

KONINKRIJK BELGIE

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 24 maart 1997 door de Minister van Sociale Zaken verzocht haar van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging van het koninklijk besluit van 2 september 1980 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische specialiteiten en daarmee gelijkgestelde producten", heeft op 27 november 1997 het volgende advies gegeven :

AVIS DU CONSEIL D'ETAT

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre des Affaires sociales, le 24 mars 1997, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 2 septembre 1980 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques et produits assimilés", a donné le 27 novembre 1997 l'avis suivant :

I. VOORWERP EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

Het ontwerp beoogt de farmaceutische specialiteit PROSCAR toe te voegen aan de lijst van de terugbetaalbare farmaceutische specialiteiten en daarmee gelijkgestelde producten, welke is opgenomen in de bijlage van het koninklijk besluit van 2 september 1980 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische specialiteiten en daarmee gelijkgestelde producten.

De rechtsgrond voor het opstellen en het wijzigen van die lijst - die moet worden beschouwd als de nomenclatuur van de terugbetaalbare farmaceutische specialiteiten - is terug te vinden in artikel 35 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 (1).

Te vermelden valt dat de inschrijving van de betrokken specialiteit op de lijst eerst werd geweigerd door de Minister van Sociale Zaken. Die "beslissing" werd door de Minister aan het betrokken farmaceutisch bedrijf medege-deeld met een brief van 27 februari 1995. De in die brief vervatte beslissing werd door de Raad van State met zijn arrest nr. 59.931, Merck, Sharp en Dohme B.V., van 7 juni

(1) Bedoeld artikel 35, § 1, eerste lid, bepaalt dat de Koning de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen vaststelt en paragraaf 2, eerste lid, bepaalt dat Hij in de in paragraaf 1 bedoelde nomenclatuur wijzigingen kan aanbrengen. Artikel 35 regelt voorts de voorwaarden en vormvereisten waaraan die vaststelling en wijziging van de nomenclatuur onderworpen zijn.

1996, vernietigd, wegens onbevoegdheid terzake van de Minister. Het komt immers, op grond van artikel 6bis van voornoemd koninklijk besluit van 2 september 1980, niet aan de Minister maar wel aan de Koning toe om de beslissingen inzake de aanneming van een geneesmiddel te nemen.

II. VORMVEREISTEN

Artikel 35, § 2, van de gecoördineerde wet voorziet, naargelang het orgaan waarvan het initiatief uitgaat, in een aantal procedures overeenkomstig dewelke de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen kan worden gewijzigd. Voor zover deze op de aangelegenheid, voorwerp van de huidige adviesaanvraag, betrokken kunnen worden, gaat het om de volgende procedures (zie de voormelde wetsbepaling, 1º tot 3º) :

- 1º procedure op grond van een voorstel dat de bevoegde technische raad op eigen initiatief formuleert;
- 2º procedure op grond van een voorstel dat de bevoegde technische raad formuleert op vraag van de minister of van de overeenstemmende overeenkomsten- of akkoorden-commissie;

.../...

- 3° procedure op grond van een voorstel uitgewerkt door de bevoegde overeenkomsten- of akkoordencommissie, de minister of het verzekeringscomité, op advies van de bevoegde technische raad (1).

De sub 3° bedoelde procedure kan alleen worden toegepast wanneer de technische raad binnen een maand geen gevolg heeft gegeven aan het verzoek tot voorstel bedoeld sub 2° of wanneer deze raad een voorstel formuleert dat niet beantwoordt aan de in het verzoek vervatte doelstellingen. In dat laatste geval moet de afwijzing van het voorstel van de technische raad gemotiveerd zijn. Het op grond van het 3° vereiste advies wordt geacht te zijn gegeven indien het niet is geformuleerd binnen de termijn van één maand na het verzoek.

Wat de voorliggende zaak betreft, werd geen "voorstel" als bedoeld in voormeld artikel 35, § 2, 1° en 2°, gedaan door de bevoegde technische raad om de specialiteit PROSCAR in de nomenclatuur op te nemen, ook al wordt in de aanhef van het ontwerp gewag gemaakt van "de voorstellen uitgebracht op 14 april 1994 door de technische raad voor farmaceutische specialiteiten". Immers, inhoudelijk komt dat "voorstel" neer op een negatief advies betreffende de aanneming van bedoelde specialiteit. Derhalve kan bezwaarlijk sprake zijn van een "voorstel" om de nomenclatuur te wijzigen, in de zin van voornoemde wetsbepaling.

