KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 39.273/1

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 19 oktober 2005 door de Minister van Sociale Zaken verzocht hem, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging 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", heeft op 10 november 2005 het volgende advies gegeven:

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

1. Het om advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit bepaalt de nadere regelen volgens welke het stelsel van de referentieterugbetaling kan worden uitgebreid tot specialiteiten die geen deel uitmaken van het stelsel van de referentieterugbetaling, bedoeld in artikel 35*ter* van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, doch waarvan de indicaties en werkingsmechanismen gelijk of gelijksoortig zijn aan deze van specialiteiten die wel opgenomen zijn in het stelsel van de referentieterugbetaling. Daartoe wordt in 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 een nieuw artikel 55*ter* ingevoegd.

2. De rechtsgrond voor het ontwerp wordt geboden door artikel 35*quater* van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingevoegd bij artikel 62 van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid.

Luidens het eerste lid van voormeld artikel 35*quater* "bepaalt de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, (volgens de door de Koning vastgestelde regels), op vraag van de minister of op eigen initiatief, geval per geval de groepen specialiteiten waarvan de indicaties en werkingsmechanismen gelijk of gelijksoortig zijn aan deze van specialiteiten bedoeld in artikel 35*ter*. Een nieuwe vergoedingsbasis wordt vastgesteld voor de aangeduide specialiteiten op basis van de prijs af fabriek, verminderd volgens de regels voorzien in artikel 35*ter*".

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

1. In acht genomen hetgeen hiervoor omtrent de rechtsgrond is gesteld, redigere men het eerste lid van de aanhef als volgt:

"Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op artikel 35*quater*, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005;".

2. Het tweede lid van de aanhef redigere men volgens de gebruikelijke legistieke regels beter als volgt:

"Gelet op 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, inzonderheid op hoofdstuk II, afdeling 3, onderafdeling 3, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 9 augustus 2002, 18 december 2002, 23 mei 2005, 16 juni 2005, en 10 augustus 2005;"

Artikel 1

1. In de inleidende zin kunnen de woorden "..., zoals tot op heden gewijzigd," ingevoegd worden tussen de woorden "farmaceutische specialiteiten" en "wordt".

2. Op sommige plaatsen in het ontworpen artikel 55*ter* [(1)] wordt bepaald dat de door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen of de Minister te nemen beslissing moet worden gemotiveerd. In zoverre hiermee wordt gedoeld op de

---

(1) Meer bepaald in het vijfde, het achtste, het tiende en het twaalfde lid.

verplichting tot formele motivering van de betrokken beslissing, zijn dergelijke bepalingen tegelijk overbodig en misleidend. Zij zijn overbodig omdat dergelijke beslissingen onder de toepassing vallen van de wet van 29 juli 1991 betreffende de uitdrukkelijke motivering van bestuurshandelingen en de verplichting tot formele motivering derhalve reeds uit die wet voortvloeit. Zij zijn misleidend omdat dergelijke bepalingen de indruk wekken dat de formele motiveringsverplichting niet zou bestaan indien zulks niet uitdrukkelijk wordt voorgeschreven in de ontworpen tekst. Men schrappe bijgevolg in het ontworpen artikel 55*ter* het woord "gemotiveerde", telkens wordt bepaald dat een gemotiveerde beslissing wordt genomen.

3. In het ontworpen artikel 55*ter* wordt op willekeurige wijze gebruik gemaakt van de begrippen "voorstel" en "beslissing", met betrekking tot het opstellen van een lijst van in aanmerking genomen (groepen van) specialiteiten, terwijl uit de tekst zelf kan worden afgeleid dat het telkens om een "beslissing" gaat, hetgeen bovendien meer in overeenstemming is met artikel 35*quater* van de gecoördineerde wet, dat de rechtsgrond vormt voor het ontwerp. De tekst zou bijgevolg kunnen worden aangepast als volgt:

- vierde lid: "Op basis van de aldus bereikte conclusies, neemt de Commissie een beslissing tot het vaststellen van een voorlopige lijst van specialiteiten die zijn opgenomen in de lijst en waarvan ...";

- vijfde lid: "De beslissing tot het vaststellen van de voorlopige lijst, wordt door het secretariaat ...";

- achtste lid: "Bij ontstentenis van een beslissing tot het vaststellen van de voorlopige lijst binnen de termijn van zestig dagen ...";

- negende lid: "... neemt de Commissie een beslissing tot het vaststellen van de definitieve lijst, die via het secretariaat ...";

- tiende lid: "Na kennisneming van de beslissing tot het vaststellen van de definitieve lijst, neemt de Minister een beslissing tot wijziging van de lijst binnen een termijn ...".

