

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 38.352/1

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 25 april 2005 door de Minister van Sociale Zaken verzocht hem, binnen een termijn van dertig dagen, 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 19 mei 2005 het volgende advies gegeven:

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

Het om advies voorgelegde ontwerp van ministerieel besluit strekt ertoe een groepsgewijze herziening door te voeren betreffende de vergoedingsregelen inzake protonpompinhibitoren en H²-antihistaminica.

In het eerste lid van de aanhef van het ontwerp wordt, als rechtsgrond, verwezen naar artikel 35*bis*, § 4, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, waarvan het derde lid bepaalt:

"De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen kan voor farmaceutische specialiteiten die voor een gelijke of gelijksoortige indicatie worden aangewend, een groepsgewijze herziening van de terugbetaling voorstellen, ongeacht of de betrokken specialiteiten voor een individuele herziening in aanmerking komen. Een groepsgewijze herziening kan aanleiding geven tot groepsgewijze of individuele wijziging van de vergoedingsbasis, vergoedingsvoorwaarden en/of vergoedingscategorie of tot een schrapping van de lijst na evaluatie op basis van één of meer van de criteria bedoeld in § 2. De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen stelt het tijdstip van dergelijke groepsgewijze herzieningen vast op eigen initiatief of op vraag van de minister".

De procedure inzake groepsgewijze herziening wordt geregeld in de artikelen 72 tot 79 van 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. De ontworpen regeling vindt derhalve mede rechtsgrond in die bepalingen.

De bepalingen van het ontwerp betreffende de a-posteriori-herziening beogen uitvoering te geven aan artikel 79*bis* van het koninklijk besluit van 21 december 2001.

VORMVEREISTEN

1.1. De in het ontwerp beoogde groepsgewijze herziening op vraag van de minister, is gebeurd met toepassing van het bepaalde in artikel 72 van het koninklijk besluit van 21 december 2001. In dat artikel wordt onder meer bepaald:

.../...

"De Commissie (Tegemoetkoming Geneesmiddelen) stelt per groepswijze herziening de lijst vast van de specialiteiten die voor een gelijke of gelijksoortige indicatie worden aangewend en motiveert de samenstelling van deze lijst".

Er moet worden vastgesteld dat, in strijd met het bepaalde in artikel 72 van het koninklijk besluit van 21 december 2001, de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen met het oog op de in het ontwerp bedoelde herziening geen specialiteitenlijst heeft vastgesteld, laat staan de samenstelling van dergelijke lijst heeft gemotiveerd. De regelmatigheid van de totstandkomingsprocedure van de ontworpen regeling is hierdoor ernstig aangetast.

1.2. De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen heeft evenmin een gemotiveerd voorlopig voorstel kunnen uitbrengen als bedoeld in artikel 75 van het koninklijk besluit van 21 december 2001. Als gevolg daarvan werd toepassing gemaakt van artikel 78 van het voornoemde koninklijk besluit. De in deze laatste bepaling vervatte termijnregeling impliceert echter de toepassing van het bepaalde in artikel 74, eerste lid, laatste zin ¹, van hetzelfde koninklijk besluit, wat in het geval van het ontwerp evenwel niet kan aangezien de desbetreffende aanvragers niet in de procedure worden betrokken nu de vraag tot groepswijze herziening uitgaat van de minister. De vaststelling dat, zoals is meegedeeld aan de Raad van State, afdeling wetgeving, de brief vanwege de minister met het verzoek tot het formuleren van een voorlopig voorstel, als uitgangspunt is genomen voor de termijnberekening, kan de voornoemde onmogelijkheid niet verhelpen.

2.1. Op 18 januari 2005 verzocht de minister de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om - met het oog op een eventuele overgang van bepaalde specialiteiten ²

¹Die zin houdt onder meer in dat de in artikel 78 van het koninklijk besluit van 21 december 2001 vermelde termijn van honderdvijftig dagen een aanvang neemt op de datum van de kennisgeving, bedoeld in artikel 74, eerste lid, van hetzelfde koninklijk besluit.

²De beoogde specialiteiten worden niet nader omschreven, hetgeen niet in overeenstemming is met het bepaalde in artikel 79bis, § 2, van het koninklijk besluit van 21 december 2001.

uit de klasse der protonpompinhibitoren naar hoofdstuk II van de betrokken bijlage bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 - de aanbevelingen vast te stellen, bedoeld in artikel 79bis, § 3, van hetzelfde koninklijk besluit.

