

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 40.001/1

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 7 maart 2006 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 23 maart 2006 het volgende advies gegeven:

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

1. De wijzigingen die het om advies voorgelegde ontwerp beoogt aan te brengen in het koninklijk besluit van 21 december 2001 ¹ betreffen de procedure van groepsgewijze herziening ². Sommige wijzigingen hebben betrekking op de al bestaande, gewone procedure voor groepsgewijze herziening (artikelen 1, 1°, 4, 5, 1° en 2°, 7 en 8, van het ontwerp), andere wijzigingen betreffen de specifieke procedure voor de groepsgewijze herziening die enkel of mede geschiedt wegens budgettaire overwegingen met toepassing van artikel 35bis, § 4, vijfde lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

2.1. Wat de ontworpen wijzigingen betreft die betrekking hebben op de groepsgewijze herziening om budgettaire redenen, vindt het ontwerp in beginsel rechtsgrond in artikel 35bis, § 4, vijfde lid, van de gecoördineerde wet, dat luidt:

"Ingeval een groepsgewijze herziening enkel of mede geschiedt wegens budgettaire overwegingen kan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen tevens alle betrokken aanvragers verzoeken voorstellen te formuleren tot aanpassing van de prijs en van de vergoedingsbasis van de specialiteiten volgens de door de Koning vastgestelde procedure. Deze groepsgewijze herziening beoogt enkel specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1) en 2). De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de procedure bepalen van de toepassing op de specialiteiten waarvan het of de voornaamste werkzame bestanddelen verschillende zouten, esters, ethers, isomeren, mengsels van isomeren, complexen of derivaten zijn van het of de voornaamste werkzame bestanddelen van een specialiteit bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1) of 2), tenzij die specialiteiten een beduidende meerwaarde bieden voor de veiligheid (wat het comfort en de ongewenste effecten betreft) en/of de doeltreffendheid".

(1) 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.

(2) De ontworpen regeling vertoont een dermate technisch karakter dat het, ter wille van de toegankelijkheid ervan, bijzonder nuttig zou zijn om in een verslag aan de Koning de eraan ten grondslag liggende doelstellingen en de onderscheiden procedurestappen nader gesitueerd en verduidelijkt te zien.

Er moet evenwel worden vastgesteld dat het ontwerp procedureregelen bevat voor een groepsgewijze herziening die "hoofdzakelijk" uit budgettaire overwegingen gebeurt (zie onder meer de ontworpen bepaling onder artikel 1, 2°, van het ontwerp), en dat het ontwerp derhalve een andere terminologie hanteert dan die welke voorkomt in artikel 35*bis*, § 4, vijfde lid, van de gecoördineerde wet, waarin melding wordt gemaakt van een groepsgewijze herziening die "enkel of mede" geschiedt wegens budgettaire overwegingen.

Indien de stellers van het ontwerp met deze afwijkende terminologie een inhoudelijk verschillende invulling zouden willen geven aan de procedure van groepsgewijze herziening wegens budgettaire overwegingen die door de wetgever is beoogd, zou een probleem van rechtsgrond rijzen, wat de desbetreffende bepalingen van het ontwerp aangaat. Naar het zeggen van de gemachtigde ambtenaar is het evenwel niet de bedoeling om af te wijken van de door de wetgever beoogde procedureregeling. Teneinde daaromtrent geen onduidelijkheid en rechtsonzekerheid te laten bestaan, dient in de diverse bepalingen van het ontwerp dezelfde terminologie te worden gebruikt als die welke voorkomt in artikel 35*bis*, § 4, vijfde lid, van de gecoördineerde wet.

2.2. Het ontworpen artikel 77*bis*, § 1, eerste lid, van het koninklijk besluit van 21 december 2001 (artikel 6 van het ontwerp), luidt:

"Gedurende een periode van 3 jaar vanaf de beslissing bedoeld in artikel 77 die wordt genomen ter uitvoering van artikel 35*bis*, § 4, vijfde lid, van de wet, kan geen enkele aanvraag tot verhoging van de prijs alsook geen enkele aanvraag tot wijziging ingediend worden bij de Commissie door een aanvrager voor een specialiteit waarop de beslissing van toepassing is, op straffe van onontvankelijkheid van de aanvraag".

