

Management Support

## DOORZICHTIGHEIDSCOMITE 118 – NOTULEN

24.11.2023 – GAL FRIEDEN (01.F.1)

### 1. GOEDKEURING VAN DE AGENDA

De agenda wordt goedgekeurd. [REDACTED], vertegenwoordiger van de minister van Volksgezondheid, en [REDACTED], inspecteur van Financiën, hebben zich verontschuldigd.

[REDACTED] verwelkomt [REDACTED] als nieuw effectief lid voor OPHACO. [REDACTED] stelt zich even voor, alsook de andere leden.

[REDACTED] vraagt om een extra variapunt toe te voegen, het huishoudelijk reglement van het Comité.

### 2. GOEDKEURING NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 29.09.2023

Het verslag wordt goedgekeurd.

### 3. RECURRENTE PUNTEN

#### 1) Wetgevingsdossiers:

Het rapport werd ter info aan de leden overgemaakt. [REDACTED] is aanwezig.

[REDACTED] laat weten dat [REDACTED] aan [REDACTED] de vragen voor specifieke dossiers zal bezorgen. Sommige wetgevende dossiers zijn al gepubliceerd, zoals het koninklijk besluit rond autocontrole. [REDACTED] vraagt daarom om het document in te korten en de dossiers weg te laten die reeds in het Belgisch Staatsblad zijn verschenen. [REDACTED] antwoordt aan [REDACTED] dat [REDACTED] dacht dat die dossiers eruit waren gehaald. [REDACTED] zal het aandachtiger bekijken alvorens het document te sturen.

*Post-meeting note:* er bleek een bug in de rapporteringssoftware te zitten. Die zou moeten zijn verholpen. IUS bedankt [REDACTED] voor het herhalen van deze vraag.

Daarnaast vraagt [REDACTED] om in het document te laten zien wat er sinds de vorige versie is gewijzigd. Er wordt overeengekomen dat de [REDACTED] de volgende keer een document in track changes overmaakt.

## 2) Wervingsplan 2023:

■■■■ overloopt het document (situatie van eind oktober 2023). Zoals gevraagd werd er een meer uitgebreid document gemaakt. In de laatste versie werd het verschil ten opzichte van de vorige versie verduidelijkt.

Op de vraag van ■■■■ of er KPI's bestaan om de tijdsevolutie te bekijken, laat ■■■■ weten dat de afdeling Personeel & Organisatie zal bekijken of dat haalbaar is.

Daarnaast stelt ■■■■ vast dat er nog vele vacatures niet zijn ingevuld. ■■■■ vraagt zich af of er mogelijkheden zijn om een tandje bij te steken. Daarop antwoordt de ■■■■ dat de informatie van de laatste dagen nog niet in het verslag staat. Ondertussen werd er onder andere met de selectie van een Franstalige wetenschappelijke dossierbeheerder begonnen. De afdeling wacht echter op versterking door het vertrek van een leidinggevende. ■■■■ neemt nu de taak van ■■■■ over, waardoor ■■■■ zelf minder procedures kan opstarten.

Wat de KPI's betreft, deelt ■■■■ mee dat het document de details van de aanwervingen weergeeft. Een samenvattende statistiek was niet het opzet, maar is ook mogelijk als alternatieve of bijkomende rapportering.

■■■■ vindt het geruststellend dat er een positieve evolutie bij het aanwerven is.

■■■■ besluit dat het aanwervingsbeleid van het FAGG voor A1 en A2 in de goede richting evolueert. Er wordt meer naar een evenwicht gezocht tussen de competenties en de *soft skills* van een kandidaat.

## 4. SAMENSTELLING VAN HET DOORZICHTIGHEIDSCOMITÉ

■■■■ licht het punt toe. Samenvattend wordt de adviserende rol van het Comité op het vlak van de inkomsten en uitgaven toegelicht. Het Doorzichtigheidscomité vertegenwoordigt de stakeholders die aan de inkomsten van het agentschap bijdragen, zoals gedefinieerd in de wet, zonder dat daarbij die of gene actor wordt bevoordeeld of benadeeld. De actoren zijn in het kader van het Doorzichtigheidscomité gelijkwaardig.

De presentatie zal door ■■■■ aan de leden worden overgemaakt.

■■■■ herhaalt zijn vraag omtrent de *governance* van het Doorzichtigheidscomité. De farmaceutische industrie is door meer dan één organisatie vertegenwoordigd, waardoor de stemmen niet evenredig zijn verdeeld. Daarom vindt ■■■■ dat er een probleem bij de stemming voor de verkiezing van de voorzitter en ondervoorzitter is.