(1) Louter volledigheidshalve moet nog melding worden gemaakt van artikel 35, § 3, van de gecoördineerde wet, luidens welk de Koning de nomenclatuur kon wijzigen zonder onderworpen te zijn aan de formaliteiten van paragraaf 2. Deze mogelijkheid gold echter maar tot 31 augustus 1997.

Weliswaar zou het, met toepassing van artikel 35, § 2, 3°, mogelijk geweest zijn om de nomenclatuur op dat stuk te wijzigen zonder dat de bevoegde technische raad daarmee akkoord ging. Daartoe dienden dan wel specifieke voorwaarden vervuld te zijn, zoals hiervoren vermeld. Er blijkt echter niet dat zulks het geval is geweest : men heeft zich, na de nietigverklaring van de weigering door de Raad van State, ertoe beperkt een motivering te verstrekken waarom van het negatief advies van de technische raad wordt afgeweken, zonder dat vooraf aan die raad om een nieuw voorstel was gevraagd.

De in feite gevolgde procedure blijkt die te zijn geweest welke is beschreven in het voormelde koninklijk besluit van 2 september 1980. Meer bepaald de artikelen 6 en 6bis van dat besluit regelen de werkwijze die moet worden gevolgd wanneer een aanvraag wordt ingediend om een farmaceutische specialiteit in de nomenclatuur op te nemen. In tegenstelling tot de hiervoren vermelde bepalingen van de gecoördineerde wet worden hier ook regels gesteld ten aanzien van de weigeringsbeslissingen.

Overeenkomstig artikel 6bis van het voornoemd besluit heeft de technische raad voor farmaceutische specialiteiten met betrekking tot de aanvraag van de betrokken producent ongunstige adviezen - in de aanhef van het voorgelegde ontwerp ten onrechte "voorstellen" genoemd - uitgebracht, waarna (1) het bestuurscomité van de dienst

(1) Er is ook sprake van een advies van de overeenkomsten-commissie apothekers-verzekeringsinstellingen.

voor geneeskundige verzorging (in de aanhef van het ontwerp genoemd : Comité van de verzekering van de Dienst voor geneeskundige verzorging) eveneens ongunstig advies heeft verleend. Nadat de weigeringsbeslissing waarvan hiervoren reeds sprake is geweest, door de afdeling administratie van de Raad van State werd vernietigd, is het thans de bedoeling om, zonder nieuwe adviezen in te winnen, de specialiteit PROSCAR toch in de nomenclatuur op te nemen, met een motivering welke evenwel bezwaarlijk kan worden geacht overeen te stemmen met het voorschrift van artikel 6bis, vijfde lid, van het koninklijk besluit van 2 september 1980, te weten een motivering "die is gebaseerd op onder meer de hierboven voorgeschreven adviezen".

Daargelaten de vraag of de Koning uit de richtlijn 89/105/EEG van de Raad van 21 december 1988 betreffende doorzichtigheid van de maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opnemng daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg en uit een Hem door de wetgever verleende machtiging, de bevoegdheid kon putten om ten aanzien van de opname of niet-opname van een geneesmiddel in de nomenclatuur aanvullende procedureregels te stellen, zouden die regels enkel kunnen prevaleren op de wet indien de voormelde richtlijn, als internationale, hoger dan de wet staande rechtsnorm, om te zetten regels bevat welke onverenigbaar zijn met de wet.

Ter zake bepaalt artikel 6, lid 2, van de voormelde richtlijn enkel dat een besluit om een geneesmiddel niet op te nemen op de lijst van producten die onder het nationale stelsel van de gezondheidszorg vallen, een motivering dient

.../...

te bevatten die is gebaseerd op objectieve, verifieerbare criteria, inclusief in voorkomend geval adviezen of aanbevelingen van deskundigen waarop de besluiten zijn gebaseerd. Deze bepaling heeft haar weerslag in artikel 6bis, vijfde lid, van het koninklijk besluit van 2 september 1980, luidens welk de door de Koning te nemen beslissing over een verzoek tot aanneming van een geneesmiddel - dus ook een beslissing tot aanneming - een motivering dient te bevatten die is gebaseerd op onder meer het door de technische raad te geven advies.

Deze noch andere bepalingen van voormelde richtlijn of koninklijk besluit verzetten zich tegen de toepassing van artikel 35, § 2, 3°, van de gecoördineerde wet, welke bepaling niet toelaat de nomenclatuur te wijzigen zonder voorstel in die zin van de bevoegde technische raad, tenzij nadat de minister of het verzekeringscomité een voorstel tot wijziging aan de technische raad heeft voorgelegd en deze de mogelijkheid heeft gehad er advies over te verlenen. Een dergelijk voorstel - versta: een voorstel om de specialiteit PROSCAR in de nomenclatuur op te nemen - werd hier ter zake nooit door of aan de technische raad voor farmaceutische specialiteiten voorgelegd.