Het ontworpen artikel 77*bis*, § 1, tweede lid, van het koninklijk besluit van 21 december 2001, somt de aanvragen op die, in afwijking van het aangehaalde eerste lid, ontvankelijk worden verklaard.

Het ontworpen artikel 77*bis*, § 4, van het koninklijk besluit van 21 december 2001, luidt:

.../...

"Indien de Minister het uit budgettaire overwegingen opportuun acht, herbegint een nieuwe procedure, ter uitvoering van artikel 35*bis*, § 4, vijfde lid, van de wet, 9 maanden voor het verstrijken van de periode van 3 jaar, bedoeld in het eerste lid, of wanneer één van de gevallen die voortijdig die periode beëindigen, zich voordoet".

Artikel 35*bis*, § 4, vijfde lid, van de gecoördineerde wet, machtigt de Koning om de procedure te bepalen voor de beoogde groepsgewijze herziening uit budgettaire overwegingen, maar verleent aan de Koning niet de bevoegdheid om, voor de tijdsperiode die volgt op het beëindigen van die procedure, de termijn vast te stellen waarbinnen geen prijsverhogingen of wijzigingen van bijvoorbeeld vergoedingsbases kunnen worden aangevraagd of doorgevoerd. De aangehaalde bepalingen van het ontwerp ontberen derhalve de vereiste rechtsgrond.

2.3. De ontworpen wijzigingen die betrekking op de al bestaande, gewone procedure voor groepsgewijze herziening (artikelen 1, 1°, 4, 5, 1° en 2°, 7 en 8, van het ontwerp), vinden rechtsgrond in artikel 35*bis*, § 6, eerste lid, van de gecoördineerde wet, dat luidt:

"De Koning, op voorstel van de minister en van de minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft, omschrijft de procedure nader zoals beschreven in §§ 3 en 4, met inbegrip van de wijze waarop een aanvraag moet worden ingediend en de omstandigheden waarin en de wijze waarop de termijn kan worden geschorst. Hij werkt hierbij een vereenvoudigde procedure uit voor de farmaceutische specialiteiten waarvoor de meerwaardeklasse 2 of 3 werd aangevraagd".

VOORAFGAANDE VORMVEREISTEN

1. Uit de documenten die aan de Raad van State, afdeling wetgeving, werden meegedeeld, valt niet met zekerheid af te leiden of de onderscheiden adviesorganen kennis hebben genomen van een inhoudelijk identiek ontwerp als datgene waarover de Raad van State heden advies uitbrengt ³. Zo wordt bijvoorbeeld in documenten afkomstig van het Verzekeringscomité, de Commissie voor begrotingscontrole en de inspecteur van

(3) Deze vraag wint aan relevantie, ermee rekening houdende dat diverse van de aan de Raad van State, afdeling wetgeving, meegedeelde documenten betrekking blijken te hebben op eerdere versies van het ontwerp, wat uiteraard van aard is om het door de Raad van State te verrichten onderzoek van de naleving van de voorafgaande vormvereisten te bemoeilijken.

financiën, melding gemaakt van de noodzaak dat één van de vergoedingsbases vijf procent lager is dan de andere vergoedingsbases, om de rangschikking van de farmaceutische specialiteiten in verschillende vergoedingscategorieën te kunnen voorstellen. Naar het zeggen van de gemachtigde ambtenaar is uiteindelijk beslist om de voornoemde vork van vijf procent niet te behouden in de tekst van het ontwerp.

Het staat uiteraard aan de stellers van het ontwerp om in de door hen ontworpen normatieve teksten de beleidsopties te verwerken die zij noodzakelijk achten. Zij dienen er daarbij wel op toe te zien dat alle adviesorganen die in de loop van het administratief totstandkomingsproces met betrekking tot de in voorbereiding zijnde regeling moeten worden geconsulteerd, kennis kunnen nemen van alle essentiële aspecten van die regeling. De hierna volgende opmerkingen worden dan ook geformuleerd onder het voorbehoud dat dit in het voorliggende geval ook effectief is gebeurd.

