeelsbestand van het FAGG horen (dus smals of andere firma's). Het overzicht van de gedetacheerden Sciensano werd reeds getoond op het comité van 25 februari.

Recurrente punten

1. De maandelijkse staat van inkomsten en uitgaven

[REDACTED] becommentarieert de Excel-bijlage die de leden voorafgaandelijk hebben ontvangen. Vanaf juni zullen de inkomsten en uitgaven worden gepresenteerd met een cut-off. Op die manier kan het FAGG tijdig bijsturen als dat nodig blijkt te zijn. Terugbetaling aan de staat werd onder een afzonderlijke categorie vermeld.

[REDACTED] vraagt of er al kan worden gezegd of het FAGG op schema zit wat de inkomsten 2022 betreft. [REDACTED] meldt dat dat nog te vroeg is. De eerste trimestriële declaratie zou reeds binnen moeten zijn. In juni zal het agentschap een beter beeld hebben hierover. Zeker de verpakkingstaks is één van de prioriteiten, aldus [REDACTED]. In parallel wordt er via werkgroepen gewerkt aan de financiering van meddev en de GMP-abonnementen.

2. Wervingsplan

█ stelt vast dat er geen procedure is voorzien om het hoofd van de afdeling Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik te vervangen. █ meldt dat er eerst intern wordt gekeken of een vervanger kan worden gevonden. Pas in een volgende fase zal er extern worden gezocht.

Voor █ is het niet helemaal duidelijk wat er bedoeld wordt wanneer er in de kolom "Datum In" de woorden "nog te bepalen" staat. █ antwoordt dat er hier gaat over indiensttredingen die bevestigd zijn, maar waarvoor de datum van indiensttreding nog dient te worden vastgelegd, rekening houdend met een eventuele opzegtermijn die de betrokkene moet respecteren.

Vervolgens vraagt █ of deze lijst los staat van eventuele vertrekken of pensioenen doorheen het jaar. █ bevestigt dat plotse vertrekken inderdaad nog niet meegerekend zijn, aangezien deze zich maar doorheen het jaar stellen. Pensioneringen daarentegen zijn op voorhand gekend en worden dus reeds ingecalculeerd bij de opmaak van het personeelsplan. █ voegt eraan dat niet noodzakelijk elk pensioen of vertrek leidt tot een nieuwe aanwerving. Zoals dat voor elke lijn is, zal het directiecomité beslissen of een vervanging al dan niet noodzakelijk is, rekening houdend met de risicoanalyse die telkens wordt uitgevoerd op basis van de ZBB en de BMF.

3. De stand van zaken in verband met de wetgevingsdossiers

In bijlage.

4. BUDGET 2023

█, █ en █ lichten de PowerPointpresentatie toe.

█ preciseert dat de sleutels Deloitte vervangen werden. Voor het investeringsfonds werd er rekening gehouden met de projecten die het directiecomité reeds heeft goedgekeurd. Deze projecten werden waar mogelijk rechtstreeks toegewezen aan de sectoren die er baat bij hebben. Waar dat niet mogelijk is, werken we met een sleutel die gebaseerd is op de reële uitgaven uit het verleden, in plaats van met de sleutel Deloitte.

Vragen en discussie

Slide 9

█ merkt op dat het deel waarvoor wordt aangeduid dat de financiering reeds voorzien is, ook financiering vanwege de sectoren inhoudt. █ bevestigt dat, maar preciseert dat er voor dat specifieke deel geen bijkomende wijziging van de financieringswet nodig is.

Slide 11

█ vindt in deze slide de opsplitsing tussen ziekenhuis- en officina-apothekers niet meer terug. █ verduidelijkt dat deze slide gegevens betreft van 2019-2021 wanneer de opsplitsing nog niet werd gemaakt.

█ merkt op dat het zomerakkoord nog niet bestond op het moment van de analyse van Deloitte. █ vraagt daarom wat dat akkoord juist inhoudt. █ antwoordt dat het over middelen van de overheid gaat bestemd voor de financiering van klinische studies.