Het ontworpen besluit, voorwerp van de adviesaanvraag, kan in de huidige stand van zaken derhalve niet worden genomen.

I. OBJET ET FONDEMENT LEGAL DU PROJET

L'arrêté en projet a pour objet d'ajouter la spécialité pharmaceutique PROSCAR à la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables et produits assimilés, qui figure à l'annexe de l'arrêté royal du 2 septembre 1980 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques et produits assimilés.

Le fondement légal relatif à l'établissement et à la modification de cette liste - qui doit être considérée comme la nomenclature des spécialités pharmaceutiques remboursables - est procuré par l'article 35 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 (1).

Il convient de signaler que l'inscription de la spécialité concernée dans la liste a d'abord été refusée par le Ministre des Affaires sociales. Cette "décision" fut communiquée par le Ministre à la firme pharmaceutique intéressée par une lettre du 27 février 1995. La décision contenue dans cette lettre a été annulée par le Conseil d'Etat, par son arrêt n° 59.931, Merck, Sharp & Dohme B.V., du 7 juin 1996, pour cause d'incompétence du Ministre en cette matière. En vertu de l'article 6bis de l'arrêté royal

(1) L'article 35, § 1er, alinéa 1er, précité, prévoit que le Roi établit la nomenclature des prestations de santé et le paragraphe 2, alinéa 1er, prévoit qu'il peut apporter des modifications à la nomenclature visée au paragraphe 1er. L'article 35 règle par ailleurs les conditions et formalités auxquelles sont soumis cet établissement et cette modification de la nomenclature.

précité du 2 septembre 1980, il n'appartient en effet pas au Ministre, mais bien au Roi de prendre les décisions relatives à l'admission d'un médicament.

II. FORMALITES

L'article 35, § 2, de la loi coordonnée prévoit, selon l'organe dont émane l'initiative, un nombre de procédures qui permettent de modifier la nomenclature des prestations de santé. Dans la mesure où celles-ci peuvent être appliquées à la matière qui fait l'objet de la présente demande d'avis, il s'agit des procédures suivantes (voir la disposition légale précitée, 1° à 3°) :

- 1° procédure sur la base d'une proposition formulée d'initiative par le conseil technique compétent;
- 2° procédure sur la base d'une proposition formulée par le conseil technique compétent à la demande du ministre ou de la commission de conventions ou d'accords correspondante;
- 3° procédure sur la base d'une proposition élaborée par la commission de conventions ou d'accords compétente, par le ministre ou le comité de l'assurance, sur avis du conseil technique compétent (1).

(1) Par simple souci d'exhaustivité, il faut faire mention, en outre, de l'article 35, § 3, de la loi coordonnée, selon lequel le Roi pouvait modifier la nomenclature sans passer par les formalités prévues au paragraphe 2. Cette possibilité n'était toutefois accordée que jusqu'au 31 août 1997.

La procédure visée au 3° peut uniquement être appliquée lorsque le conseil technique ne donne pas suite, dans le délai d'un mois, à la demande de proposition visée au 2° ou lorsque ce conseil formule une proposition ne répondant pas aux objectifs contenus dans la demande. Dans ce dernier cas, le rejet de la proposition du conseil technique doit être motivé. L'avis requis sur la base du 3° est censé être donné s'il n'est pas formulé dans le délai d'un mois à dater de la demande.

En ce qui concerne l'affaire examinée, il n'a pas été formulé de "proposition", au sens de l'article 35, § 2, 1° et 2°, précité, par le conseil technique compétent afin d'inscrire la spécialité PROSCAR dans la nomenclature, même si le préambule du projet fait état des "propositions du Conseil technique des spécialités pharmaceutiques, émises le 14 avril 1994". En effet, cette "proposition" consiste, quant au contenu, en un avis négatif sur l'admission de la spécialité concernée. Il ne peut guère s'agir, dès lors, d'une "proposition" visant à modifier la nomenclature, au sens de la disposition légale précitée.

Sans doute aurait-il été possible, en application de l'article 35, § 2, 3°, de modifier la nomenclature sur ce point sans que le conseil technique compétent marque son accord à ce sujet. Dans ce cas, il fallait toutefois remplir à cet effet des conditions spécifiques, comme indiqué ci-dessus. Tel ne s'avère cependant pas avoir été le cas : après l'annulation du refus par le Conseil d'Etat, on s'est borné à fournir une motivation justifiant la dérogation à l'avis négatif du conseil technique, sans qu'une nouvelle proposition ait été préalablement sollicitée de ce dernier.

