

gebudgetteerde aanwervingen in het lopende jaar ten opzichte van de effectief gerealiseerde aanwervingen.

De effectief lopende procedures staan in de grafiek vermeld. Als een selectieprocedure is voltooid, heeft de laureaat drie maanden de tijd om met een vacature in te stemmen. Er werden drie grote selectieprocedures voor dossierbeheerders klasse A1, evaluatoren klasse A2 en inspecteurs klasse A2 gehouden. Tegen juli 2024 kan het FAGG op die manier een personeelsbestand van 607 personen bereiken. Het agentschap plant in de tweede helft van het jaar ook nog twee andere grote selectieprocedures, namelijk een pakket voor de controleurs niveau B en een pakket voor de administratieve experts niveau B. Andere procedures dienen nog te worden gepland.

█ merkt op dat er op de website Werkenvoor.be momenteel maar één vacature voor het FAGG open staat. Er dienen wel 81 posten te worden gerealiseerd. █ vraagt zich af of de nog resterende procedures voor 1 juli 2024 zullen worden opgestart. █ antwoordt dat het normaal is dat er momenteel geen vacatures op de website zijn vermeld, omdat het agentschap reeds de volgende stap uit het selectieproces voor de doelstelling van "607 personen" heeft genomen, namelijk de selecties van de ingeschreven kandidaten. █ legt uit dat het selectiebureau van de federale overheid een vacature van hun website verwijderd nadat de lijst met geslaagde kandidaten werd overgemaakt aan de instelling die aanwerft. De personeelsdienst van de instelling neemt het daarna over en contacteert de geslaagde kandidaten. █ informeert de leden dat het is gepland om de aanwervingen in drie jaar tijd te financieren. Het agentschap heeft de goedkeuring gekregen om de aanwervingen te starten, maar het geld voor de laatste aanwervingen in 2026 werd nog niet ontvangen.

Op de vraag van █ of er mensen spontaan bij het FAGG kunnen solliciteren, antwoordt █ dat dat niet mogelijk is. Dat is eigen aan het openbaar ambt. Er zijn momenteel voldoende reserves om de lijnen van het personeelsplan in te vullen. █ voegt toe dat de stakeholders wel hun connecties mogen aanspreken voor de invulling van de functie van een afdelingshoofd Goed Gebruik.

4. BEGROTING 2025: PARAMETERS VAN DE OMZENDBRIEF (INDEXERING, ...) EN BUDGET MASTER FILE (STANDAARDLOONKOSTEN, ...)

█ licht het punt aan de hand van een PowerPoint-presentatie toe.

Op maandag 25 maart 2024 heeft het █ de omzendbrief van de █ voor de begroting 2025 ontvangen. Op 8 mei 2024 dient het dossier te worden overgemaakt. De pensioenbijdrage zal in 2025 net zoals in 2024 52,5% bedragen en niet 54% zoals in de slide is vermeld. █ zal tijdens de volgende vergadering van het Doorzichtigheidscomité een ge-update tabel met de definitieve standaardloonkosten tonen.

█ merkt op dat de stakeholders in december 2023 een overzicht van de eventuele plannen met de interestreserve hebben gekregen. █ vraagt of die plannen gewijzigd zijn en of de stakeholders op de volgende vergadering van het Doorzichtigheidscomité een update kunnen krijgen.

5. OUTPUTS VOOR 2025 (VOLUMES, ...)

█ introduceert de PowerPoint-presentatie met de grote wijzigingen aan de outputs. █ zijn per directoraat-generaal ingedeeld.

█ bespreekt voor DG PRE slides 3 en 4. Het is een eerste voorzichtige vertaling van wat er in december 2023 werd meegedeeld.