2. Wat de ontworpen wijzigingen betreft die betrekking hebben op de al bestaande, gewone procedure voor groepsgewijze herziening, moet worden voldaan aan het bepaalde in artikel 35*bis*, § 6, eerste lid, van de gecoördineerde wet, waaruit volgt dat de ontworpen regeling dient te zijn gesteund op een voorstel van zowel de Minister van Sociale Zaken, als de Minister van Economie. Aan de ontworpen regeling ligt blijkbaar geen voorstel van de Minister van Economie ten grondslag, wat dient te worden verholpen.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

1. Mede rekening houdende met hetgeen omtrent de rechtsgrond van het ontwerp is opgemerkt, redigere men het eerste lid van de aanhef van het ontwerp als volgt:

.../...

"Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op artikel 35*bis*, § 4, vijfde lid, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005 en gewijzigd bij de wet van 27 december 2005, en op artikel 35*bis*, § 6, eerste lid;"

2. Aan het einde van het tweede lid van de aanhef schrijve men: "..., inzonderheid op de artikelen 72 tot 75, en 76, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 9 augustus 2002;"

Artikel 1

Volgens de richtlijnen van de wetgevingstechniek vangt het eerste artikel van een normatieve tekst aan met de vermelding "Artikel 1.". De volgende artikelen vangen aan met de vermelding "Art. 2.", "Art. 3.", enzovoort.

Artikel 3

1. Men passe de redactie van artikel 3, 1°, van het ontwerp, aan als volgt:

"in het eerste en het tweede lid worden de woorden «in artikel 73, eerste lid» vervangen door de woorden «in artikel 73, § 1, eerste lid»".

2. In het ontworpen artikel 74, vijfde lid, van het koninklijk besluit van 21 december 2001, wordt bepaald dat de Commissie rekening houdt "met het voorstel dat geformuleerd is overeenkomstig artikel 73, § 2". Het beoogde voorstel is dat tot vermindering van de prijs, bedoeld in het ontworpen artikel 73, § 2, derde lid, 1°, van het genoemde koninklijk besluit. Ter wille van de duidelijkheid wordt in het ontworpen artikel 74, vijfde lid, dan ook beter geschreven "met het voorstel dat geformuleerd is overeenkomstig artikel 73, § 2, derde lid, 1°".

.../...

3. Nog in het ontworpen artikel 74, vijfde lid, van het koninklijk besluit van 21 december 2001, wordt melding gemaakt van de hypothese van "ontstentenis van een voorstel" door de aanvrager. Het ontworpen artikel 73, § 2, derde lid, 1° (artikel 2 van het ontwerp), lijkt er nochtans op te wijzen dat er steeds een dergelijk voorstel moet worden geformuleerd. De vraag rijst derhalve of de redactie van de tekst van het ontwerp op dat punt voldoende coherent is.

De gemachtigde ambtenaar verduidelijkte in dat verband het volgende:

"En précisant, à l'article 74, qu'en l'absence de proposition du demandeur, on tient compte de la base de remboursement telle qu'elle apparaît dans la liste, le but était de se prémunir contre le risque qu'aucun demandeur (ou très peu) n'introduise de dossier complet, ce qui mettrait en échec la procédure. En cas d'irrecevabilité du dossier, il existe certes la possibilité de supprimer la spécialité de la liste (article 74, alinéa 2 *in fine*) mais cela n'offre pas une solution satisfaisante dans cette hypothèse, d'autant que ce n'est pas une obligation. Il nous semblait donc nécessaire de prévoir une solution alternative".

Aangezien het blijkbaar niet de bedoeling is om van het door de aanvrager te formuleren voorstel een ontvankelijkheidsvoorwaarde van de aanvraag te maken en die bedoeling niet duidelijk valt af te leiden uit het ontworpen artikel 74, vijfde lid, van het koninklijk besluit van 21 december 2001, gelezen in samenhang met het ontworpen artikel 73, § 2, derde lid, 1°, van hetzelfde koninklijk besluit, kan worden overwogen om in de laatstgenoemde bepaling een verwijzing naar het ontworpen artikel 74, vijfde lid, op te nemen.