■■■■ verwijst naar het huishoudelijk reglement van het Comité. De rol van het Comité is om advies uit te brengen. Er is geen expliciete vereiste om een systeem van stemming te voorzien. Wat het uitvoeren van adviezen betreft, moet er worden benadrukt dat, zelfs al dient een advies door twee derde van de leden te worden gedragen, is er de mogelijkheid om een minderheidsadvies aan te brengen, hetgeen bij het meerderheidsadvies wordt gevoegd. Op die wijze wordt ook de gelijkwaardigheid van de leden verzekerd.

■■■■ vult aan dat het Comité meer gewicht heeft om een unaniem advies aan de minister te geven, maar het blijft een advies. Ieder lid kan altijd een individueel voorstel aan de minister overmaken. ■■■■ merkt ook op dat er in het Doorzichtigheidscomité niet veel verkiezingen worden gehouden.

■■■■ deelt mee dat de rol van de voorzitter er vooral in bestaat om de vergaderingen op een ordelijke en correcte manier te laten verlopen. De voorzitter heeft geen bijzondere macht. Ieder lid kan punten aanbrengen die moeten worden besproken.

█ stelt dat er bij een verschillende visie over bijvoorbeeld deontologie, beMedTech alleen ten opzichte van vier verschillende andere leden uit dezelfde sector staat. █ laat weten dat deontologie geen bevoegdheid van het Doorzichtigheidscomité is en vraagt om nader toe te lichten wat de █ bedoelt. █ haalt een voorbeeld van april 2022 aan, namelijk de be.transparentjournalistiek en de opvolging van Mdeon en be.transparent. █ antwoordt █ dat inspecties zijn bedoeld om de kwaliteit, veiligheid en doeltreffendheid van het product te verbeteren. Inspecties zijn niet gemaakt om evenwichtige budgetten te creëren. █ vult aan dat een lid van het Doorzichtigheidscomité alleen advies over het budgettaire aspect van het beleid kan geven, niet over de inhoudelijke keuzes, noch over het inspectiebeleid.

█ interpreteert de interventie van de █ als het aanklaarten van een onevenwicht specifiek bij het verkiezingsproces, niet zozeer bij adviesverlening of strategiebepaling. █ stelt voor om het huishoudelijk reglement te lezen, te ondertekenen en te zien wat er eventueel mogelijk is.

Na verdere discussie doet de █ een warme oproep aan de leden om aan de verkiezingen deel te nemen. Het verkiezingsproces is op een correcte manier verlopen. █ vraagt aan iedereen om het huishoudelijk reglement te lezen.

█ herhaalt tenslotte dat het huidige systeem een redelijk goed evenwicht bewerkstelligt, onder andere omwille van de mogelijkheid om een minderheidsadvies toe te voegen.

## 5. RAPPORTERING REALISATIES INVESTERINGSFONDS 2023 – Q3

█ presenteert aan de hand van een PowerPoint-presentatie.

De █ vraagt verduidelijking bij slide 66 (= P069 – *website patient - status of medicines*) bij de volgende zinnen uit de rubriek *how: the online application focuses primarily on patients with no medical history* en *phase 2: package insert entered in XML format for headers to be opened*. De █ laat weten dat het om de inhoud van de oude fiche gaat. De tekst komt uit het oorspronkelijke project dat een aantal jaar geleden is ingediend. Het idee was om, vanaf het moment dat de bijsluiter in een doorzoekbaar en exploiteerbaar formaat beschikbaar is, ook de verschillende rubrieken van de bijsluiter toegankelijk te maken. █ verwijst naar de speerpuntennota uit de vergadering van het Raadgevend comité waarin het project duidelijker omschreven staat.

█ heeft een opmerking over hetzelfde project. Na de patiënten- en consumentenvertegenwoordigers zou het dossier ook met de industrie worden besproken. De █ antwoordt █ dat de patiënten- en consumentenvertegenwoordigers in de vergadering van het patiëntenplatform de primeur kregen om de leesbaarheid, begrijpbaarheid en functionaliteiten van de tool te bespreken. Daarna werd de tool tijdens de laatste vergadering van het Raadgevend comité in september 2023 besproken. █ besluit dat het goed zou zijn om de fiche tegen de volgende rapportering aan de huidige realiteit aan te passen.