Op de vraag van de [REDACTED] of er voor *Scientific Advice* van ATMP een eenheidsprijs zal worden gehanteerd, antwoordt [REDACTED] dat ze momenteel niet voldoende data heeft om dat te kunnen berekenen. Er zal binnen de afdelingen een monitoring worden opgezet en de Budget Master File (= BMF) kan daarna worden aangepast. In 2025 is het belangrijk om de dossiers met betrekking tot ATMP te isoleren en te bekijken of de doelstellingen voor het speerpunt behaald kunnen worden. Het optimaliseren van de uren zal een gefaseerd werk worden. [REDACTED] vult aan dat in de BMF alle outputs van slide 3 reeds ontdebeld zijn. De ATMP-varianten hebben een aparte D-code gekregen. De werkuren zijn momenteel nog dezelfde als in de klassieke (niet-ATMP) variant, maar ze kunnen in de toekomst eventueel worden aangepast.

[REDACTED] wenst te weten wanneer het agentschap van een speerpunt spreekt. [REDACTED] antwoordt dat het de wens en ambitie van het [REDACTED] is om ATMP als speerpunt uit te bouwen. Een aantal evaluatoren zullen dit jaar worden aangeworven om de opschaling van de volumes te realiseren. Er wordt aan gewerkt om de financiering te laten doorgaan. Het is volgens [REDACTED] belangrijk dat het [REDACTED] zich voor ATMP binnen een Europese setting over de drie directoraten-generaal heen profileert. Het zou goed zijn dat het agentschap de buitenwereld over ATMP informeert en dat de instelling momenteel niet alleen achter de schermen werkt. [REDACTED] vult aan dat het inderdaad ook heel belangrijk is om goed opgeleide inspecteurs te hebben. Dat is in het belang van de fabrikanten en is voor hen eveneens een impuls om zich in België te vestigen en in ons land productielijnen te openen. Wat de communicatie betreft, laat [REDACTED] weten dat hij op 15 en 16 april 2024 naar een high level conferentie gaat om [REDACTED] daarover in de verf te zetten. [REDACTED] plaatst dergelijke activiteiten ook op LinkedIn. De stakeholders kunnen ze liken.

[REDACTED] bespreekt voor [REDACTED] de slides 5 tot en met 8.

Op de vraag van [REDACTED] waarop [REDACTED] zich voor de beperkte werklast van de output *home hospitalisation* baseert, antwoordt [REDACTED] dat [REDACTED] alleen de lijst manageert. De werklast ligt vooral bij de collega's van [REDACTED].

Voor de outputs D787 (= *notification publicity website initial*) en D787 (= *notification publicity website renewal*) zijn er discussies met de sector over onder andere digitalisering lopende. [REDACTED] neemt aan de discussie daaromtrent deel.

[REDACTED] vraagt of de bedrijven over de nieuwe output D785 (= *RMA – very minor notification*) worden geïnformeerd. [REDACTED] antwoordt dat het bedrag voor die output al in de huidige financieringswet is opgenomen. Het kan nu worden toegepast. [REDACTED] heeft gevraagd om de communicatie en het overleg met de stakeholders op te starten.

[REDACTED] bespreekt voor [REDACTED] vanaf slide 9.

Voor de output D818 informeert [REDACTED] dat [REDACTED] voor alle GxP-gerelateerde vragen het project technical advice aan het uitbouwen is. Het beantwoorden van dergelijke vragen neemt meer en meer tijd in beslag tijd. Daarom zou het eerlijk zijn om in de toekomst een apart budget en bedrag te hanteren. [REDACTED] zou graag in 2025 starten, maar dat hangt van de regeringsvorming af.

[REDACTED] vraagt hoe [REDACTED] zal worden gefinancierd en wie het zal betalen. [REDACTED] antwoordt dat het momenteel niet mogelijk is om een eenduidige ZBB-oefening uit te voeren. Er moet intern over worden nagedacht. Een gemutualiseerd systeem lijkt voor [REDACTED] het beste systeem te zijn. [REDACTED] is ook bevoegd voor de controle van [REDACTED] (momenteel mee in de GMP-abonnementen gerekend). [REDACTED] stelt dat er een faire mutualisering dient te komen die aan de scope van de richtlijn vervalste geneesmiddelen is gelinkt. [REDACTED] zijn de betrokken partijen. [REDACTED] vult aan dat de *white list*-producten in OTC ook betrokken zijn.