4. Er wordt niet ingezien waarom in het eerste lid van het ontworpen artikel 55*ter* het woord "inlichtingshalve" wordt gebruikt, met betrekking tot de te bezorgen lijst van indicaties, aangezien verder uit de bepaling volgt dat de Commissie die lijst van indicaties in elk geval "moet" in overweging nemen.

5. In het zesde en het zevende lid van het ontworpen artikel 55*ter* wordt ondermeer bepaald dat het mogelijk is om een farmaceutische specialiteit niet op de lijst op te nemen, indien de aanvrager aantoont dat deze specialiteit een substantiële meerwaarde bezit "op het vlak van de veiligheid (wat betreft de gebruiksvriendelijkheid en de bijwerkingen) en/of de doeltreffendheid".

Een dergelijke beperkende interpretatie van het begrip "veiligheid" is niet in overeenstemming met artikel 35*quater*, tweede lid, van de gecoördineerde wet, waaruit geen beperking van dat begrip valt af te leiden en waarin bovendien geen bevoegdheid aan de Koning wordt gegeven om aan dit begrip een nadere (beperkende) invulling te geven.

6. Het twaalfde (laatste) lid van het ontworpen artikel 55*ter* bepaalt dat "indien de Commissie het niet eens wordt over hetgeen moet worden verstaan onder gelijke of gelijksoortige indicaties en werkingsmechanismen, over de samenstelling van de lijst of het in aanmerking nemen van opmerkingen en bezwaren, het aan de Minister (toekomt) om een gemotiveerde beslissing te nemen die eventueel erin bestaat af te zien van de procedure".

Op de vraag van de auditeur-verslaggever nopens de draagwijdte van de door de Minister mogelijks te nemen beslissingen, heeft de gemachtigde ambtenaar het volgende geantwoord:

> "Dit is afhankelijk van wat de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen al dan niet gedaan heeft: is men het niet eens geworden over wat moet worden verstaan onder identieke of analoge indicaties en werkingsmechanismen, over de samenstelling van de lijst of over het in aanmerking nemen van opmerkingen en bezwaren? Afhankelijk hiervan zal de Minister dus autonoom kunnen beslissen wat moet verstaan worden onder identieke of analoge indicaties en werkingsmechanismen, over de samenstelling van de lijst of over het al dan niet in aanmerking nemen van bepaalde opmerkingen of bezwaren en dus over het toepassen van de vermindering van de vergoedingsbasis".

Met het oog op de volledigheid van de ontworpen regeling en tevens in het licht van de rechtszekerheid, verdient het aanbeveling uitdrukkelijk te bepalen welke beslissingen de Minister in elk van de in het twaalfde lid vermelde hypotheses kan nemen. Men zal daarbij tevens moeten nagaan of de procedure welke thans is ontworpen geen leemten vertoont met betrekking tot de gevolgen welke uit die mogelijks te nemen beslissingen zullen voortvloeien en of bijgevolg voor deze gevallen niet in een specifieke procedure en termijnregeling moet worden voorzien.

In elk geval moet worden gesteld dat indien de door de Minister mogelijks te nemen beslissing betrekking zou hebben op de samenstelling van de lijst van in aanmerking genomen (groepen van) specialiteiten - hetgeen uit de toelichting van de gemachtigde ambtenaar moet worden afgeleid - zulkdanige bevoegdheid overeenkomstig artikel 35*quater*, eerste lid, van de gecoördineerde wet, enkel toekomt aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen. Voor dergelijke beslissing in hoofde van de Minister kan bijgevolg geen rechtsgrond worden gevonden in voornoemde wetsbepaling.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	M. VAN DAMME,	kamervoorzitter,
	J. BAERT, W. VAN VAERENBERGH,	staatsraden,
	A. SPRUYT, M. TISON,	assessoren van de afdeling wetgeving,
Mevrouw	G. VERBERCKMOES,	griffier.

