

KONINKRIJK BELGIË

-----

ADVIES 36.082/1

VAN DE AFDELING WETGEVING  
VAN DE RAAD VAN STATE

-----

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 6 november 2003 door de Minister van Sociale Zaken verzocht hem, binnen een termijn van vijf werkdagen, van advies te dienen over een ontwerp van ministerieel besluit "tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten", heeft op 13 november 2003 het volgende advies gegeven:

Volgens artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State moeten in de adviesaanvraag de redenen worden opgegeven tot staving van het spoedeisende karakter ervan.

In het onderhavige geval wordt het verzoek om spoedbehandeling gemotiveerd door de omstandigheid

"... que cet arrêté doit respecter les délais prévus à la directive 89/105/CEE du 21 décembre 1988 et à l'arrêté royal du 21 décembre 2001; que pour cette révision par groupes le délai est expiré le 25 octobre 2003 et que le présent arrêté doit par conséquent être publié le plus vite possible afin de laisser entrer en vigueur la décision le plus vite possible".

\*  
\*       \*

Overeenkomstig artikel 84, § 3, eerste lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, heeft de afdeling wetgeving zich moeten beperken tot het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de vraag of aan de voorgeschreven vormvereisten is voldaan.

Dat onderzoek noopt tot het maken van de volgende opmerkingen.

1. Het om advies voorgelegde ontwerp van ministerieel besluit strekt ertoe de hypopolipemiërende specialiteiten, die zijn opgenomen op de lijst die is gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 <sup>(1)</sup>, aan een groepsgewijze herziening te onderwerpen.

De bevoegdheids- en procedureregels met betrekking tot de groepsgewijze herziening van farmaceutische specialiteiten zijn opgenomen in de artikelen 72 tot 79 van het genoemde koninklijk besluit van 21 december 2001.

---

<sup>(1)</sup> Koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten.

Met de ontworpen regeling beoogt de bevoegde minister uitvoering te geven aan artikel 35bis, §§ 1 en 2, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 <sup>(2)</sup>.

2. De procedure tot groepsgewijze herziening van de betrokken cholesterolverlagende specialiteiten werd overeenkomstig artikel 72 van het koninklijk besluit van 21 december 2001 opgestart op vraag van de minister. Met een brief van 28 april 2003 verzoekt deze de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (hierna: de Commissie) een voorlopig voorstel uit te werken binnen een termijn van veertien dagen na ontvangst van de brief waarin het verzoek wordt geformuleerd. De Commissie stelt naar aanleiding van dat verzoek op 6 mei 2003 een lijst van farmaceutische specialiteiten op en formuleert op 27 mei 2003 een voorlopig voorstel.

Het betrokken voorlopig voorstel van de Commissie roept een aantal problemen op die erop neerkomen dat met betrekking tot sommige van de farmaceutische specialiteiten waarop de groepsgewijze herziening van toepassing is, niet de procedurevoorschriften zijn nageleefd waarin de artikelen 72 en volgende van het koninklijk besluit van 21 december 2001 voorzien in geval van dergelijke herziening.

2.1. Met betrekking tot een aantal van de in het ontwerp bedoelde farmaceutische specialiteiten <sup>(3)</sup> werd geen voorlopig voorstel van de Commissie aan de aanvragers genotificeerd overeenkomstig artikel 75 van het koninklijk besluit van 21 december 2001 <sup>(4)</sup>.

---

<sup>(2)</sup> In het eerste lid van de aanhef van het om advies voorgelegde ontwerp dient derhalve naar artikel 35bis, §§ 1 en 2, van de gecoördineerde wet te worden verwezen in plaats van naar artikel 35bis, § 4, van die wet.

<sup>(3)</sup> Het betreft farmaceutische specialiteiten die op de door de Commissie op 6 mei 2003 opgestelde lijst voorkomen onder de hoofding "Inschrijving op de lijst in procedure".