[REDACTED] heeft een algemene opmerking. De stakeholders hebben van [REDACTED] de volume-inschattingen gezien. Dat wordt verder in de BMF tot uitgaven

verwerkt. Naast de volume-effecten vindt ■ het interessant om ook de bedragen te ontvangen. ■ vraagt daarom of het mogelijk is om dienaangaande een week voor de volgende vergadering de jaarlijkse update te krijgen van het BMF-bestand voor 2025. ■ antwoordt dat het punt aan de agenda van het volgende doorzichtigheidscomité zal worden toegevoegd. ■ vult aan dat er cijfers zullen worden gepresenteerd, maar zonder garantie dat ze definitief zullen zijn. De begrotingsinstructies van de regering werden immers pas maandag 25 maart 2024 ontvangen. Ze zullen proberen om de cijfers tegen de volgende vergadering te tonen, maar ze kunnen niets beloven.

6. VARIA

6.1 FACTUREN VAN DE VHB-TAKS

■ laat weten dat de factuur van de VHB-taks enkele weken geleden werd verstuurd. Het was de eerste keer dat het aparte tarief per *medicinal product group* werd toegepast. Sommige ■ vroegen zich af wat het systeem inhoudt. Het zou daarom beter zijn dat het agentschap nieuwe mechanismes en moeilijke termen beknopt uitlegt. ■ vindt het een terechte vraag. ■ heeft een standaardmail opgesteld die ■ naar mensen stuurt die vragen bij het nieuwe systeem hebben. ■ zal die mail ook aan de stakeholders overmaken. ■ vraagt daarnaast om bij de invoering van nieuwe concepten een soort van legende aan de factuur toe te voegen. *Post meeting note:* De informatie over de *medicinal product group* werd aan de leden overgemaakt.

■ deelt mee dat er in het verleden bij het overmaken van de factuur ook een lijst werd bijgevoegd met geneesmiddelen waarop de taks betrekking heeft. ■ vraagt om het overzicht in de toekomst opnieuw mee te sturen. ■ antwoordt dat ■ niet op de hoogte was dat de lijst niet meer werd overgemaakt. ■ bekijkt het met de collega's van de boekhouding om de bijlage opnieuw over te maken.

6.2 TAKS ONBESCHIKBAARHEDEN

■ informeert de leden aan de hand van een PowerPoint-presentatie. Het secretariaat maakt de presentatie aan de leden van het doorzichtigheidscomité over. Het wetsvoorstel voorziet een *flowthrough*-mechanisme: dat betekent dat het neutraal zal zijn ten opzichte van het gewone financieringsmechanisme van het FAGG. Verder zal de financiering aan een speciale variabele taks per bepaalde VHB worden gekoppeld. Die inkomst zal jaarlijks overeenstemmen met de betaling van kosten die ■ volgens een speciaal koninklijk besluit zal dragen.

Op de vraag van ■ of het koninklijk besluit kan worden overgemaakt, antwoordt de ■ dat het een koninklijk besluit van ■ is en door ■ nog niet gekend is. Verder laat de ■ weten dat "de door ■ gedragen kost" een bijzondere definitie zal moeten volgen. Een "jaar" begint voor ■-kosten in augustus en eindigt in juli. Het ■ heeft inderdaad veel tijd nodig om de afsluitingsberekeningen te kunnen doen. ■ kosten die na juli gebeuren zullen niet op tijd aan ■ kunnen worden geleverd. ■ vult aan dat er weinig mensen zijn die het koninklijk besluit hebben gezien. Het ■ kan alleen communiceren wat de strategische beleidscel via de telefoon heeft meegedeeld.