Verder vraagt █ verduidelijking bij slide 12 (= P017 – *authentic source of medicines*) bij de volgende zinnen: *proposal for strategic evolution of the database (take independence via CBIP)* en *proposal to transfer "non-medicine" data to other possible databases*. █ antwoordt █ dat het bij de eerste zin om een vertaalprobleem gaat. Hoewel het BCFI het agentschap bij de start goed geholpen heeft, is het wel degelijk de bedoeling dat het agentschap zelf de databank beheert. De adequate vertaling wordt dus "*take independence from CBIP*". Voor het tweede aspect van de vraag (= *non-medicine data* in SAM) stelt de █ dat het in de gegevensbank SAM niet mogelijk is om alle gegevens te integreren. We evolueren meer in de richting van aanwijzer naar andere bronnen waar de "*non-medicine*" gevonden kunnen worden. Er dient een duidelijke lijn te zijn: stopt SAM de authentieke bron van geneesmiddelen te zijn en wordt het de gegevensbank van alles wat kan worden voorgeschreven. Dat laatste zou betekenen dat het RIZIV, de FOD

Volksgezondheid en andere eveneens betrokken partij worden en dus kan het FAGG SAM niet meer beheren.

■■■■■ vindt één databank met alle gezondheidsproducten een goed idee. ■■■■■ deelt mee dat het agentschap niet voor alle domeinen bevoegd is en ■■■ wil ook niet dat er onbetrouwbare gegevens worden gepubliceerd. Het debat is gaande. ■■■■■ vult aan dat de bevoegde autoriteiten dienen samen te komen om tot een goede authentieke bron te komen. De ■■■■■ vindt dat er voor de arts één databank nodig is. ■■■ wordt immers verplicht om elektronisch voor te schrijven. Er is geen databank waarin er voedingssupplementen of medische hulpmiddelen kunnen worden teruggevonden. Er is natuurlijk een probleem met dat concept van "reuze"databank, want er bestaat geen universeel identificatiesysteem. CNK is momenteel het enige identificatiemiddel dat momenteel de integratie van "non-medicine" mogelijk maakt.

■■■■■ meldt dat er een visiedocument rond SAM bestaat. Het agentschap wil SAM laten evolueren naar één van de databanken voor elektronisch voorschrijven. SAM is een onderdeel van een reeks van databanken die een groter systeem voedt. Voor de geneesmiddelen en medische hulpmiddelen zal het FAGG bevoegd zijn. Voor de andere zaken dient er bij de bevoegde overheden te worden aangeklopt om die authentieke bron te updaten. *Ter informatie: het RIZIV heeft al voorzien dat het verwijzingsvoorschrift niet in SAM wordt geïntegreerd.*

■■■■■ besluit om het project naar het Raadgevend comité en het operationeel en het strategisch plan mee te nemen. Het is belangrijk om als patiënt en consument op termijn één databank te hebben.

Het project P004 (= *New Veterinary Legislation 2019/6/EC*) wordt stopgezet en ■■■■■ vraagt zich af wat de impact op de werklust voor de bedrijven is (als die er zou zijn). ■■■■■ antwoordt ■■■ dat er geen impact van die beslissing op de werklust voor de bedrijven is. Het IT-luik wordt gewoon stopgezet, omdat het EMA naar de productiemodus overgaat. Bij het Belgische agentschap wordt hetzelfde gedaan.

■■■■■ dankt ■■■■■ voor de voorbereiding en de leden voor de discussie.

## 6. BEGROTING 2024

Op 9 november 2023 vond er een infosessie over de financiering van het FAGG plaats.

■■■■■ geeft een stand van zaken van de evoluties van de voorbije weken. ■■■ stelt het werk van ■■■■■ en de collega's van de boekhouding voor. De presentatie zal door ■■■■■ aan de leden worden overgemaakt.

Er is een financiële meevaller. Het agentschap heeft bij de schatkist een rekening van 53 miljoen euro. Voor die rekening is er dit jaar een opbrengst van bijna 1 miljoen euro intresten. De voorbije jaren bracht de rekening geen intresten op.

■■■■■ legt aan de leden de historiek van de rekening uit. Bij de oprichting van het agentschap, en tijdens de beginjaren, kwamen alle positieve saldi op een reserverekening te staan. Toen was er nog geen sprake van het terugbetalen van taksen (het variabele taksenconcept). Die reserverekening werd bij het Agentschap van de Schuld geplaatst en leverde in het begin intrest op. Daarna bracht ze door de internationale financiële markten geen intrest meer op, maar sinds dit jaar genereert ze weer intrest. De FOD BOSA verbiedt het FAGG evenwel het geld van de reserverekening uit te geven, omdat dat aan een negatief ESR-saldo (= de Europese standaard voor nationale en regionale rekeningen) van België zou bijdragen. Het geld mag worden geplaatst, maar het dient bij de staat te worden geplaatst. De intrest van het jaar zou wel zonder negatieve ESR-impact kunnen worden gebruikt. Het gebruik dient echter in de begroting te worden ingeschreven en dat dient met de FOD BOSA te worden onderhandeld. Het gaat om een recurrente inkomst.