Uit de aan de Raad van State, afdeling wetgeving, meegedeelde documenten valt af te leiden dat de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen weliswaar op 8 februari 2005 heeft vergaderd omtrent de vast te stellen aanbevelingen, doch dat ze formeel geen dergelijke aanbevelingen heeft vastgesteld en zich heeft beperkt tot een verwijzing naar de conclusies van een consensusvergadering van het Comité voor de evaluatie van de medische praktijk inzake geneesmiddelen ³, waarvan de notulen uitsluitend op het internet zijn bekendgemaakt.

Het is zeer de vraag of dergelijke verwijzing naar conclusies van een consensusvergadering kunnen worden gelijkgesteld met aanbevelingen in de zin van artikel 79bis, § 3, van het koninklijk besluit van 21 december 2001, temeer daar in de laatstgenoemde bepaling een vrij gedetailleerde opsomming wordt gegeven van de elementen die de aanbevelingen dienen te bevatten en de betrokken conclusies van de consensusvergadering deze niet volledig lijken te omvatten.

2.2. De in artikel 79bis, § 3, van het koninklijk besluit van 21 december 2001 opgesomde elementen die de aanbevelingen dienen te bevatten, komen wel voor in het om advies voorgelegde ontwerp van ministerieel besluit. Indien aan de ontworpen regeling geen aanbevelingen ten grondslag liggen die door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen werden vastgesteld ⁴ - en om de reden vermeld onder 2.1 lijkt zulks te

³Artikel 10sexies van het koninklijk besluit van 3 juli 1996 tot uitvoering van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 bepaalt dat het comité minstens twee maal per jaar consensusvergaderingen moet organiseren. Die vergaderingen zijn bedoeld om de medische praktijk inzake geneesmiddelen in een bepaalde sector te evalueren en om aanbevelingen te formuleren ten behoeve van alle voorschrijvende artsen.

⁴Dat, zoals aan de Raad van State, afdeling wetgeving, is meegedeeld de aanbevelingen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen zouden zijn aangevuld door een technische werkgroep, kan niet het bezwaar verhelpen dat voortvloeit uit de vaststelling dat de Commissie zelf geen of slechts onvolkomen aanbevelingen heeft

moeten worden aangenomen -, dient toepassing te worden gemaakt van artikel 79*bis*, § 5, eerste lid, van het koninklijk besluit van 21 december 2001, dat luidt:

"Indien de Commissie (Tegemoetkoming Geneesmiddelen) geen aanbevelingen vaststelt binnen de door de minister bepaalde termijn, wordt geen terugbetaling toegestaan zonder voorafgaande machtiging van de adviserend geneesheer met een controle achteraf".

Uit wat voorafgaat lijkt ertoe te moeten worden besloten dat, bij gebreke van naar behoren door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen vastgestelde aanbevelingen, het bepaalde in artikel 79*bis*, § 5, eerste lid ⁵, van het voornoemde koninklijk besluit diende te worden toegepast en dat dienvolgens de procedure voor de terugbetaling volgens het systeem van de a-posteriori-herziening niet correct werd doorlopen.

3. De Raad van State, afdeling wetgeving, stelt vast dat de ontworpen regeling tot stand is gebracht zonder dat daarbij de procedurevoorschriften, bedoeld in de artikelen 72 en volgende van het koninklijk besluit van 21 december 2001 naar behoren zijn nagekomen. Dergelijk gebrek tast de wettigheid van het ontwerp aan ⁶ en vertoont een zodanige samenhang met de rechtsgrond ervan, dat de Raad van State zich van een nader onderzoek van de ontworpen regeling onthoudt.

vastgesteld.

⁵Er blijkt niet uit de aan de Raad van State, afdeling wetgeving, meegedeelde documenten dat toepassing werd gemaakt van artikel 79*bis*, § 5, tweede lid, van het koninklijk besluit van 21 december 2001.

⁶Die vaststelling wordt niet verholpen door het gegeven dat de artikelen 58 en 60 van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, een vereenvoudiging inhouden van de procedurevoorschriften van, onder meer, die bedoeld in artikel 35*bis* van de gecoördineerde wet.

.../...