■■■■■ vraagt zich af of alleen de VHB van producten die zijn gecommmercialiseerd en beschikbaar zijn aan de taks onderhevig zullen zijn. ■■■■■ antwoordt dat dat niet het geval is. ■■■ verduidelijkt dat alle VHB die geldig zijn en ten minste één geneesmiddel bevatten van de lijst van terug te betalen geneesmiddelen van het RIZIV aan de taks onderworpen zullen zijn. De beschikbaarheid speelt dus geen rol. Er wordt een foto op 1 april genomen en op dat moment aan ■■■■■ gevraagd wat de vergoedbare specialiteiten zijn. De twee databanken zullen worden vergeleken om te weten welke VHB aan de taks onderhevig zullen zijn. De betrokken VHB filteren de *medicinal product group*. De eerste VHB van de *medicinal product group* krijgt een hoger tarief dan de vorige.

Als lid van het verzekeringscomité ■■■■■ herinnert ■■■■■ zich dat er in juli 2023 werd meegedeeld dat de taks zou worden verhaald op de firma die de onbeschikbaarheid veroorzaakt, voor zover die firma die onbeschikbaarheid kan 'veroorzaken'. Alle stakeholders hebben toen laten weten dat ze dat niet het beste idee vonden. ■■■ is een voorstander van overleg en consensus in de werkgroep onbeschikbaarheden, maar de doelstelling was en is dat de patiënt in de (ziekenhuis)apotheek geen meerkost betaalt als een geneesmiddel moet worden ingevoerd uit het buitenland en dat enkel in die gevallen het geneesmiddel terugbetaald wordt en de bijkomende kosten voor de overheid gecompenseerd worden via het nieuwe systeem.. Nadat de werkgroep geen oplossing vond, werd het systeem van solidarisering naar voren gebracht.

■■■■■ voegt toe dat de werkgroep onbeschikbaarheden heel goed werk heeft geleverd. De beslisboom werd gecreëerd. Veel landen willen dat kopiëren. Nu wordt er een taks geheven op de CNK van producten die de beslisboom niet als een risico beschouwt. Daardoor zal er juist een onbeschikbaarheid van bepaalde producten ontstaan.

■■■■■ merkt op dat de statistieken van de definitieve stopzetting van commercialisatie in stijgende lijn gaan. België is het enige land dat dergelijke compensatiemaatregelen neemt. Volgens haar is de voorgaande opmerking van ■■■■■ pertinent. ■■■ vindt dat de stopzetting van commercialisatie in België in de werkgroep onbeschikbaarheden dient te worden gemonitord. Het principe van de solidarisering zorgde er volgens ■■■■■ voor dat de taks betaalbaar bleef. ■■■ vraagt om eerst af te wachten over welk bedrag het gaat. Momenteel zijn nog niet alle elementen beschikbaar om een inschatting te maken. ■■■ neemt de suggestie van de ■■■■■ mee om in de werkgroep onbeschikbaarheden te kijken naar een causaal verband tussen de stopzetting van commercialisatie en bepaalde initiatieven rond extra taxatie.

■■■■■ merkt op dat ■■■-materie met ■■■-geld zal worden gefinancierd. ■■■■■ antwoordt dat er constant financiële stromen tussen de twee instellingen zijn, afhankelijk van de wettelijke basis. Dat is nog al gebeurd.

■■■■■ bevestigt dat ■■■■■ een gezamenlijk schrijven naar de minister hebben gestuurd om voor een solidair systeem te pleiten. Dat schrijven werd met alle leden van de werkgroep onbeschikbaarheden gedeeld. De financiering was nog niet duidelijk. Hun voorstel was om dat met een bepaalde taks aan het ■■■ te doen. Het zou goed zijn dat het koninklijk besluit opnieuw tijdens de werkgroep onbeschikbaarheden wordt besproken.

6.3 REACTIE OP DE BRIEF VAN HET RC EN DZC?

■■■■■ ■■■■■ ■■■■■
■■■■■

■■■■■ sluit de vergadering af (11.38 uur) en dankt alle leden voor hun medewerking. De volgende vergadering van het comité vindt op 26 april 2024 plaats.