Het Comité moet toch beseffen dat de reserve niet op 53 miljoen euro kan blijven. Ter herinnering: in het begin van het agentschap gold het principe dat een dossier pas na betaling werd behandeld. Het Rekenhof en de revisoren vonden dat geen goed systeem, wat aanleiding tot een hervorming was. Voortaan behandelen we het dossier en sturen na afloop een factuur. Sommige firma's betalen echter hun facturen niet (tijdig), waardoor er een potentieel liquiditeitsprobleem ontstaat. Dat is op dit moment het geval. Het FAGG grijpt in door een deel van het geld van de reserverekening naar een lopende rekening over te brengen, vanwaar het kan worden gebruikt om bijvoorbeeld de salarissen te betalen. Die oplossing van het liquiditeitsprobleem vermindert natuurlijk het bedrag op de reserverekening en verlaagt aldus de toekomstige intrestopbrengsten. Met andere woorden: het bedrag dat intrest genereert, zal vanaf 2024 krimpen.

■■■■■■■■■■ deelt mee dat alle variabele taken gaan verhogen, wat geen goed nieuws is. Om alternatieve inkomsten voor het FAGG te genereren, zou het goed zijn om met een bank te bekijken om de interestopbrengsten eventueel te beleggen. ■■■■■■■■■■ antwoordt ■■■■■■■■■■ dat de interesten uit de reserverekening nog niet in de begroting 2024 zijn ingeschreven. Dat zou in de begrotingscontrole 2024 dienen te worden gedaan, maar moet met de FOD BOSA worden voorbereid.

■■■■■■■■■■ stelt dat het moeilijk is om aan de achterban uit te leggen dat er eerst 11 miljoen euro te weinig is en dat er nu 'maar' een tekort van 7 miljoen euro is. ■■■■■■■■■■ legt uit dat de recurrente behoeften van het agentschap dezelfde zijn dan twee maanden geleden. De meeste effecten die tot een verhoging van de "forecast" inkomsten in 2023 hebben geleid, zijn eenmalig en zullen zich niet in 2024, 2025 en 2026 voordoen. De verhoging van de toekomstige taken blijft met andere woorden verantwoord om onze al begrote uitgaven te kunnen honoreren.

■■■■■■■■■■ vraagt zich af wat het beste scenario is. De variabele taken zullen aan de stakeholders in 2023 worden terugbetaald, via het principe van 80% (stakeholders)/20% (overheid). Dat is een meevaller op korte termijn. Vroeger zou dat bedrag in de reserves zijn gegaan. Voor 2024 dient er met de FOD BOSA te worden onderhandeld. Zo kunnen er projecten worden gefinancierd die voor het agentschap en de staat nodig zijn en die door de minister worden gesteund. ■■■■■■■■■■ denkt aan het project ATMP. ■■■■■■■■■■ vult aan dat er met het kabinet dient te worden gekeken voor welke thema's ze hun steun willen verlenen.

De projecten ATMP, introductie van artificiële intelligentie, versterking en het beheer van big data zijn volgens ■■■■■■■■■■ de projecten met het meeste kans op slagen en ze worden door de verschillende sectoren in 2024 gebudgetteerd en gefinancierd. Tegelijkertijd verminder je volgens ■■■■■■■■■■ het bedrag met 1 miljoen euro voor alle stakeholders. Met die informatie breng je een sterk verhaal bij de FOD BOSA. ■■■■■■■■■■ vult aan dat er normaal gezien een conclaaf in juni 2024 plaatsvindt, maar het is nog niet duidelijk wanneer. Met de verkiezingen in het vooruitzicht is het belangrijk om een strategie uit te stippelen. ■■■■■■■■■■ deelt mee dat er tijdens de bilaterale vergaderingen met het kabinet zal worden bekeken wat ze belangrijk vinden.