4. Gelet op de verduidelijking die door de gemachtigde ambtenaar is verstrekt in verband met de hypothese waarin een voorstel van de aanvrager ontbreekt, rijst de vraag of niet tevens moet worden bepaald wat de gevolgen zijn voor de procedure van het ontbreken van de verklaring van de bedrijfsrevisor, bedoeld in het ontworpen artikel 73, § 2, derde lid, 2°, van het koninklijk besluit van 21 december 2001.

5. Ter wille van de leesbaarheid van de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 74, zesde lid, van het koninklijk besluit van 21 december 2001, schrijve men "... , in welk geval zij de keuze van de Minister naleeft ..." in plaats van "... , in dat geval dient zij de keuze van de Minister na te leven ...".

.../...

6. In het ontworpen artikel 74, zevende lid, van het koninklijk besluit van 21 december 2001, moet worden geëxpliciteerd dat wordt verwezen naar de specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), "van de wet".

Artikel 4

In de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 75, § 2, van het koninklijk besluit van 21 december 2001, volstaat het te schrijven "neemt de Minister een gemotiveerde beslissing" in plaats van "is het de taak van de Minister om een gemotiveerde beslissing te nemen".

Artikel 5

1. Men passe de redactie van de inleidende zin van artikel 5 van het ontwerp aan als volgt:

"In artikel 76 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 9 augustus 2002, worden de volgende wijzigingen aangebracht:".

2. In artikel 5, 1° en 2°, van het ontwerp schrijve men telkens "artikel 72, tweede lid" en niet "artikel 72, lid 2".

Artikel 6

1. Wat het ontworpen artikel 77bis, §§ 1 en 4, van het koninklijk besluit van 21 december 2001 betreft, moet worden verwezen naar hetgeen is opgemerkt bij de bespreking van de rechtsgrond van het ontwerp onder 2.2. De betrokken bepalingen ontberen de vereiste rechtsgrond en kunnen derhalve niet in het ontwerp worden gehandhaafd.

Wat het bepaalde in het ontworpen artikel 77*bis*, § 1, tweede lid, betreft, dat is geconcipieerd als een uitzondering op het eerste lid van die paragraaf ⁴ en om die reden evenmin doorgang kan vinden, moet er bovendien op worden gewezen dat - zo men die bepaling niet als een uitzondering op de niet-ontvankelijkheid, bedoeld in het ontworpen artikel 77*bis*, § 1, eerste lid, maar als een op zich staande bepaling zou concipiëren en dienovereenkomstig zou redigeren - erin een aantal begrippen voorkomen die te weinig afgebakend en te onduidelijk zijn opdat de toepassing ervan met de noodzakelijke rechtszekerheid zou kunnen gebeuren.

Dat is bijvoorbeeld het geval voor de zinsnede "een belangrijke wetenschappelijke evolutie die plaatsgevonden heeft op het vlak van de betrokken materie", in het ontworpen artikel 77*bis*, § 1, tweede lid, 3°, waaromtrent de vraag rijst welke "materies" precies worden bedoeld en wat als een "belangrijke" wetenschappelijke evolutie valt te omschrijven. Evenmin duidelijk is welke categorieën van gevallen worden beoogd met de "situatie van overmacht", in het ontworpen artikel 77*bis*, § 1, tweede lid, 4°.

Het gebruik van dergelijke onbepaalde terminologie roept des te meer vragen op aangezien het aan de bevoegde minister wordt overgelaten om te beslissen omtrent de concrete invulling die aan de betrokken begrippen wordt gegeven, hetgeen neerkomt op een te ruime, want niet voldoende afgebakende machtiging.

2. De redactie van het ontworpen artikel 77*bis*, § 2, moet worden aangepast in de mate dat erin wordt gerefereerd aan paragraaf 1 of de erin bedoelde termijn van drie jaar. Daarenboven moet in het ontworpen artikel 77*bis*, § 2, tweede lid, worden verwezen naar artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), "van de wet".

