

DOORZICHTIGHEIDSCOMITE 110 – NOTULEN

28.10.2022 – GAL ADALET (01.F.2) – 9u00

1. GOEDKEURING VAN DE AGENDA

De agenda wordt goedgekeurd.

█ wenst in de varia nog de spreidingsregelgeving apotheken te bespreken.

█ vraagt om tevens een woordje te kunnen zeggen over het overlegplatform meddev dat op 27 oktober heeft plaatsgevonden.

2. GOEDKEURING NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 16.09.2022

Het verslag wordt goedgekeurd.

3. ACTIELIJST

Hangende punten

1. Werkgroep *lessons learned*

Tot hertoe heeft het agentschap enkel feedback ontvangen vanwege █. Het FAGG roept de overige leden op om ook zo snel mogelijk hun reacties over te maken.

2. Bijkomende toelichting omtrent Redesign – reële budget

█ stelt de PowerPointpresentatie voor.

█ merkt op dat ook de dotatie als een kost wordt vermeld. █ verduidelijkt dat het gaat om een dotatie die het FAGG betaalt, vermoedelijk aan het RIZIV.

█ verwijst naar slide 13 en vraagt wat het totaal van 38mio euro nu specifiek betekent. █ antwoordt dat dit moeilijk te zeggen valt, aangezien de andere organisaties dit niet op dezelfde manier meten zoals wij dat doen. Het aandeel van het RIZIV geeft een vertekend beeld, aangezien het RIZIV deels eigenaar is van het gebouw en dus niet alles zullen extra uitgaven zijn die speciaal voor redesign werden gedaan. De vraag naar de return on investment van de redesign is daarom door het FAGG zeer moeilijk te beantwoorden.

█ stelt vast op slide 15 dat er sprake is van "duurder" onderhoud en "duurdere" infrastructuur en ze informeert waarmee hier wordt vergeleken om te kunnen spreken van "duurder". █ antwoordt dat de vergelijking wordt gemaakt met de situatie vóór redesign.

█ wenst te weten of de kost voor de duurdere ICT-infrastructuur een recurrente uitgave/kost is. Volgens █ zal dit recurrent zijn, omdat we voortdurend nieuwe investeringen moeten doen. █ voegt hieraan toe dat ongeveer 2 mio euro van het investeringsfonds vanaf 2023 verhuist naar de basis, omdat we die uitgaven niet meer als

een investering beschouwen, maar als recurrente kost. [REDACTED] vermoedt dat het gaat om een onderhoudscontract, waardoor het een recurrente kost zal betreffen. [REDACTED] meldt dat het onderhoud van het gebouw onder het beheer van de Regie der Gebouwen valt en dus niet onder de bevoegdheid van het FAGG.

[REDACTED] mist in de presentatie het antwoord op de vraag of de redesign een besparing betekent ten opzichte van de situatie vóór de verhuis. [REDACTED] repliceert dat het FAGG is meegegaan op het tempo van het RIZIV, wat ons verder heeft geleid dan hetgeen we zelf zouden hebben gedaan. De kost aan 1FM is toegenomen in vergelijking met onze eigen uitgaven voor logistiek. Daarentegen maken we gebruik van software die we niet zelf hebben moeten ontwikkelen. We kunnen niet zeggen hoeveel het exact bespaart of ons meer kost. [REDACTED] acht dat nochtans belangrijk om te kunnen oordelen of dit een verbetering is of niet. [REDACTED] beschouwt het service center als een duidelijk voorbeeld: de metier wordt maar belast wanneer dit echt nodig is. Het is echter moeilijk om dit in cijfers uit te drukken, zeker in deze fase. Mogelijks heeft het FAGG hier een beter zicht op op langere termijn. Volgens [REDACTED] is de meerwaarde van redesign aangetoond, doordat er meer samenwerking is op het vlak van logistiek, ook de voorzitters van de drie organisaties werken beter samen, omdat ze op dezelfde verdieping werken. We werken nu op heel andere manier dan voorheen. Eens de "Administratieve Dienst met Boekhoudkundige Autonomie (ADBA)" gecreëerd zal zijn, zal dit ook een verbetering zijn. Wij hebben de gewoonte om met Procost te werken, de andere organisaties kennen dit niet, maar het kan ook voor hen een nuttige tool zijn, wat ze reeds hebben aangegeven. Dat kan de rapportering vergemakkelijken. Er is een evolutie, maar dit gaat traag vooruit en de vergelijking is heel moeilijk te maken, omdat we niet meer op dezelfde manier werken.