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

DE GRIFFIER, DE VOORZITTER,

G. VERBERCKMOES M. VAN DAMME

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 39.273/1

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 19 octobre 2005, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal "modifiant 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 10 novembre 2005 l'avis suivant:

PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

1. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis fixe les modalités selon lesquelles le système du remboursement de référence peut être étendu à des spécialités qui ne font pas partie du système du remboursement de référence visé à l'article 35*ter* de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, mais dont les indications et les mécanismes d'action sont identiques ou analogues à ceux de spécialités qui sont, quant à elles, intégrées dans le système du montant de référence. C'est à cette fin qu'un nouvel article 55*ter* est inséré dans 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.

2. Le fondement juridique du projet est procuré par l'article 35*quater* de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inséré par l'article 62 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.

L'alinéa 1er de l'article 35*quater* précité prévoit que "selon les modalités fixées par le Roi, la Commission de remboursement des médicaments définit, au cas par cas, à son initiative ou à la demande du ministre, des groupes de spécialités dont les indications et mécanismes d'action sont identiques ou analogues à ceux de spécialités visées à l'article 35*ter*. Une nouvelle base de remboursement est fixée pour les spécialités désignées sur base du prix ex-usine diminué selon les règles prévues à l'article 35*ter*".

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

1. Compte tenu de l'observation formulée ci-dessus à propos du fondement juridique, on rédigera le premier alinéa du préambule comme suit:

"Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment l'article 35*quater*, inséré par la loi du 27 avril 2005;".

2. Conformément à l'usage en légistique, le deuxième alinéa du préambule serait mieux rédigé comme suit:

"Vu 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, notamment le chapitre II, section 3, sous-section 3, modifié par les arrêtés royaux des 9 août 2002, 18 décembre 2002, 23 mai 2005, 16 juin 2005, et 10 août 2005;"

Article 1er

1. Dans la phrase liminaire, les mots "... tel qu'il a été modifié jusqu'à ce jour," peuvent être insérés entre les mots "spécialités pharmaceutiques," et le mot "est".

2. Certaines dispositions de l'article 55*ter* [(1)], en projet, prévoient que la décision à prendre par la Commission de remboursement des médicaments ou par le ministre doit être motivée. Si elles visent par là l'obligation de motivation formelle de la décision concernée, de telles dispositions sont à la fois inutiles et ambiguës. Elles sont inutiles parce que de telles décisions relèvent de l'application de la loi du 29 juillet 1991 relative à la motivation formelle des actes administratifs et que l'obligation de motivation formelle découle déjà de cette loi. Elles sont ambiguës parce que pareilles dispositions donnent à penser que l'obligation de motivation formelle n'existerait pas si elle n'était pas expressément prévue par le texte en projet. En conséquence, il y aura lieu, dans l'article 55*ter*, en projet, de supprimer le mot "motivée" chaque fois que le texte prévoit de prendre une décision motivée.

(1) Plus particulièrement aux alinéas 5, 8, 10 et 12.

3. L'article 55*ter*, en projet, utilise d'une manière arbitraire les notions de "proposition" et de "décision" en ce qui concerne l'établissement d'une liste de (groupes de) spécialités prises en considération, alors qu'il peut se déduire du texte même qu'il s'agit chaque fois d'une "décision", ce qui est, du reste, plus conforme à l'article 35*quater* de la loi coordonnée qui constitue le fondement juridique du projet. On pourrait, dès lors, adapter le texte comme suit:

- alinéa 4: "Sur la base des conclusions ainsi obtenues, la Commission prend une décision établissant une liste provisoire de spécialités inscrites dans la liste dont les indications ...";

- alinéa 5: "La décision établissant la liste provisoire est communiquée ...";

- alinéa 8: "En l'absence d'une décision établissant la liste provisoire dans un délai de soixante jours ...";

- alinéa 9: "... la Commission prend une décision établissant la liste définitive qui est transmise ...";

- alinéa 10: "Après avoir pris connaissance de la décision établissant la liste définitive, le ministre prend une décision modifiant la liste dans un délai de ...".