(4) Terwijl men, gelet op het bepaalde in het ontworpen artikel 77*bis*, § 1, eerste lid, zou verwachten dat in het tweede lid uitsluitend aanvragen worden opgesomd tot afwijking van het verbod van prijsverhoging of wijziging van de vergoedingsbasis, gaat het in het voornoemde tweede lid integendeel om aanvragen tot erkenning van onder meer "een belangrijke wetenschappelijke evolutie die plaatsgevonden heeft op het vlak van de betrokken materie" of "van een situatie van overmacht". Afgezien van het probleem van rechtsgrond moet derhalve worden vastgesteld dat de samenhang tussen het eerste en het tweede lid van het ontworpen artikel 77*bis*, § 1, voor een groot deel mank loopt.

3. Uit het ontworpen artikel 77bis, § 3, eerste lid, volgt dat de bevoegde minister uit sociale overwegingen kan beslissen om specialiteiten onder een gunstiger vergoedingsstelsel te brengen ingeval van een "tijdelijke onbeschikbaarheid". De gemachtigde ambtenaar verduidelijkt in dat verband:

"C'est le Ministre qui constate l'indisponibilité temporaire. Celle-ci est par définition inférieure à 3 mois, puisqu'au delà de ce délai, l'article 72bis, § 2, alinéa 4, 2^e phrase, est d'application".

Er moet worden vastgesteld dat de bepaling waaraan wordt gerefereerd door de gemachtigde ambtenaar geen melding maakt van een "onbeschikbaarheid", maar wel van het "uit de handel zijn". Deze beide begrippen hebben niet dezelfde inhoud. Zo kan bijvoorbeeld een product onbeschikbaar zijn, zonder uit de handel te zijn⁵. Gelet op de bedoeling van de stellers van het ontwerp, zoals die valt af te leiden uit de door de gemachtigde ambtenaar verstrekte uitleg, moet worden overwogen om in het ontwerp een terminologie te gebruiken die overeenstemt met die van de bepaling waarnaar door de gemachtigde ambtenaar wordt verwezen.

4. Onder voorbehoud van de opmerking onder 3, moet worden vastgesteld dat in het ontworpen artikel 77bis, § 3, eerste lid, geen consequent gebruik wordt gemaakt van de terminologie. De tijdelijke onbeschikbaarheid heeft blijkbaar betrekking op "verpakkingen van de specialiteit", maar verder wordt in hetzelfde lid ook melding gemaakt van de "onbeschikbare specialiteit". Een meer eenvormige terminologie is hier geboden.

5. In het ontworpen artikel 77bis, § 3, tweede lid, wordt bepaald dat, in geval van schrapping uit de lijst, de verpakkingen van de specialiteit die op één na het goedkoopste was, "opklimmen" in de vergoedingscategorie waarin ze zich bevonden vóór de betreffende groepsgewijze herziening. De prijs en de vergoedingsbasis zijn die welke bij de aanvang van de procedure werden voorgesteld "en zoals die zouden geëvolueerd zijn sinds de beslissing".

⁽⁵⁾ Bijvoorbeeld omdat de vraag groter is dan het aanbod of omdat er problemen zijn met het leveren van het product.

De woorden "opklimmen tot" worden beter vervangen door de woorden "ondergebracht worden in". Voorts rijst de vraag of de verwijzing naar de prijs en de vergoedingsbasis "zoals die zouden geëvolueerd zijn sinds de beslissing" voldoende duidelijk en niet te hypothetisch is om goed werkbaar te zijn.

Artikel 7

In artikel 7, 1° en 2°, van het ontwerp schrijve men telkens "artikel 72, tweede lid" en niet "artikel 72, lid 2".

De kamer was samengesteld uit

de Heren	M. VAN DAMME,	kamervoorzitter,
	J. BAERT, W. VAN VAERENBERGH,	staatsraden,
	A. SPRUYT, M. RIGAUX,	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 40.001/1

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 7 mars 2006, 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 23 mars 2006 l'avis suivant:

PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

1. Les modifications que le projet soumis pour avis entend apporter à l'arrêté royal du 21 décembre 2001¹ concernent la procédure de révision par groupes². Certaines modifications visent la procédure classique de révision par groupes déjà en vigueur (articles 1^{er}, 1°, 4, 5, 1° et 2°, 7 et 8, du projet), d'autres modifications concernent la procédure de révision par groupes spécifique opérée, uniquement ou en partie, en raison de considérations budgétaires, en application de l'article 35bis, § 4, alinéa 5, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