.../...

La procédure suivie en réalité, apparaît être celle qui est définie par l'arrêté royal précité du 2 septembre 1980. Les articles 6 et 6bis de cet arrêté, plus précisément, règlent la procédure à suivre lorsqu'une demande est introduite en vue de l'inscription d'une spécialité pharmaceutique dans la nomenclature. Contrairement aux dispositions prérappelées de la loi coordonnée, ils fixent également des règles concernant les décisions de refus.

Conformément à l'article 6bis de l'arrêté précité, le conseil technique des spécialités pharmaceutiques a émis des avis défavorables - qualifiés à tort de "propositions" dans le préambule du projet examiné - à propos de la demande du producteur concerné, ensuite (1) le comité de gestion du Service des soins de santé (dans le préambule du projet : Comité de l'assurance du Service des soins de santé) a également émis un avis défavorable. La décision de refus déjà évoquée ci-dessus ayant été annulée par la section d'administration du Conseil d'Etat, l'intention est à présent, sans recueillir de nouveaux avis, d'inscrire néanmoins la spécialité PROSCAR dans la nomenclature et d'indiquer une motivation qui ne peut toutefois guère être considérée comme conforme à la prescription de l'article 6bis, alinéa 5, de l'arrêté royal du 2 septembre 1980, à savoir un énoncé des motifs "basé, notamment, sur les avis prescrits ci-dessus".

(1) Il est également question d'un avis de la commission de conventions pharmaciens-organismes assureurs.

Sans entrer dans la question de savoir si le Roi pouvait tenir de la directive 89/105/CEE du Conseil du 21 décembre 1988 concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes nationaux d'assurance-maladie et de la délégation que Lui confère le législateur, le pouvoir de fixer des règles de procédure complémentaires en ce qui concerne l'inscription ou la non-inscription d'un médicament dans la nomenclature, ces règles ne pourraient primer la loi que si, en tant que norme de droit internationale, supérieure à la loi, la directive précitée comporte des règles à transposer qui sont inconciliables avec la loi.

En l'espèce, l'article 6, paragraphe 2, de la directive précitée prévoit uniquement que toute décision de ne pas inscrire un médicament sur la liste des produits couverts par le système d'assurance-maladie comporte un exposé des motifs fondé sur des critères objectifs et vérifiables, y compris, si nécessaire, les avis ou recommandations des experts sur lesquels les décisions s'appuient. Cette disposition se répercute à l'article 6bis, alinéa 5, de l'arrêté royal du 2 septembre 1980, en vertu duquel la décision, arrêtée par le Roi, relativement à une demande d'admission d'un médicament - donc également une décision d'admission - doit comporter un énoncé des motifs basé, notamment, sur l'avis que doit donner le conseil technique.

Ni cette disposition ni d'autres dispositions de la directive ou de l'arrêté royal précités ne font obstacle à l'application de l'article 35, § 2, 3^o, de la loi coordonnée, disposition qui n'autorise pas de modifier la nomencla-

.../...

ture sans proposition dans ce sens du conseil technique compétent, sauf après que le ministre ou le comité de l'assurance ont soumis une proposition de modification au conseil technique et que ce dernier a été en mesure de donner son avis à ce propos. Une pareille proposition - c'est-à-dire : une proposition d'inscrire la spécialité PROSCAR dans la nomenclature - n'a jamais été soumise, en l'espèce, par le conseil technique des spécialités pharmaceutiques ou à celui-ci.

Dans les circonstances actuelles, l'arrêté en projet, qui fait l'objet de la demande d'avis, ne peut donc être pris.

De kamer was samengesteld uit

La chambre était composée de

de Heren J. DE BRABANDERE,
Messieurs

kamervoorzitter,
président de chambre,

M. VAN DAMME,
D. ALBRECHT,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

G. SCHRANS,
E. WYMEERSCH,

assessoren van de
afdeling wetgeving,
assesseurs de la
section de législation,

Mevrouw A. BECKERS,
Madame

griffier,
greffier.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. M. VAN DAMME.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. M. VAN DAMME.

Het verslag werd uitgebracht door de H. W. VAN VAERENBERGH, auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door Mevr. D. MAREEN, adjunct-referendaris.

Le rapport a été présenté par M. W. VAN VAERENBERGH, auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par Mme D. MAREEN, référendaire adjoint.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

A. BECKERS

J. DE BRABANDERE