Hij wil er echter wel op wijzen dat deze regeling samenhang vertoont met bepaalde van de wijzigingen die het ontwerp van ministerieel besluit, waarover de Raad van State op 17 mei 2005 het advies 38.409/1 verleende, beoogt aan te brengen in de bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 gevoegde lijst ⁷. Als gevolg daarvan zouden sommige bepalingen van het heden om advies voorgelegde ontwerp in werking moeten zijn getreden vooraleer de regeling van het ontwerp 38.409/1 volledig in werking kan treden.

⁷In het bijzonder worden in artikel 1, 1°, b), van het heden om advies voorgelegde ontwerp specialiteiten geschrapt die reeds waren weggelaten in het ontwerp 38.409/1.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	M. VAN DAMME,	kamervoorzitter,
	J. BAERT, J. SMETS,	staatsraden,
	G. SCHRANS, A. SPRUYT,	assessoren van de afdeling wetgeving,
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 38.352/1

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 25 avril 2005, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, 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", a donné le 19 mai 2005 l'avis suivant:

PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

Le projet d'arrêté ministériel soumis pour avis a pour objet de procéder à une révision par groupes des règles relatives au remboursement des inhibiteurs de la pompe à protons et des antihistaminiques H².

Le premier alinéa du préambule du projet renvoie, au titre de fondement juridique, à l'article 35*bis*, § 4, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, qui dispose en son alinéa 3:

"Pour les spécialités pharmaceutiques utilisées pour une indication identique ou analogue, la Commission de remboursement des médicaments peut proposer une révision du remboursement par groupes indépendamment du fait que les spécialités concernées entrent en ligne de compte pour une révision individuelle. Une révision par groupes peut donner lieu à une modification par groupes ou individuelle de la base de remboursement, des conditions de remboursement et/ou de la catégorie de remboursement ou encore, à une suppression de la liste, après évaluation sur la base d'un ou de plusieurs des critères visés au § 2. La Commission de remboursement des médicaments décide, de sa propre initiative ou à la demande du ministre, du moment où interviendront ces révisions par groupes".

La procédure de révision par groupes est régie par les articles 72 à 79 de 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. C'est donc notamment dans ces dispositions que le texte en projet trouve son fondement juridique.

Quant aux dispositions du projet relatives à la révision a posteriori, elles entendent pourvoir à l'exécution de l'article 79*bis* de l'arrêté royal du 21 décembre 2001.

FORMALITÉS

1.1. La révision par groupes envisagée dans le projet, qui intervient à la demande du ministre, est effectuée en application de l'article 72 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001. Cet article dispose notamment:

.../...

"La Commission (de remboursement des médicaments) arrête par révision par groupes la liste des spécialités pharmaceutiques qui sont utilisées pour une indication identique ou analogue et motive la composition de cette liste".

Force est de constater que, contrairement aux dispositions de l'article 72 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, la Commission de remboursement des médicaments n'a pas établi de liste des spécialités dans la perspective de la révision envisagée dans le projet, et a moins encore motivé la composition d'une telle liste, ce qui pèse lourdement sur la régularité de la procédure d'élaboration des dispositions en projet.

1.2. La Commission de remboursement des médicaments n'a pas davantage été en mesure d'émettre une proposition provisoire motivée au sens de l'article 75 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001. Il fut dès lors fait application de l'article 78 de l'arrêté royal précité. Or, les délais prévus par cette dernière disposition entraînent l'application de l'article 74, alinéa 1^{er}, dernière phrase ¹, du même arrêté royal. Dans le cas du projet, cet article ne peut s'appliquer puisque les auteurs de la demande concernés ne sont pas associés à la procédure, dès lors que la demande de révision par groupes émane du ministre. Le fait que, comme il fut indiqué au Conseil d'État, section de législation, la lettre par laquelle le ministre a demandé qu'une proposition provisoire soit émise, ait été prise comme point de départ pour le calcul des délais, ne peut remédier à l'impossibilité susvisée.

2.1. Dans le but du transfert éventuel de certaines spécialités ² de la classe des inhibiteurs de pompe à protons vers le chapitre II de l'annexe concernée de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, le ministre a, le 18 janvier 2005, prié la Commission de

1

Cette phrase signifie, entre autres, que le délai de cent cinquante jours visé à l'article 78 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 prend cours le jour de la notification visée à l'article 74, alinéa 1^{er}, du même arrêté royal.

2

Les spécialités en question ne sont pas déterminées de manière plus précise, ce qui est contraire aux dispositions de l'article 79bis, § 2, de l'arrêté royal du 21 décembre 2001.

remboursement des médicaments d'établir les recommandations visées à l'article 79*bis*, § 3, du même arrêté royal.