2.1. Pour les modifications en projet relatives à la révision par groupes en raison de considérations budgétaires, le projet trouve en principe son fondement juridique dans l'article 35bis, § 4, alinéa 5, de la loi coordonnée qui dispose:

"Si une révision par groupes est opérée uniquement, ou en partie, en raison de considérations budgétaires, la Commission de remboursement des médicaments peut inviter l'ensemble des demandeurs concernés à formuler des propositions d'adaptation du prix et de la base de remboursement des spécialités, et ce conformément à la procédure fixée par le Roi. Cette révision par groupes vise uniquement des spécialités visées à l'article 34, alinéa premier, 5°, c), 1) et 2). Le Roi peut déterminer, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, la procédure relative à l'application aux spécialités dont la ou les principales substances actives sont différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés de la ou des principales substances actives d'une spécialité visée à l'article 34, alinéa premier, 5°, c), 1) ou 2) à moins que ces spécialités ne présentent une plus value substantielle au regard de la sécurité (quant au confort et aux effets indésirables) et/ou de l'efficacité".

Cependant, force est de constater que le projet contient des règles de procédure s'appliquant à une révision par groupes opérée "principalement" en raison de considérations budgétaires (voir notamment la disposition en projet de l'article 1^{er}, 2°, du projet) et que le projet utilise dès lors une terminologie différente de celle de l'article 35bis, § 4, alinéa 5, de la loi coordonnée, qui fait mention d'une révision par groupes opérée "uniquement ou en partie" en raison de considérations budgétaires.

(1) 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) La nature de la réglementation en projet présente un caractère à ce point technique qu'un rapport au Roi précisant et situant ses objectifs, ainsi que les diverses étapes de la procédure favoriserait grandement son accessibilité.

Si en utilisant cette terminologie dérogatoire, les auteurs du projet veulent donner à la procédure de révision par groupes en raison de considérations budgétaires un contenu substantiellement différent de celui visé par le législateur, les dispositions du projet concernées se heurteraient à un problème de fondement juridique. Selon le fonctionnaire délégué, l'objectif n'est cependant pas de déroger aux règles de procédure visées par le législateur. Afin d'écartier toute ambiguïté et toute insécurité juridique à ce sujet, il s'impose d'utiliser dans les diverses dispositions du projet une terminologie identique à celle de l'article 35*bis*, § 4, alinéa 5, de la loi coordonnée.

2.2. L'article 77*bis*, § 1, alinéa 1^{er}, en projet, de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 (article 6 du projet), est rédigé comme suit:

"Pendant une durée de 3 ans à compter de la décision visée à l'article 77 qui est prise en exécution de l'article 35*bis*, § 4, alinéa 5, de la loi, aucune augmentation de prix ni aucune demande de modification ne peut être introduite par un demandeur auprès de la Commission pour une spécialité concernée par la décision, à peine d'irrecevabilité de la demande".

L'article 77*bis*, § 1^{er}, alinéa 2, en projet, de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, énumère les demandes qui, par dérogation à l'alinéa 1^{er} précité, sont recevables.

L'article 77*bis*, § 4, en projet, de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, est rédigé comme suit:

"Si en raison de considérations budgétaires, le Ministre l'estime opportun, une nouvelle procédure en exécution de l'article 35*bis*, § 4, alinéa 5, de la loi, recommence 9 mois avant l'échéance de la période de 3 ans visée à l'alinéa 1^{er}, ou lors de la survenance d'une des hypothèses qui y mettent fin de façon anticipée."

L'article 35*bis*, § 4, alinéa 5, de la loi coordonnée, habilite le Roi à fixer la procédure de révision par groupes envisagée en raison de considérations budgétaires, mais ne donne pas pouvoir au Roi de fixer le délai dans lequel aucune augmentation de prix ni aucune modification, par exemple des bases de remboursement, ne peut être introduite ou appliquée pendant la période suivant la fin de cette procédure. Les dispositions citées du projet sont dès lors dépourvues du fondement juridique requis.