4. On n'aperçoit pas pourquoi, en ce qui concerne la liste des indications à transmettre, l'alinéa 1er de l'article 55*ter*, en projet, utilise les mots "à titre informatif", alors qu'il résulte de la suite de la disposition que la liste des indications "doit", en tout état de cause, être prise (et non: "doivent être pris") en considération par la Commission.

5. Les alinéas 6 et 7 de l'article 55*ter*, en projet, prévoient notamment la possibilité de ne pas inscrire une spécialité pharmaceutique dans la liste si le demandeur démontre que cette spécialité présente une plus-value substantielle "au regard de la sécurité (quant au confort et aux effets indésirables) et/ou de l'utilité".

Pareille interprétation limitative de la notion de "sécurité" ne se concilie pas avec l'article 35*quater*, alinéa 2, de la loi coordonnée, qui n'indique aucune limitation de cette notion et qui, en outre, ne donne aucun pouvoir au Roi pour expliciter cette notion (d'une manière restrictive).

6. L'alinéa 12 et dernier alinéa de l'article 55*ter*, en projet, dispose que "si aucun accord ne peut être trouvé au sein de la Commission sur (et non: quant à) ce qu'il y a lieu d'entendre par indications et mécanismes d'action identiques ou analogues, sur (et non: quant à) la composition de la liste ou la prise en compte de remarques et d'objections, il appartient au ministre de prendre une décision motivée consistant éventuellement à abandonner la procédure".

Interrogé par l'auditeur rapporteur sur la portée des décisions qui seront éventuellement prises par le ministre, le fonctionnaire délégué a répondu ce qui suit:

> "Dit is afhankelijk van wat de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen al dan niet gedaan heeft: is men het niet eens geworden over wat moet worden verstaan onder identieke of analoge indicaties en werkingsmechanismen, over de samenstelling van de lijst of over het in aanmerking nemen van opmerkingen en bezwaren? Afhankelijk hiervan zal de Minister dus autonoom kunnen beslissen wat moet verstaan worden onder identieke of analoge indicaties en werkingsmechanismen, over de samenstelling van de lijst of over het al dan niet in aanmerking nemen van bepaalde opmerkingen of bezwaren en dus over het toepassen van de vermindering van de vergoedingsbasis".

Afin de compléter le texte en projet et également dans un souci de sécurité juridique, il est recommandé d'indiquer expressément les décisions que le ministre peut prendre dans chacune des hypothèses mentionnées à l'alinéa 12. Par ailleurs, il faudra également vérifier, à cet égard, si la procédure, actuellement en projet, ne présente pas de lacunes quant aux effets qui découleront des décisions qui seront éventuellement prises et, par conséquent, s'il ne faut pas prévoir, pour ces cas, une procédure et des délais spécifiques.

On observera, en tout cas, que si la décision qui sera éventuellement prise par le ministre porte sur la composition de la liste des (groupes de) spécialités prises en considération - ce qui se déduit des précisions fournies par le fonctionnaire délégué -, ce pouvoir n'appartient qu'à la Commission de remboursement des médicaments, conformément à l'article 35*quater*, alinéa 1er, de la loi coordonnée. À l'égard du ministre, pareille décision ne trouve donc pas de fondement juridique dans la disposition législative précitée.

La chambre était composée de

Messieurs	M. VAN DAMME,	président de chambre,
	J. BAERT, W. VAN VAERENBERGH,	conseillers d'État,
	A. SPRUYT, M. TISON,	assesseurs de la section de législation,
Madame	G. VERBERCKMOES,	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. W. VAN VAERENBERGH.

LE GREFFIER, LE PRÉSIDENT,

G. VERBERCKMOES M. VAN DAMME