|  |  |
| --- | --- |
|  | Agence fédérale des médicaments et des produits de santé  Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten  Eurostation II – Place Victor Hortaplein 40/40  1060 Brussel-Bruxelles |

Management Support

|  |
| --- |
| **COMITÉ DE TRANSPARENCE 69 – PROCÈS-VERBAL**  **23.11.2017 – HORIZON – 10h** |

**1. Approbation de l’ordre du jour**

La présidente estime que le plan opérationnel 2018-2019 n'est pas suffisamment avancé pour l'approuver déjà aujourd'hui, ce qui fait que le point 5 est inscrit à l'ordre du jour uniquement à titre informatif. Elle souhaite également connaître l'état d'avancement du mécanisme de transfert pour le secteur des dispositifs médicaux au point 7.

Un membre souhaite soumettre aux membres la demande de l'AFMPS afin de fournir des prévisions du nombre de dossiers pour 2019 ainsi que pour l’entamer dans les points divers.

# L’ordre du jour est approuvé.

**2. Approbation du rapport de la réunion du 25.10.2017**

# Le rapport de la réunion du 25 octobre 2017 est approuvé.

**3. Deloitte Controlling Tool (DCT) : présentation rapport adapté**

L’AFMPS commente les slides que les membres ont reçus.

En résumé, on peut dire que l'AFMPS ajoutera des colonnes demandées par l'industrie, qui seront complétées au fur et à mesure que les données seront disponibles.

**4. impact de l’exercice ZBB sur le plan de personnel (suite)**

Les présentations qui ont été faites lors de la dernière réunion du comité par les directeurs généraux de l'AFMPS, ont été transmises aux membres à titre informatif, même si le but n'est pas de traiter ce point de nouveau en détail. Les recrutements peuvent avoir lieu aussi longtemps que le budget 2018 est respecté et donc sans impact budgétaire supplémentaire.

**5. plan opérationnel 2018-2019 et plan capa actions d’amélioration deloitte**

Il n'y a pas suffisamment de temps pour parcourir le plan dans son ensemble. L’AFMPS indique que le but est de soumettre le plan opérationnel 2018-2019 à la ministre avant la fin de l'année. Les questions ou commentaires peuvent déjà être transmis.

Un membre s'interroge quant au fait que le plan court sur deux ans, même s'il n'y a pas de données budgétaires prévues pour 2019.

Le président suit ici le membre et estime que le comité ne peut approuver d'objectifs pour 2019 sans en connaître l'impact budgétaire. L’AFMPS estime que si certains projets sont jugés importants par les stakeholders ou la ministre, le financement suivra.

L’AFMPS est d'ailleurs partisan de se consacrer à l'avenir à partir d'un accord administratif, même si cela n'est pas prévu par la loi. Ce contrat doit permettre d'offrir des perspectives sur une période de quelques années, même si le principe d'annualité du budget continue à s'appliquer.

Un membre demande pour encore recevoir une mise à jour des réalisations dans le cadre du plan opérationnel 2017 pendant la réunion de décembre.

Un membre renvoie à la vingtaine de lignes qui reprennent des objectifs de 2017 et demande si cela peut s'accompagner d'un transfert budgétaire. L’AFMPS répond que cette approche n'est pas permise en raison de la « compatibilité des droits ». Donc ces objectifs transférés ne peuvent être réalisés que si des économies sont réalisées ailleurs ou si l'on démontre à l'Inspecteur des Finances que les recettes suivront.

La présidente demande aux membres de transmettre leurs questions et commentaires sur le plan dans les dix jours au secrétaire, qui transmettra ensuite aux membres une nouvelle version du plan, en indiquant les modifications.

**6. analyse coûts/bénéfices des activités EMA**

L’AFMPS présente les slides relatifs à l'analyse coûts/bénéfices des activités EMA.

Un membre demande quelle conclusion en tire L’AFMPS. L’AFMPS dit que, d'une part, les chiffres qui proviennent de Procost et, d'autre part, ce qui vient du DCT, doivent continuer à être suivis pour mieux pouvoir estimer le montant approximatif que nous atteindrons. Il est trop tôt pour se prononcer sur le montant exact.

Un membre pense que c'est lié à la ligne « EMA-activities » qui a une influence négative mais dont il ne comprend pas encore précisément le contenu. L’AFMPS indique que certaines activités sur cette ligne devraient relever en fait de processus de dossier mais le total de frais EMA reste égal.

Un membre estime utile que l'AFMPS précise quel budget elle est prête à investir dans certains postes afin que le comité puisse voir le *return on investment*.

La présidente déplore les informations changeantes en ce qui concerne le déficit EMA. À un moment donné, cela doit être expliqué, également à la lumière de la discussion sur le Brexit. Aucune décision stratégique ne peut en effet être greffée sur les informations actuelles. Selon L’AFMPS, nous ne pouvons pas perdre de vue que l'AFMPS est un acteur au niveau européen dans l'intérêt de la santé du patient belge et que cela a un coût. Nous devons en outre bien faire des choix. Le *Return on investment* est toutefois très difficilement mesurable.

L’AFMPS admet que tout cela doit être affiné et que l'aide des stakeholders est ici nécessaire. De la bonne volonté est manifestée à cet effet.

**7. état des lieux loi de financement**

L'avant-projet de loi est actuellement soumis pour avis au Conseil d'État. Une prolongation du délai d'avis a été demandée par le Conseil, et accordée après consultation de la cellule stratégique. Le Conseil n'émettra dès lors son avis que le 6 décembre. La cellule stratégique a pris contact avec les services du Parlement pour accélérer le processus à ce niveau, on vise ainsi un vote le 22 décembre.

Un membre s'enquiert des conséquences d'une publication non effectuée à temps. Le risque existe que les impôts qui sont dus soient contestés dans la période entre le 1er janvier et l'entrée en vigueur de la loi. Le fait qu'une taxe est calculée sur le chiffre d'affaires de 2017 est en outre non pertinent. En ce qui concerne les rétributions, les actuelles resteront d'application aussi longtemps que la loi n'est pas en vigueur.

L'arrêté royal relatif au mécanisme de remboursement pour le secteur des dispositifs médicaux a été publié et la publication de celui au Moniteur belge est prévue le 6 décembre.

**8. divers**

- Forecast 2019 :

L'AFMPS avait demandé aux membres du Comité de donner une estimation du nombre de dossiers que leurs membres introduiront en 2019. Un membre estime que cela n'est pas simple en raison du manque de données historiques. Un membre ajoute qu'il est impossible d'interroger tous les membres à ce sujet.

L’AFMPS indique qu'un pourcentage de croissance suffit.

Un membre renvoie à l'e-mail de l'industrie pharmaceutique adressé à l'AFMPS, dans lequel celle-ci a indiqué qu'il s'agit d'un exercice impossible tant que la nouvelle structure de *fee* n'a pas été expliquée. L’AFMPS renvoie aux informations qui sont fournies sur le site web de l'AFMPS. De plus, une séance d'information sera donnée lors du TOR du 11 décembre.

La présidente insiste sur le fait qu'une séance d'information à part est organisée, tel qu'annoncé précédemment. L’AFMPS indique que, sur la base de l'expérience au TOR, il sera examiné en interne si quelque chose peut être organisé.

* Comité de décembre :

Le comité du 20 décembre ne peut avoir lieu. Le secrétaire communiquera la nouvelle date dès qu'elle sera connue.