2.3. Les modifications en projet portant sur la procédure classique de révision par groupes, qui existe déjà (articles 1^{er}, 1°, 4, 5, 1° et 2°, 7 en 8, du projet) trouvent leur fondement juridique dans l'article 35bis, § 6, alinéa 1^{er}, de la loi coordonnée qui dispose:

"Le Roi précise, sur la proposition du ministre et du ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions, la procédure décrite aux §§ 3 et 4, en ce compris les modalités d'introduction d'une demande et les conditions selon lesquelles ainsi que la façon dont le délai peut être suspendu et élabore une procédure simplifiée pour les spécialités pharmaceutiques pour lesquelles les classes de plus-value 2 ou 3 ont été demandées".

FORMALITÉS PRÉALABLES

1. Les documents communiqués au Conseil d'État, section de législation, ne permettent pas de déterminer avec certitude que les différents organes consultatifs ont pris connaissance d'un projet substantiellement identique à celui qui fait l'objet du présent avis du Conseil d'État³. Ainsi, par exemple, des documents émanant du Comité de l'assurance, de la Commission de contrôle budgétaire et de l'inspecteur des finances indiquent qu'il est nécessaire qu'une des bases de remboursement soit inférieure de cinq pour cent aux autres bases de remboursement afin de pouvoir présenter le classement des spécialités pharmaceutiques dans différentes catégories de remboursement. Le fonctionnaire délégué a déclaré qu'il avait finalement été décidé de ne pas maintenir la fourchette de cinq pour cent dans le texte du projet.

C'est évidemment aux auteurs du projet qu'il appartient de traduire dans les textes normatifs qu'ils élaborent les options politiques qu'ils jugent nécessaires. Ce faisant, ils veilleront cependant à ce que tous les organes d'avis à consulter au sujet de la réglementation en projet au cours du processus administratif d'élaboration soient en mesure de prendre connaissance de tous les éléments essentiels de cette réglementation. Les observations qui suivent sont dès lors formulées sous la réserve qu'il en ait bien été ainsi en l'occurrence.

(3) Cette question est d'autant plus pertinente que divers documents communiqués au Conseil d'État, section de législation semblent concerner des versions antérieures du projet, ce qui est évidemment de nature à rendre malaisé l'examen du respect des formalités préalables que doit effectuer le Conseil d'État.

2. Les modifications en projet visant la procédure classique de révision par groupes, en vigueur, doivent satisfaire à la disposition de l'article 35*bis*, § 6, alinéa 1er, de la loi coordonnée, qui prescrit que la réglementation en projet doit s'appuyer sur une proposition, tant du ministre des Affaires sociales que du ministre de l'Économie. Il y a lieu de remédier à l'absence apparente de proposition du ministre de l'Économie concernant la réglementation en projet.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

1. Eu égard notamment à l'observation relative au fondement juridique du projet, le premier alinéa du préambule sera rédigé comme suit:

"Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment l'article 35*bis*, § 4, alinéa 5, inséré par la loi du 27 avril 2005 et modifié par la loi du 27 décembre 2005, et l'article 35*bis*, § 6, alinéa 1er;"

2. À la fin du deuxième alinéa du préambule, on écrira: "..., notamment les articles 72 à 75, et 76, modifiés par l'arrêté royal du 9 août 2002;"

Article 1^{er}

Selon les prescriptions de la légistique le premier article d'un texte normatif commence par la mention "Article 1^{er}". Les articles suivants commencent par la mention "Art. 2.", "Art. 3.", etc.

Article 3

1. On adaptera la formulation de l'article 3, 1°, du projet, comme suit:

"dans les alinéas 1^{er} et 2, les mots «dans l'article 73, premier alinéa» sont remplacés par les mots «à l'article 73, § 1^{er}, alinéa 1^{er}»".

2. L'article 74, alinéa 5, en projet, de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 prévoit que la Commission tient compte "de la proposition formulée conformément à l'article 73, § 2". La proposition concernée est la proposition de diminution du prix, visée à l'article 73, § 2, alinéa 3, 1°, en projet, de l'arrêté royal précité. Dans un souci de clarté, il serait donc préférable d'écrire à l'article 74, alinéa 5, "de la proposition formulée conformément à l'article 73, § 2, alinéa 3, 1°".