[REDACTED] leest op slide 8 dat er per domein een SPOC zal worden aangeduid en vraagt of dat wil zeggen dat stakeholders in de toekomst enkel via die SPOC hun vragen kunnen stellen. [REDACTED] antwoordt echter dat de SPOC's gelden voor de mensen die het agentschap niet kennen. Voor de klassieke stakeholders blijven de gekende kanalen bestaan.

[REDACTED] begrijpt dat de return on investment niet objectief te evalueren is. Er wordt voor de kosten een opdeling gemaakt tussen FAGG-FOD-RIZIV. [REDACTED] wenst te weten of er verdeelsleutels zijn vastgelegd en of deze (kunnen) evolueren in de tijd. [REDACTED] verduidelijkt dat er een vaste sleutel 40-40-20 wordt gehanteerd, waarvan de 20% geldt voor het FAGG, maar dat sommige kosten wel volledig voor het FAGG zijn. [REDACTED] vraagt of er daarin veranderingen kunnen gebeuren. [REDACTED] verklaart dat het FAGG alles heel nauwkeurig meet, wat niet geldt voor de andere organisaties, waardoor het heel moeilijk is om een eerlijkere sleutel vast te leggen. [REDACTED] voegt eraan toe dat de algemene sleutel die geldt voor wat het gebouw en het 1FM-personeel betreft, bij ministerraad is vastgelegd. Er is al discussie geweest om dit aan te passen naar de werkelijke personeelskosten. Per specifieke uitgave bekijken we of de sleutel adequaat is of niet. De FOD had bv. een eigen equipe voor de schoonmaak. Dat wordt ook in rekening gebracht. Als we het gaat over de samenstelling van de 1FM-equipe, moeten we de kosten dan verdelen volgens de sleutel of volgens de werkelijke personeelskost? Daarvoor is er geen vergelijkbare basis, omdat wij als parastatale zelf de pensioenkosten dragen. Dezelfde redenering geldt voor verschillende posten. We verwachten niet dat de sleutel zal moeten worden aangepast.

[REDACTED] informeert of er kan worden onderzocht of de redesign een invloed heeft op de tevredenheid van het personeel. [REDACTED] meldt dat dat als dusdanig nog niet is gebeurd. Er zijn zowel positieve als negatieve kanten aan het verhaal. [REDACTED] verwijst naar de doelstelling in het strategisch plan om op regelmatige basis een tevredenheidsenquête te doen en vraagt of dit daarin de volgende keer kan worden meegenomen. [REDACTED] vindt dat een goed voorstel. [REDACTED] vermeldt dat er in 2021 een tevredenheidsenquête werd georganiseerd, waarom [REDACTED] vraagt of de resultaten hiervan kunnen worden gedeeld met het comité. [REDACTED] antwoordt dat een presentatie zal worden voorzien op een van de volgende comités.

[REDACTED] wenst te weten of de return on investment volgens het FAGG ooit wél becijferbaar zal zijn. Volgens [REDACTED] is dat moeilijk te voorspellen. [REDACTED] wijst erop dat dit

onderwerp reeds verschillende jaren een heel belangrijk punt is geweest binnen het comité. De manier van financieren van het FAGG is anders dan voor de andere organisaties. In die optiek is het logisch dat de stakeholders inzage willen hebben in de return on investment. Eventueel kan bekeken worden in overleg met de andere voorzitters of hiernaar een evaluatie kan gebeuren. ██████ begrijpt dat dit vandaag moeilijk uit te drukken is, maar op een bepaald moment zou het wél mogelijk moeten zijn en ██████ vraagt om op dat moment die informatie te delen met het comité. ██████ is van mening dat het FAGG een goede monitoring heeft, waarop ██████ antwoordt dat ook de andere organisaties moeten worden overtuigd om een gelijkaardig monitoring te doen. Op het managementcomité, waarin de drie voorzitters zetelen, ziet men reeds het voordeel in onze manier van rapportering, waarmee we onze dossiers grondig kunnen verdedigen met cijfers. Het is echter niet, omdat het management al zo denkt, dat dit op 1-2-3 in orde zal komen.