<sup>(4)</sup> Artikel 75 van het koninklijk besluit van 21 december 2001 bepaalt dat het door de Commissie uitgebracht voorlopig voorstel door het secretariaat aan de aanvrager wordt meegedeeld en dat deze over een termijn van tien dagen beschikt om hierop te reageren. Het ontbreken van dergelijke mededeling ontnemt de aanvragers derhalve de mogelijkheid om te reageren op het voorlopig voorstel.

De gemachtigde van de regering verstrekke in dat verband de volgende uitleg :

"... de voorlopige voorstellen werden enkel verstuurd naar de aanvragers waarvan op dat ogenblik de specialiteiten al opgenomen waren op de lijst.

Wat de specialiteiten betreft waarvoor de aanvraag tot opname op de lijst nog lopende was, daar werd geen voorlopig voorstel naar gestuurd in het kader van de groepsgewijze herziening, aangezien zij een voorlopig voorstel ontvingen in het kader van de aanvraag tot opname. De notificaties van de minister werden wel verstuurd naar alle aanvragers".

Deze verduidelijking doet geen afbreuk aan de vaststelling dat, enerzijds, wat de ontworpen regeling betreft, van een groepsgewijze herziening en daarmee samenhangende procedure dient te worden uitgegaan en, anderzijds, procedurele tekortkomingen inzake groepsgewijze herziening niet kunnen worden verholpen doordat ten aanzien van sommige producten een "gewone" procedure van opname op de lijst zou zijn doorlopen, temeer daar beide procedures - groepsgewijze en individuele herziening - in bepaalde gevallen tot inhoudelijk andere vergoedingsvoorwaarden aanleiding geven <sup>(5)</sup>.

2.2. Sommige van de in het ontwerp bedoelde farmaceutische specialiteiten werden niet op de door de Commissie vastgestelde lijst van 6 mei 2003 opgenomen en hebben derhalve evenmin het voorwerp uitgemaakt van een voorlopig voorstel van de Commissie.

De gemachtigde van de regering verduidelijkte in dat verband:

"In de lijst voor de groepsgewijze herziening wordt reeds aangeduid voor welke specialiteiten de aanvraagprocedure nog lopende was. Op het moment van het versturen van de notificatie werd echter ook een notificatie verstuurd naar de bedrijven waarvan de specialiteiten op 6/5/03 niet in de lijst van de CTG met de GH waren opgenomen, maar die ondertussen ook een aanvraag hadden ingediend (Crestor, Docfenofi), dus na 6/5/03. Bovendien werd ook een notificatie verstuurd voor Zocor Olympopharma, hoewel de procedure tot schrapping bezig is. Tevens werd ook voor Fenofibraphar een notificatie verstuurd; dit betreft een dossier dat in procedure was tot opname, maar niet werd opgenomen op de lijst van de CTG van 6/5/03 (vergetelheid)".

---

<sup>(5)</sup> Dat is bijvoorbeeld het geval voor de specialiteit "Docsimvasta".

Er moet worden vastgesteld dat met betrekking tot de in deze verduidelijking vermelde farmaceutische specialiteiten evenmin de procedure van groepsgewijze herziening naar behoren is doorlopen.

3. Uit wat voorafgaat volgt dat de ontworpen regeling ernstige vragen doet rijzen op het vlak van de naleving van de vormvereisten. Afgezien van deze vaststelling, doen de stellers van het ontwerp er daarenboven goed aan om, in afwachting dat de zo-even geschetste procedurele tekortkomingen worden verholpen, de tekst aan een bijkomend onderzoek te onderwerpen teneinde deze te ontdoen van incoherenties en onduidelijkheden <sup>(6)</sup>.

-----

---

<sup>(6)</sup> Zo wordt bijvoorbeeld in het vergoedingsrooster in artikel 1, 13° (ontworpen § 282), geen melding gemaakt van categorie A, terwijl er met betrekking tot die categorie wel nadere regelen zijn vervat in de betrokken paragraaf. In artikel 1, 15° (ontworpen § 284), doet zich het omgekeerde voor. Vraag is of de ontworpen tekst op die punten wel coherent is.