█ stelt een enorme verhoging vast in de uitgaven meddev en vraagt wat hiervan de oorzaak is. Volgens █ betreft dit niet alleen personeelsuitbreiding, maar ook uitgaven in het kader van het investeringsfonds, functioneringskosten, inspecties, ICT-kosten e.a.

leidt hieruit af dat dit zich het komende jaar zal vertalen in een groei van outputs. Dat wordt bevestigd door en , met die kanttekening dat nieuw aangeworven inspecteurs eerst een jaar stage lopen, waardoor zij niet meteen nieuwe outputs creëren.

Volgens is er ook een andere manier om de gegevens te bekijken, nl. door te focussen op trends. Zo zien we een dalende trend voor de apotheken. De vraag is: zal deze trend zich verder voortzetten en dienen we hier dan niet op te anticiperen door de trend te vertalen in de verdeelsleutel? Het omgekeerde geldt voor de distributeurs. acht dit een heel goed voorstel.

is akkoord dat telkens het gemiddelde van de drie voorgaande jaren wordt genomen. Ook meent dat het, rekening houdend met de COVID-pandemie, goed is dat er een gemiddelde wordt genomen.

vraagt waarom de uitgaven voor apotheken in 2019 zo hoog waren in vergelijking met 2021. meent dat het gaat over de uitgaven voor autocontrole. merkt op dat er nog geen evolutieanalyse werd gemaakt per sector.

Vervolgens informeert of de financiering van de farmacopeecommissie intussen al werd uitgeklaard. Aanvankelijk wed dit voor 100% aangerekend aan de apotheken, hoewel ook de industrie hiervan gebruik maakt en baat bij heeft. meldt dat het voorstel is om deze kosten gelijk te verdelen over alle sectoren die rechtstreeks of onrechtstreeks baat hebben bij de Ph.Eur. voegt eraan toe dat ook voor de stalen alle kosten werden toegeschreven aan apotheken, hoewel deze output ook ten bate is van "non contributing others".

wenst te weten of de vragen die door HBIA werden overgemaakt, reeds werden verwerkt, waarop antwoordt dat dit nog niet gebeurd is. wijst erop dat die wijzigingen voornamelijk details betreffen die fundamenteel niet veel zullen veranderen. In alle transparantie zal hierover uiteraard worden gecommuniceerd.

meent dat het zomerakkoord de reden kan zijn van de grote verschuiving in de sleutel Deloitte (van 77 naar 68), maar ontkent dit: de sleutel Deloitte is een inkomstensleutel die niet de uitgaven betreft zoals ze hier worden voorgesteld.

Voor de EMA-uitgaven is van mening dat deze volledig zouden moeten worden toegewezen aan de farmasector, aangezien enkel zij de voordelen ervan dragen. is het hier niet mee eens: sommige uitgaven zijn inderdaad ten voordele van de farmasector, maar niet enkel voor Belgische bedrijven, maar ook buitenlandse firma's. vindt dat de nettobalans moet worden getoond, wat volgens geldt voor alle sectoren, maar hier gaat het enkel over de uitgaven. stelt dat ook alle activiteiten rond onbeschikbaarheden meerdere sectoren aanbelangen, zoals de deelname van experts aan Europese werkgroepen. Dat komt niet enkel de farmasector ten goede, maar ook andere actoren. Het is niet gemakkelijk om dat een-op-een toe te wijzen. is het eens dat iedere lijn in detail moet worden bekeken: over welke activiteit gaat het en wie heeft er baat bij. Hetzelfde zou gelden voor andere activiteiten voor non-contributing actoren. meent dat het gewicht dat iedere financierende sector moet dragen maar kan worden bepaald op basis van een sleutel. begrijpt echter dat de omschrijving "die geen algemene uitgaven moeten dragen" verwarrend kan zijn. stelt voor dat de leden via de werkgroepen worden geïnformeerd over de activiteiten die hier voor elke sector onder vallen.