██████ informeert of de vraag ook leeft vanuit de bevoegde minister om enige uniformiteit daarin te brengen. ██████ repliceert dat de essentie al is samengevat door ██████. De top werkt daarnaar toe en denkt in die richting, maar de implementatie in andere culturen is minder evident. Het antwoord is dus "niet nu", maar er wordt aan gewerkt. ██████ stelt voor dat dit punt wordt meegenomen in de kalender van volgend jaar, zodat het comité minstens eenmaal per jaar geïnformeerd wordt over de stand van zaken.

3. Presentatie KPI's personeelsplan

Er wordt nog bekeken op welk comité deze presentatie kan worden gegeven.

4. SAMv2

Tijdens het comité van 29 oktober 2021 werd inderdaad afgesproken om het punt standaard als variapunt te agenderen. Dat zal voor de toekomst dan ook worden voorzien, maar dan voor het Raadgevend Comité, aangezien het eerder de bevoegdheid van dat comité betreft én ook het RIZIV hieraan deelneemt.

Recurrente punten

1. Maandelijkse staat inkomsten en uitgaven

Zie agendapunt 4.

2. Wervingsplan

In bijlage.

██████ vraagt wat de impact is van niet-succesvolle procedures op 2023. Indien er ook voor 2023 een afzonderlijk wervingsplan zal worden voorzien, loopt men het risico dat deze procedure telkens worden vooruitgeschoven. ██████ meldt dat we dat in het kader van de begroting 2023 reeds hadden meegenomen. Bovenop deze lijst van openstaande procedures 2022 werden oorspronkelijk 36 bijkomende profielen voorzien. Door de inflatie zal dit beperkt worden tot 8 nieuwe profielen. Niet-aangeworven lijnen worden overgedragen naar volgend jaar. We hebben een systematische onderbenutting van de personeelsenveloppe van 10%. Er zullen dus altijd een aantal grijze lijnen zijn per jaar. Ook de uitstroom moet in acht worden genomen. ██████ wenst te weten of in die uitstroom een evolutie op te merken valt. Volgens ██████ waren er dit jaar minder vertrekken dan vorig jaar. ██████ voegt eraan toe dat de afdeling P&O steeds een exitgesprek organiseert en daarmee analyses doet. ██████ bevestigt dat P&O sterk heeft gewerkt op aanwervingen, maar ook op andere aspecten van HR-beleid. Hier ziet men de lijst van vertrekken die niet voorzien waren. We voorzien ook investeringen in opleidingen. Er is inderdaad systematisch een exitinterview, want het is belangrijk voor het management om te zien of er trends zijn. We willen die analyse efficiënter maken om te kijken of er nog aanpassingen nodig zijn in het beheer van het personeel.

■■■■■ is nog steeds op zoek naar een foto wat ondersteuning meddev betreft, 1 à 2x per jaar. Hoeveel mensen zijn er en over welke profielen gaat het? Hoeveel zijn er daarnaast nog gebudgetteerd? ■■■■■ meende dat dit reeds werd gecommuniceerd, maar zal dit laten updaten.

■■■■■ merkt op dat er tijdens de COVID-crisis minder middelen waren voor de basisactiviteiten, wat normaal is gezien de omstandigheden, alleen merken de stakeholders geen verbetering in de duur van behandeling van bepaalde dossiers. Regelmatig krijgt men de reactie dat er een te beperkte capaciteit is. Dat is een aanvoelen dat wel leeft. ■■■■■ erkent dat we uit een moeilijke periode komen, maar de laatste 6 maanden voelen we minder impact van de COVID-crisis. Op alle vlakken zijn we bezig om de basisdossiers terug op te nemen. Het is inderdaad mogelijk dat het voor de buitenwereld nog niet duidelijk te zien is in het dagelijks beheer van de basisopdrachten. ■■■ hoopt dat dit op korte termijn kan worden aangetoond. Ook het FAGG zelf is niet 100% tevreden met de situatie. We zien nu echter terug verbeteringen in een aantal domeinen. ■■■■■ bevestigt dat het aantal klachten zijn verminderd, maar er zijn nog. ■■■■■ acht het punt terecht. Er zal nog over gepraat worden in het kader van de begrotingsdiscussies, tevens gezien de impact van de inflatie.