■■■■■■■■■■ stelt ook dat de werkingskosten in de begroting van 2024 dienen te worden verhoogd. In de laatste "forecast" versie is er immers een daling in de verwachte groei van het personeelsbestand. De forecast van september voorzag een toename van 20 extra evaluatoren in het vierde kwartaal van 2023. Helaas is er geen enkele evaluator aangeworven. Het FAGG was op zoek naar hoog opgeleide toekomstige medewerkers. Het agentschap heeft de kandidaten op dat niveau getest en niemand was geslaagd. Het FAGG heeft bijgevolg beslist om zijn aanwervingsaanpak te veranderen: het aanwerven van universitair geschoolden zonder speciale kennis. De nieuwe medewerkers zullen dus door de senior evaluatoren dienen te worden opgeleid, maar ze kunnen dan geen dossiers evalueren. Een verhoging van de werkingskosten zou dat kunnen verhelpen. De senior evaluatoren kunnen dan door gedetacheerde Sciensano-medewerkers worden vervangen om de dossiers te evalueren. Bij Sciensano kunnen er veel specifiekere profielen dan bij Selor worden gerecruiteerd. Bij Selor gaat het over de aanwerving van een apotheker, bioloog of chemicus terwijl er bij Sciensano bijvoorbeeld een specialist in celtherapie kan worden gevonden. Daarnaast dienen er bij Sciensano geen ambtenarenpensioenen te worden betaald.

Op de vraag van [REDACTED] hoe hoog de reserve is, antwoordt [REDACTED] dat het FAGG 53 miljoen euro bij het Agentschap van de Schuld heeft geplaatst. Dat bedrag werd door die laatste bij de Europese Centrale Bank belegd met een rente van momenteel 4%. In de loop van het jaar is de rente gestegen.

[REDACTED] vraagt om de 1 miljoen euro binnen de begroting nuttig te besteden en het punt opnieuw op de dagorde van de vergadering van het Doorzichtigheidscomité van 15 december 2023 te plaatsen.

## 7. UPDATE TRAJECT FINANCIERINGSWET

Sinds de infosessie van 9 november 2023 kan er over het punt niet echt iets nieuws worden meegedeeld. [REDACTED] laat weten dat de Raad van State opmerkingen bij het wetsontwerp heeft geformuleerd. Het betreft geen inhoudelijke wijzigingen, louter vormelijke aanpassingen.

[REDACTED] vraagt of er voor 2023 aan de stakeholders nog variabele taken zullen worden terugbetaald. [REDACTED] antwoordt haar dat er volgens de huidige inschatting 6,5 miljoen euro naar de stakeholders en de Schatkist zal terugvloeien. Volgens de vorige raming, twee maanden geleden, ging het nog om een bedrag van 2,3 miljoen euro.

Verder vindt [REDACTED] dat alle leden van het Doorzichtigheidscomité aan het kabinet op een constructieve manier een statement dienen te maken. De verkregen informatie tijdens de infosessie van 9 november 2023 is immers niet de boodschap die het FAGG en de stakeholders wensten te ontvangen.

Daarnaast wordt er overwogen om ook de leden van het Raadgevend comité bij het schrijven te betrekken. Er kan vanuit het Doorzichtigheidscomité een brief naar de minister van Volksgezondheid worden geschreven waarin de leden van zowel het Doorzichtigheids- als van het Raadgevend comité hun bezorgdheid uiten over de wijze waarop de begroting 2024 tot stand is gekomen en de gevolgen daarvan voor het FAGG.

[REDACTED] stelt voor om in de week van 27 november 2023 een advies te schrijven en het tijdens de volgende vergadering van 7 december 2023 aan de leden van het Raadgevend comité voor te leggen of het via schriftelijke procedure te laten verlopen. [REDACTED] wenst kort op de bal te spelen.

[REDACTED] zou een open brief aan de minister sturen die door alle stakeholders is ondertekend, met inbegrip van de ziekenfondsen en de patiënten- en consumentenvertegenwoordigers. De stakeholders zullen [REDACTED] voorstel met hun achterban verifiëren, maar [REDACTED] vinden het een goed idee.

## 8. VARIA

### 8.1 DATA DOORZICHTIGHEIDSCOMITÉ 2024

De leden hebben de data voor de vergaderingen van het Comité in 2024 ontvangen. [REDACTED] zal aan hen vergaderverzoeken in Outlook voor de verschillende vergaderingen in 2024 overmaken.

### 8.2 HUISHOUELIJK REGLEMENT DOORZICHTIGHEIDSCOMITÉ

Het secretariaat zal aan de leden per mail het huishoudelijk reglement overmaken. Er wordt gevraagd om pagina 8 te ondertekenen ('gelezen en goedgekeurd') en het getekende document aan het secretariaat via het e-mailadres [management@fagg-afmps.be](mailto:management@fagg-afmps.be) te bezorgen.

■■■■■■■■■■ sluit de vergadering af (16.11 uur) en dankt alle leden voor hun medewerking. De volgende vergadering van het comité vindt op 15 december 2023 plaats.