Slide 13

Bij P067 ("e-commerce") vraagt waarom het project e-commerce ook aan de meddev-sector wordt toegeschreven en niet enkel aan farma. merkt op dat farmabedrijven geen geneesmiddelen mogen verkopen. Enkel apotheken mogen geneesmiddelen afleveren. Net daarom wordt het project ook aan hen en aan de groothandelaars toegeschreven.

voegt eraan toe dat, aangezien het gaat over de onlineverkoop van producten, medische hulpmiddelen hierbij zeker betrokken zijn. [REDACTED] meent dat dit toch ook onrechtstreeks geneesmiddelen betreft, maar [REDACTED] antwoordt dat de onlineverkoop van meddev onderdeel uitmaakt van het legale distributiecircuit. [REDACTED] wijst erop dat elke post een zekere grijze zone heeft, maar een farmaceutische firma mag niet rechtstreeks aan e-commerce doen. [REDACTED] voegt eraan toe dat alles wat DG Inspectie doet, rechtstreeks of onrechtstreeks in het belang is van alle sectoren én de patiënt. Volgens [REDACTED] is er bovendien veel meer e-commerce voor meddev dan voor geneesmiddelen. DG Inspectie heeft berekend hoeveel middelen nodig zijn om deze inspecties te kunnen uitvoeren. Deze slide toont het resultaat van die analyse in de verdeling tussen de sectoren. Een groot gewicht zit inderdaad bij de meddev-sector. [REDACTED] vindt toch dat het risico voor meddev die via e-commerce verkocht worden, relatief beperkt is. [REDACTED] stelt dat er nochtans heel wat hulpmiddelen zijn die wel degelijk risico's inhouden. Ook worden we momenteel geconfronteerd met veel frauduleuze producten.

Voor P065 bevestigen [REDACTED] en [REDACTED] dat NLP (natural language processing) verkeerdelijk werd toegewezen aan de meddev-sector, aangezien het enkel de bedoeling is om dit uit te rollen voor geneesmiddelen. Dat zal worden gecorrigeerd.

[REDACTED] merkt op dat voor het project GMP de homeosector niet werd aangeduid als financierende sector, hoewel ook zij baat hebben bij het project. Daarnaast meent [REDACTED] dat het aandeel "to be determined" nog een grote grijze massa betreft, waardoor het voor de sectoren moeilijk is om in te schatten hoeveel hiervan door iedere sector zal moeten worden gedragen. [REDACTED] meldt dat het echter noodzakelijk is om aan het directiecomité de nodige flexibiliteit te geven om andere prioritaire projecten uit te rollen indien en wanneer dit noodzakelijk blijkt.

[REDACTED] stelt vast dat farma hier telkens vermeld staat als één stakeholder, hoewel er voor de inkomsten ook wordt gekeken naar de subsectoren. [REDACTED] bevestigt dat er getracht wordt het zo correct mogelijk toe te kennen aan de sectoren zoals ze werden opgesplitst. Dat hoeft echter niet de enige verdeling te zijn, al willen we ook het aantal categorieën beperkt houden.

[REDACTED] meent tijdens werkgroepen te hebben aangevoeld dat het luik "to be determined" van 1,7mio euro in het investeringsfonds een blokkerende factor zou kunnen zijn voor een positief advies omtrent het ontwerp van begroting. Dat was dus de belangrijkste vraag om op te lossen, waaraan in grote mate tegemoet is gekomen. [REDACTED] vraagt of de leden zich vinden in dit voorstel. Er worden geen opmerkingen gegeven.

Slide 14

[REDACTED] merkt op dat EU-P005 "Buffer" volledig wordt toegewezen aan de meddev-sector, maar begrijpt niet waarover het precies gaat. Volgens [REDACTED] gaat het om een transversaal project. Voor DG Inspectie betreft het een verbetering van de samenwerking tussen inspectiediensten.

[REDACTED] is van mening dat deze slide tegemoetkomt aan de opmerking dat de stakeholders niet wisten wat deze projecten inhielden en aan wie deze moeten worden toegewezen en met welk gewicht. De leden bedanken de afdeling B&Bc voor het mooie werk.