3. Rapportering investeringsfonds

De rapportering Q2 werd bezorgd aan de leden. De rapportering Q3 is voorzien voor het comité van december.

4. Semestriële rapportering

In bijlage.

■■■■■ geeft toe niet tevreden te zijn over de KPI's van het DG Inspectie. De redenen hiervoor zijn te wijten aan de lijnen op het wervingsplan die nog openstaan, maar ook de COVID-crisis die ons nog achtervolgt. We doen al het mogelijke, maar het blijkt zeer moeilijk om GMP-inspecteurs aan te werven en te behouden.

Wat het DG POST betreft, situeren de problemen zich voornamelijk op het vlak van notificaties medische hulpmiddelen en IVD, zoals toegelicht in de verklaring. Dit komt doordat één bedrijf een heel groot aantal notificaties in één keer heeft ingediend. Volgens ■■■■■ is dat een tijdelijk probleem, wat zou moeten verdwijnen eens Eudamed er is.

De vertragingen op niveau van de afdeling Geneesmiddelen voor Diergeneeskundig Gebruik zijn voornamelijk te wijten aan de vertraging van UPD. Ook het kennismaken met de nieuwe regelgeving en toepassen ervan op het terrein, vraagt een bijkomende investering. Voor de andere afdelingen van het DG PRE stabiliseert de situatie.

Voor de ondersteunende diensten zien we vooral een negatieve rapportering voor de aanwervingen. Volgens ■■■■■ moet er in het kader van het operationeel plan rekening worden gehouden dat de aanwervingen niet zo vlot verlopen, wat uiteraard niet wil zeggen dat de medewerkers niet hard gewerkt hebben, integendeel. ■■■ geeft echter toe dat het geen positief resultaat is.

■■■■■ verduidelijkt dat het hier gaat over de cijfers met betrekking tot hetgeen het FAGG zou moeten doen, maar niet de uitgaven die we begroot hebben. Dat laatste zou beter de efficiëntie van de mensen tonen. Deze cijfers tonen niet veel en kunnen op verschillende manieren worden geïnterpreteerd. Ook de begroting wijkt af van hetgeen het FAGG wettelijk zou moeten realiseren.

■■■■■ beklemtoont dat het FAGG er tijdens de crisis in geslaagd is om heel wat dossiers te behandelen en erbij te nemen, wat een héél sterke impact had op de basisactiviteiten en desondanks toch allemaal gelukt is.

5. De stand van zaken in verband met de wetgevingsdossiers

In bijlage.

■■■■■ vraagt of het mogelijk is om in de toekomst over een editeerbaar document te kunnen beschikken en de wijzigingen ten opzichte van de vorige keer duidelijk te maken.

4. STAND VAN ZAKEN INKOMSTEN-UITGAVEN 2022

■■■■■ geeft toelichting bij de Excel-bijlage.

■■■■■ geeft aan dat de lijn 411-123 berustte op een theoretische inschatting en voor 2023-2024 moet worden herbekeken.

■■■■■ merkt m.b.t. de lijnen 411-085/411-094 op dat sinds de verordening dierenartsen terug mogen aankopen bij groothandelaar-verdelers. Er is echter communicatie naar de sector nodig, omdat ■■■ de aangifteverplichting niet kennen.