De kamer was samengesteld uit

|          |                        |                  |
|----------|------------------------|------------------|
| de Heren | M. VAN DAMME,          | kamervoorzitter, |
|          | J. BAERT,<br>J. SMETS, | staatsraden,     |
| Mevrouw  | A. BECKERS,            | griffier.        |

Het verslag werd uitgebracht door de H. L. VAN CALENBERGH, auditeur.

DE GRIFFIER,

DE VOORZITTER,

A. BECKERS

M. VAN DAMME

ROYAUME DE BELGIQUE

-----

AVIS 36.082/1

DE LA SECTION DE LÉGISLATION  
DU CONSEIL D'ÉTAT

-----

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre des Affaires sociales, le 6 novembre 2003, d'une demande d'avis, dans un délai de cinq jours ouvrables, sur un projet d'arrêté ministériel "modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques assimilés", a donné le 13 novembre 2003 l'avis suivant:

Conformément à l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, la demande d'avis doit indiquer les motifs qui en justifient le caractère urgent.

En l'occurrence, l'urgence est motivée par la circonstance

"... que cet arrêté doit respecter les délais prévus à la directive 89/105/CEE du 21 décembre 1988 et à l'arrêté royal du 21 décembre 2001; que pour cette révision par groupes le délai est expiré le 25 octobre 2003 et que le présent arrêté doit par conséquent être publié le plus vite possible afin de laisser entrer en vigueur la décision le plus vite possible".

\*  
\*   \*

En application de l'article 84, § 3, alinéa 1<sup>er</sup>, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, la section de législation a dû se limiter à l'examen de la compétence de l'auteur de l'acte, du fondement juridique ainsi que de l'accomplissement des formalités prescrites.

Cet examen appelle les observations suivantes.

1. Le projet d'arrêté ministériel soumis pour avis entend soumettre à la révision par groupes les spécialités hypolipémiantes qui sont admises dans la liste annexée à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 <sup>(1)</sup>.

Les règles de compétence et de procédure relatives à la révision par groupes des spécialités pharmaceutiques sont inscrites dans les articles 72 à 79 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 visé.

---

<sup>(1)</sup> Arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques.

En prenant les dispositions en projet, le ministre compétent entend pourvoir à l'exécution de l'article 35*bis*, §§ 1<sup>er</sup> et 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 <sup>(2)</sup>.

2. La procédure de révision par groupes des spécialités hypocholestérolémiantes a été engagée à la demande du ministre, conformément à l'article 72 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001. Par lettre du 28 avril 2003, celui-ci demande à la Commission de remboursement des médicaments (ci-après : la Commission) d'élaborer une proposition provisoire dans un délai de quinze jours suivant la réception de la lettre dans laquelle la demande est formulée. Consécutivement à cette demande, la Commission arrête le 6 mai 2003 une liste de spécialités pharmaceutiques et formule le 27 mai 2003 une proposition provisoire.

La proposition provisoire visée de la Commission soulève un certain nombre de problèmes dont il ressort que pour certaines spécialités pharmaceutiques auxquelles s'applique la révision par groupes, les règles de procédure, prévues pour une telle révision par les articles 72 et suivants de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, n'ont pas été respectées.

2.1. En ce qui concerne un certain nombre de spécialités pharmaceutiques visées dans le projet <sup>(3)</sup>, la Commission n'a pas communiqué, conformément à l'article 75 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, de proposition provisoire aux demandeurs <sup>(4)</sup>.

---

<sup>(2)</sup> Le premier alinéa du préambule du projet soumis pour avis fera donc référence à l'article 35*bis*, §§ 1<sup>er</sup> et 2, de la loi coordonnée, au lieu de l'article 35*bis*, § 4, de cette loi.

<sup>(3)</sup> Il s'agit des spécialités pharmaceutiques figurant sur la liste, arrêtée le 6 mai 2003 par la Commission, sous la rubrique "Inscription sur la liste des spécialités en cours de procédure".

<sup>(4)</sup> L'article 75 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 dispose que la proposition provisoire formulée par la Commission est communiquée par le secrétariat au demandeur, lequel dispose d'un délai de dix jours pour y réagir. L'absence d'une telle notification enlève dès lors aux demandeurs la possibilité de réagir à la proposition provisoire.