Il ressort des documents transmis au Conseil d'État, section de législation, que la Commission de remboursement des médicaments s'est certes réunie le 8 février 2005 au sujet des recommandations à établir, mais qu'elle n'a cependant pas formulé expressément de telles recommandations et s'est bornée à renvoyer aux conclusions d'une réunion de consensus du Comité d'évaluation des pratiques médicales en matière de médicaments ³, dont le procès-verbal a été publié uniquement sur l'internet.

Il est fort douteux qu'un tel renvoi aux conclusions d'une réunion de consensus puisse s'assimiler aux recommandations visées à l'article 79*bis*, § 3, de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, d'autant que cette dernière disposition fournit une liste plutôt détaillée des éléments que ces recommandations doivent comporter et qui, semble-t-il, n'apparaissent pas tous dans les conclusions précitées de la réunion de consensus.

2.2. Les éléments énumérés à l'article 79*bis*, § 3, de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, qui doivent figurer dans les recommandations, apparaissent en revanche dans le projet d'arrêté ministériel soumis pour avis. Si le texte en projet ne se fonde pas sur des recommandations établies par la Commission de remboursement des médicaments ⁴ - ce qu'il semble falloir présumer en l'occurrence pour le motif évoqué au

3

Selon l'article 10*sexies* de l'arrêté royal du 3 juillet 1996 portant exécution de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, le comité est tenu d'organiser, au moins deux fois par an, des réunions de consensus destinées à évaluer la pratique médicale en matière de médicaments dans un secteur déterminé et à formuler des recommandations à l'usage de tous les médecins-prescripteurs.

4

Le fait que, comme il fut indiqué au Conseil d'État, section de législation, les recommandations de la Commission de remboursement des médicaments auraient été complétées par un groupe de travail technique, ne peut renverser l'objection qui découle du constat que la Commission n'a pas établi elle-même de recommandations ou ne l'a fait que de manière

point 2.1 - il y a lieu d'appliquer l'article 79*bis*, § 5, alinéa 1^{er}, de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, qui s'énonce comme suit:

"Si la Commission (de remboursement des médicaments) n'établit pas de recommandations dans le délai imparti par le Ministre, aucun remboursement n'est accordé sans autorisation préalable du médecin-conseil avec un contrôle a posteriori".

Force est, semble-t-il, de conclure de ce qui précède que, faute de recommandations dûment établies par la Commission de remboursement des médicaments, il convenait d'appliquer les dispositions de l'article 79*bis*, § 5, alinéa 1^{er} ⁵, de l'arrêté royal précité et que la procédure de remboursement selon le système de révision a posteriori ne s'est, par conséquent, pas déroulée comme elle aurait dû.

3. Le Conseil d'État, section de législation, constate que les dispositions en projet ont été établies en méconnaissance des règles de procédure énoncées aux articles 72 et suivants de l'arrêté royal du 21 décembre 2001. Pareille déficience affecte la légalité du projet ⁶ et, vu l'étroite corrélation entre ces règles de procédure et le fondement juridique, le Conseil d'État s'abstient d'examiner plus avant les dispositions en projet.

Il souhaite toutefois signaler que ces dispositions sont connexes à certaines modifications que le projet d'arrêté ministériel sur lequel le Conseil d'État a donné le

incomplète.

⁵

Les documents transmis au Conseil d'État, section de législation, ne montrent pas qu'il ait été fait application de l'article 79*bis*, § 5, alinéa 2, de l'arrêté royal du 21 décembre 2001.

⁶

La simplification des règles de procédure, notamment de celles visées à l'article 35*bis* de la loi coordonnée, qui résulte des articles 58 et 60 de la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé, ne suffit pas à rétablir cette légalité.

.../...

17 mai 2005 l'avis 38.409/1 entend apporter à la liste annexée à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 ⁷. Il en résulte que certaines dispositions du projet soumis pour avis devraient être en vigueur avant que le texte du projet 38.409/1 puisse entrer totalement en vigueur.

⁷Il s'agit en particulier de la suppression, à l'article 1^{er}, 1°, b), du projet à l'examen, de spécialités qui avaient déjà été omises dans le projet 38.409/1.

La chambre était composée de

Messieurs	M. VAN DAMME,	président de chambre,
	J. BAERT, J. SMETS,	conseillers d'État,
	G. SCHRANS, A. SPRUYT,	assesseurs de la section de législation,
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