■■■■■ acht het positief dat Deloitte wordt ingezet om hieraan te werken. Voor DGO, de apotheeksector en het FAGG is dat heel belangrijk, want jaar na jaar zijn er te weinig inkomsten. De bedragen worden geïnd, dus ze moeten doorbetaald worden aan het FAGG. ■■■ kijkt hiervoor ook naar de betrokken stakeholders om ervoor te zorgen dat de leden correct worden geïnformeerd om te communiceren wat er moet gebeuren. ■■■ bevestigt dat er wordt ingezet op betere communicatie. Het FAGG zal dit doen in samenwerking met de betrokken stakeholders. We bekijken ook met DG Inspectie hoe we kunnen onderzoeken of de declaratie wel correct is. De wettelijke basis om thema-inspecties op te zetten en boekhouders hierbij mee te sturen bestaat. Via pilootprojecten zouden we dit in praktijk willen brengen, niet alleen voor de verpakkingstaks, maar ook voor de meddev-taks. ■■■ raadt aan om hiervoor ook te bekijken wie vroeger wel declareerde en nu niet meer.

■■■■■ stelt verder vast de lijn 522 niet-limitatief budget is. Het directiecomité zou dus kunnen beslissen om overschotten te gebruiken voor ICT-uitgaven die niet begroot waren. ■■■ bevestigt dat dat budgettair-technisch inderdaad kan zonder dat we hiervoor de goedkeuring nodig hebben van de staatssecretaris voor Begroting.

■■■■■ bemerkt dat er voor lijn 411-103 een positief saldo van +331 wordt verwacht en vraagt vanwaar dit bedrag komt. ■■■ antwoordt dat dit gestoeld is op een theoretische inschatting en berekening.

■■■■■ hoort zeggen dat meeropbrengsten (bv. vanwege het EMA) kunnen worden gebruikt voor o.a. ICT-uitgaven. Wanneer het EMA echter meer opbrengt dan voorzien, kunnen we er dan zomaar van uitgaan dat we meer uitgaven zullen moeten doen? Volgens ■■■ is dat niet per se zo. ■■■ zal straks de impact uitleggen van de notificaties van het budgetconclaf op onze begroting 2023. Het gaat hier puur over de financiering. ■■■ verduidelijkt dat het een marge creëert in de positieve zin die we willen benutten voor nieuwe initiatieven. ■■■ vervolgt met de vraag of we kunnen zien waar die verhoging van inkomsten vandaan komt. Volgens ■■■ zijn deze meeropbrengsten dit jaar voornamelijk afkomstig van WTA. ■■■ suggereert om deze processen dan beter te stofferen, zodat dit kan groeien. Volgens ■■■ is het niet zo eenvoudig, aangezien er op termijn een nieuwe fee regulation zal komen. Volgens de eerste informatie zouden die wijzigingen niet langer winstgevend zijn. We zitten dus nu in onzekere situatie. Het is bovendien niet omdat we ons kandidaat stellen als rapporteur op CHMP dat we die opdracht ook krijgen. Er zijn heel wat onzekere factoren waarmee we rekening moeten houden. Een analyse nu uitvoeren, zou niet toekomstbestendig zijn. ■■■ adviseert om ook te kijken naar andere EMA-activiteiten, zoals WTA, maar ■■■ merkt op dat ook voor deze activiteiten de fee regulation moet worden afgewacht. Eens we nieuwe initiatieven in praktijk kunnen stellen, zullen deze waarschijnlijk achterhaald zijn. ■■■ bevestigt dat we moeten constateren dat het EMA sterk investeert in wetenschappelijke adviezen door de uitbouw van hun eigen team en minder beroep doet op nationale autoriteiten. Het FAGG moet dus strategisch bekijken hoe het zich nationaal kan

profilieren op dat vlak. In de komende weken/maanden zullen we fundamentele discussie moeten voeren om te zien in welke lijn we willen evolueren.

5. STAND VAN ZAKEN BEGROTING 2023 NA CONCLAAF

licht de stand van zaken toe.