À ce propos, le délégué du gouvernement a fourni les précisions suivantes :

"... de voorlopige voorstellen werden enkel verstuurd naar de aanvragers waarvan op dat ogenblik de specialiteiten al opgenomen waren op de lijst.

Wat de specialiteiten betreft waarvoor de aanvraag tot opname op de lijst nog lopende was, daar werd geen voorlopig voorstel naar gestuurd in het kader van de groepsgewijze herziening, aangezien zij een voorlopig voorstel ontvingen in het kader van de aanvraag tot opname. De notificaties van de minister werden wel verstuurd naar alle aanvragers".

Ces explications n'enlèvent rien à la constatation que, d'une part, il y a lieu, pour ce qui concerne la réglementation en projet, d'opérer la révision par groupes et de suivre la procédure y afférente et, d'autre part, qu'il ne peut être remédié à des vices de procédure en matière de révision par groupes en invoquant le fait que la procédure "ordinaire" d'admission dans la liste aurait été suivie pour certains produits, d'autant que les deux procédures - la révision par groupes et la révision individuelle - peuvent, dans certains cas, donner lieu à d'autres conditions de fond en matière de remboursement <sup>(5)</sup>.

2.2. Certaines des spécialités pharmaceutiques visées dans le projet ne figuraient pas dans la liste du 6 mai 2003 arrêtée par la Commission et n'ont donc pas non plus fait l'objet d'une proposition provisoire de la Commission.

À cet égard, le délégué a précisé :

"In de lijst voor de groepsgewijze herziening wordt reeds aangeduid voor welke specialiteiten de aanvraagprocedure nog lopende was. Op het moment van het versturen van de notificatie werd echter ook een notificatie verstuurd naar de bedrijven waarvan de specialiteiten op 6/5/03 niet in de lijst van de CTG met de GH waren opgenomen, maar die ondertussen ook een aanvraag hadden ingediend (Crestor, Docfenofi), dus na 6/5/03. Bovendien werd ook een notificatie verstuurd voor Zocor Olympopharma, hoewel de procedure tot schrapping bezig is. Tevens werd ook voor Fenofibraphar een notificatie verstuurd; dit betreft een dossier dat in procedure was tot opname, maar niet werd opgenomen op de lijst van de CTG van 6/5/03 (vergetelheid)".

Il faut constater que pour les spécialités pharmaceutiques mentionnées dans cette précision, la procédure de révision par groupes n'a pas non plus été adéquatement suivie.

---

<sup>(5)</sup> Tel est le cas par exemple de la spécialité "Docsimvasta".

3. Il ressort de ce qui précède que la réglementation en projet soulève de sérieuses questions quant au respect des formalités. En outre, abstraction faite de cette constatation, les auteurs du projet seraient bien avisés, en attendant qu'il soit remédié aux vices de procédure susmentionnés, de soumettre le texte à un examen supplémentaire afin d'en éliminer les incohérences et les imprécisions <sup>(6)</sup>.

-----

---

<sup>(6)</sup> Ainsi par exemple, la grille de remboursement de l'article 1<sup>er</sup>, 13° (§ 282, en projet) ne fait pas mention de la catégorie A, alors que le paragraphe concerné prévoit des modalités pour cette catégorie. À l'article 1<sup>er</sup>, 15° (§ 284, en projet), c'est l'inverse que l'on constate. On peut se demander si le texte en projet est bien cohérent sur ces points.

La chambre était composée de

|           |                        |                       |
|-----------|------------------------|-----------------------|
| Messieurs | M. VAN DAMME,          | président de chambre, |
|           | J. BAERT,<br>J. SMETS, | conseillers d'État,   |
| Madame    | A. BECKERS,            | greffier.             |

Le rapport a été présenté par M. L. VAN CALENBERGH, auditeur.

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

LE GREFFIER,

LE PRÉSIDENT,

A. BECKERS

M. VAN DAMME