[REDACTED] keert nog even terug naar slide 7: er zijn momenteel twee posten die nog op nul staan, nl. ENABEL en bioplatform. Momenteel hebben we nog geen weet van het exacte budget voor het bioplatform. [REDACTED] vraagt aan wie de kosten voor bioplatform zullen worden toegewezen, aangezien de leden van Medaxes hieraan geen voordeel hebben. [REDACTED] meent dat het ervan afhangt hoe dit zal worden gefinancierd. We zullen exact moeten kijken wat de kosten zijn, welke kosten door de overheid worden gedekt en welke moeten gefinancierd door de sectoren en hoe deze verdeeld moeten worden. [REDACTED] meldt dat er nu wordt bepaald welke activiteiten in dit kader zullen worden uitgerold. Momenteel is er één werkgroep gelinkt aan het FAGG en dat is die rond klinische proeven. [REDACTED] erkent dat voornamelijk de innovatieve

sector de begunstigde hiervan zal zijn, maar ziet een probleem voor het innen van de nodige inkomsten hiervoor, aangezien de verpakkingstaks geldt voor elke vergunning en dus ook voor de generieke. [REDACTED] vraagt om daarnaar te kijken tijdens de volgende werkgroep. [REDACTED] is het ermee eens dat er moet worden gekeken welke mechanismen we hebben of moeten worden voorzien om die inkomsten correct binnen te krijgen. [REDACTED] waarschuwt evenwel dat er hiervoor niet veel tijd meer rest, aangezien dit zal moeten worden opgenomen in de financieringswet.

[REDACTED] vindt dat er schitterend werk is geleverd door de afdeling B&Bc en heeft het gevoel dat elke sector zich hierin kan vinden. [REDACTED] vraagt aan de leden of de werkgroep die op 6 mei gepland is nog moet doorgaan.

[REDACTED] merkt op dat hij geen mandaat heeft om de uitgavenbegroting nu goed te keuren. [REDACTED] verwacht ook geen stemming vandaag, maar stelt voor om een schriftelijke procedure op te starten, zodat we op ten laatste 11 mei kunnen landen met een finaal advies. [REDACTED] zal, samen met het FAGG een voorzet doen van advies, uitgaande van de hypothese dat alle leden een unaniem positief advies zullen uitbrengen. Dat ontwerp zal worden doorgestuurd, waarop de leden dan hun opmerkingen kunnen doorgeven.

[REDACTED] is het eens dat er door het FAGG hard werd gewerkt aan de uitgavenbegroting. Wat voor de leden echter ook belangrijk is, is hoe de sectoren dit zullen moeten financieren, wat toch een fundamentele component vormt waarover we vandaag geen inschatting kunnen maken. [REDACTED] bevestigt dat nu de inkomstenbegroting zal worden uitgewerkt. De totaalbegroting per sector voor 2023 is nu gekend. Alleszins meldt [REDACTED] dat de meddev-taks niet zal stijgen en mogelijks zelfs licht zal dalen. [REDACTED] erkent dat de uitgavenbegroting makkelijker goed te keuren is als de sector de zekerheid kan worden gegeven dat de taks zal dalen. [REDACTED] benadrukt dat we naar een rechtvaardigere financiering streven. [REDACTED] bevestigt dat de meddev-taks nu reeds genoeg opbrengt voor de totale meddev-kosten in de uitgavenbegroting 2023.

[REDACTED] merkt op dat het doel vandaag is om een goedkeuring te geven over de uitgavenbegroting en nog niet de wijze van financiering. [REDACTED] wenst wel het finale ontwerp te ontvangen nadat de nodige correcties, zoals vandaag besproken, nog worden uitgevoerd. [REDACTED] feliciteert het FAGG voor de toegepaste werkwijze en de transparantie. [REDACTED] sluit zich hierbij aan en stelt dat er maar heel weinig overheidsinstanties zijn die met deze mate van transparantie rapporteren aan externen. De opmerking van [REDACTED] geldt voor iedereen. [REDACTED] stelt vast dat alle leden zich kunnen vinden in de methodologie en de verdeling. De vraag die nu komt, betreft inderdaad: wat betekent dat concreet per sector? De verdeling heeft immers op heel veel zaken een impact. Het advies van dit comité wordt gevraagd op een ontwerp van uitgavenbegroting met het engagement dat we daarna zullen kijken hoe de inkomsten gegarandeerd zullen worden en in de financieringswet zullen worden vertaald. [REDACTED] bevestigt dat het uiteraard de bedoeling is dat het budget in evenwicht is en dus moet er ook over de financiering nog overeengekomen worden.