De volgende zaken zullen een belangrijke (onvoorziene) impact hebben op de begroting 2023:

- Inflatie
- Beperkte Covid-enveloppe

Daarom zouden we het overschot van de EMA-enveloppe willen inschrijven in de inkomstenbegroting, zodat we deze middelen kunnen gebruiken.

stelt vast dat de staat op een bepaald moment beslist heeft om een dotatie toe te kennen. Aanvankelijk was dit een recurrente enveloppe, maar nadien beslist de staat om de dotatie in te trekken, waardoor we de financiering niet hebben en we het nodige personeel niet kunnen aanwerven dat we wel hadden begroot. We worden dus achteraf geconfronteerd met een beslissing van de staat die gemaakte afspraken intrekt. Op bepaald moment moet dit op tafel worden gelegd.

bevestigt dat de 14 FTE's in kwestie intussen ook andere taken hebben dan COVID-gerelateerde taken die dus het recurrent karakter van de enveloppe rechtvaardigen. Het is inderdaad geen positief nieuws. beklemtoont dat Begroting aanvankelijk niets meer wilde voorzien voor de COVID-enveloppe, maar de beleidscel heeft het dossier sterk verdedigd om toch nog iets uit de wacht te kunnen slepen. begrijpt niet goed waarom er geen contractuelen worden aangeworven voor tijdelijke profielen. wijst erop dat, als parastatale, het FAGG enkel in uitzonderlijke omstandigheden contractuelen mag aanwerven. Als we objectief willen blijven, betreffen de activiteiten van de COVID-enveloppe activiteiten die minstens voor een deel door de sector dienen te worden gefinancierd en die nu een aantal jaren volledig door de staat werden betaald. We hebben in de aanvankelijke vraag voor bijkomende aanwervingen in het kader van de crisis zeer rationeel gewerkt: welke profielen hebben we op lange termijn nodig en niet enkel voor de crisis? Daarom heeft de IF tweemaal positief geadviseerd om in een recurrente dotatie te voorzien.

verwijst naar de COVID-provisie en vraagt of hierop aanspraak kan worden gemaakt, waarop antwoordt dat dat niet kan.

heeft ook gelezen in de notificaties dat de onderbenutting moet worden ingeschreven door het College van ION's en wenst te weten of dit enkel een impact kan hebben op de dotatie. bevestigt dat, maar voegt eraan toe dat het FAGG hierover voorlopig geen verdere instructies heeft gekregen. Voor het FAGG heeft dit echter maar een beperkte impact, aangezien het een percentage bedraagt op 20% van de dotatie na aftrek van de subsidies.

6. FINANCIERINGSWET 2023: ADVIES NR. 36 EN STAND VAN ZAKEN

De stand van zaken van de financieringswet wordt gegeven door .

7. VARIA

Spreiding apotheken

Zowel bij de oude als de nieuwe regelgeving is er veel achterstand in de behandeling van de dossiers, meldt . Veel apothekers doen grote investeringen en moeten dan lang wachten vooraleer ze hun verhuis mogen doen. Er zijn deadlines in de nieuwe wetgeving, dus de leden beginnen zenuwachtig te worden. heeft vastgesteld in het wervingsplan dat een vestigingsambtenaar in dienst zal treden, net als een dossierbeheerder. We hopen dat dit soelaas zal brengen.

██████████ erkent het punt en geeft toe dat de lijn voor vestigingsambtenaar NL moeilijk in te vullen bleek. Er zal iemand in dienst treden op 1 december.

Overlegplatform meddev

██████████ merkt op dat we gisteren nog eens hebben kunnen zien wat de kritische situatie is die nog gaat komen op vlak van onbeschikbaarheden van medische hulpmiddelen. Voor geneesmiddelen is een heel plan uitgewerkt. Het betreft voornamelijk een probleem op Europees niveau, maar we moeten een plan B voorzien en hierop anticiperen. ██████████ bevestigt dat het FAGG inderdaad niet heeft gewacht op de Europese Commissie. Zo zijn we bezig met een core group van nationale overheden van een aantal lidstaten, waaronder België, waaraan de Commissie ook deelneemt. Er is een maandelijkse vergadering over verschillende aspecten, ook de problematiek van de notified bodies. Indien het comité vragende partij is, kan het agentschap hierover feedback bezorgen. ██████████ vraagt, stel dat Europa niet op tijd is, hoe het FAGG dat zal aanpakken. ██████████ verduidelijkt dat er geen oplossing kan worden geboden op nationaal niveau, maar wil wel geruststellend zijn dat er actief besprekingen bezig zijn op Europees niveau. ██████████ bevestigt dit.

██████████ bedankt de leden voor de constructieve vergadering en sluit de vergadering af.