[REDACTED] merkt op dat een verhoging voor de apotheken waarschijnlijk is, wat moeilijk uit te leggen zal zijn aan de sector. [REDACTED] hoopt hiervoor te kunnen rekenen op ondersteuning van het FAGG. [REDACTED] stelt voor om de gepland werkgroep van 6 mei te gebruiken om het macroverschil te tonen met de huidige situatie. Volgens [REDACTED] valt dat moeilijk te vergelijken, aangezien er voor 2022 geen gelijkaardige BMF is gemaakt, waardoor we de BMF 2023 zullen moeten vergelijken met die van 2021. [REDACTED] acht het beter om dit per sector te bekijken in plaats van in een algemene werkgroep. [REDACTED] stelt voor de werkgroep te beperken tot één uur, waarbij ook de kalender kan worden besproken voor de opmaak van de inkomstenbegroting per sector. [REDACTED] licht toe dat de finale tekst van de financieringswet klaar moet zijn tegen oktober, waarop [REDACTED] adviseert om de tekst reeds eerder klaar te hebben. [REDACTED] besluit dat er dus zekerheid dient te bestaan over de wijze van financiering vóór juli.

[REDACTED] concludeert dat op de werkgroep van 6 mei het verschil zal worden getoond met 2021, alsook de verhouding tussen individuele fee en taks.

■■■■■ herinnert het comité eraan dat, in het kader van de financiering, er voor de homeosector reeds in een graduele verhoging van de fee werd voorzien.

■■■■■ beklemtoont dat de werkgroep van 6 mei het bedrag van de begroting niet meer in vraag zal stellen. Een ontwerp van unaniem positief advies zal worden opgemaakt en via een schriftelijke procedure aan de leden ter goedkeuring zal worden voorgelegd. Indien een lid niet akkoord zou gaan, dan zal dat in het advies worden aangegeven met de vermelding van de reden.

■■■■■ bedankt alle leden, de afdeling B&Bc en de business voor de goede voorbereiding en constructieve voorstellen. ■■■ is zeer tevreden dat we op een positief resultaat zijn uitgekomen. Er is nog veel werk om dit in de inkomstenbegroting verder uit te werken, maar met een positief advies over de uitgavenbegroting en de bilaterales de komende weken kunnen we verder voor het uitwerken van de financieringswet. Een planning zal worden voorzien voor de werkgroep van 6 mei.

5. VARIA

Wetgevende initiatieven

■■■■■ stelt vast op p. 16 en 17 van het overzicht van wetgevingsdossiers dat de fantasienaam zou zijn opgenomen in de wet diverse, hoewel ■■■ meende dat hierover nog geen consensus was met de sectoren. ■■■ vraagt derhalve wat dit precies inhoudt. Hetzelfde geldt bovendien voor de stock monitoring tool. ■■■■ sluit zich aan bij deze opmerking. ■■■■ bevestigt dat in de werkgroep onbeschikbaarheden er werd gevraagd om de tijdslijnen op elkaar af te stemmen met Europese initiatieven. ■■■■ antwoordt dat de wet diverse momenteel nog nergens staat in de wetgevingsprocedure. Bovendien betreft dit uitsluitend de wettelijke basis om nadien de inhoudelijke elementen uit te werken via een koninklijk besluit dat opnieuw de TRIS-procedure zal moeten doorlopen.

■■■■■ meent dat het goed zou zijn dat bepaalde initiatieven terug worden opgestart. Dat is al zo voor de werkgroep onbeschikbaarheden, hetzelfde zou moeten gebeuren voor de werkgroep rond de fantasienaam. ■■■■ zal dit intern bekijken. Voor onbeschikbaarheden focust Europa zich op kritieke geneesmiddelen én medische hulpmiddelen, vervolgt ■■■■. De uitwerking hiervan riskeert heel snel te gaan onder het Franse voorzitterschap, wat tevens een invloed gaat hebben op hetgeen wij willen voorzien. Elke lidstaat voorziet in andere details, dus het zal moeilijk zijn om een compromis te vinden dat elke lidstaat convenieert.

■■■■■ bedankt iedereen voor de constructieve samenwerking en sluit de vergadering af.