3. Toujours à l'article 74, alinéa 5, en projet, de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, il est fait mention de l'hypothèse de "l'absence de proposition" du demandeur. L'article 73, § 2, alinéa 3, 1°, en projet (article 2 du projet) semble toutefois indiquer qu'une telle proposition doit toujours être formulée. La question se pose de savoir, dès lors, si la formulation du texte du projet est suffisamment cohérente sur ce point.

À ce propos, le fonctionnaire délégué a donné les précisions suivantes:

"En précisant, à l'article 74, qu'en l'absence de proposition du demandeur, on tient compte de la base de remboursement telle qu'elle apparaît dans la liste, le but était de se prémunir contre le risque qu'aucun demandeur (ou très peu) n'introduise de dossier complet, ce qui mettrait en échec la procédure. En cas d'irrecevabilité du dossier, il existe certes la possibilité de supprimer la spécialité de la liste (article 74, alinéa 2 *in fine*) mais cela n'offre pas une solution satisfaisante dans cette hypothèse, d'autant que ce n'est pas une obligation. Il nous semblait donc nécessaire de prévoir une solution alternative".

Dès lors que, de toute évidence, l'intention n'est pas de faire de la proposition que le demandeur doit formuler une condition de recevabilité de la demande et que cette intention ne se déduit pas clairement de l'article 74, alinéa 5, en projet, de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, combiné avec l'article 73, § 2, alinéa 3, 1°, en projet, du même arrêté royal, il peut être envisagé de se référer dans la dernière disposition à l'article 74, alinéa 5, en projet.

4. Compte tenu des précisions fournies par le fonctionnaire délégué en ce qui concerne l'hypothèse de l'absence de proposition du demandeur, la question se pose de savoir s'il ne faudrait pas non plus préciser les effets qu'aurait à l'égard de la procédure l'absence de la déclaration du réviseur d'entreprise, visée à l'article 73, § 2, alinéa 3, 2°, en projet, de l'arrêté royal du 21 décembre 2001.

5. Dans un souci de lisibilité du texte néerlandais de l'article 74, alinéa 6, en projet, de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, on écrira "..., in welk geval zij de keuze van de Minister naleeft ..." au lieu de "..., in dat geval dient zij de keuze van de Minister na te leven ...".

6. À l'article 74, alinéa 7, en projet, de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, il y a lieu de préciser qu'il est fait référence aux spécialités visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, c), 2), "de la loi".

Article 4

Dans le texte français de l'article 75, § 2, en projet, de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, il suffit d'écrire "le Ministre prend une décision motivée" au lieu de "il appartient au Ministre de prendre une décision motivée".

Article 5

1. On adaptera la formulation de la phrase liminaire de l'article 5 comme suit:

"À l'article 76 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 9 août 2002, sont apportées les modifications suivantes:".

2. À l'article 5, 1°, du projet, on écrira "de l'alinéa 1^{er}" au lieu de "du premier alinéa".

Article 6

1. En ce qui concerne l'article 77bis, §§ 1^{er} et 4, en projet, de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, on se reportera à l'observation formulée lors de l'examen du fondement juridique du projet sous le point 2.2. Les dispositions concernées sont dépourvues du fondement juridique requis et ne peuvent dès lors être maintenues dans le projet.

En ce qui concerne les dispositions de l'article 77bis, § 1^{er}, alinéa 2, en projet, conçues comme des exceptions à l'alinéa 1^{er} de ce paragraphe ⁴ et qui, pour ce motif, ne peuvent pas non plus être maintenues, on observera en outre que - si ces dispositions ne sont pas conçues comme des exceptions à l'irrecevabilité, visée à l'article 77bis, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, en projet, mais comme des dispositions autonomes, qui seraient rédigées en conséquence - elles contiennent un certain nombre de notions qui sont trop peu circonscrites et trop imprécises pour que leur application puisse s'effectuer avec la sécurité juridique requise.

(4) Là où, compte tenu de l'article 77bis, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, en projet, on s'attendrait à ce que le deuxième alinéa énumère exclusivement des demandes dérogeant à l'interdiction d'augmenter le prix ou de modifier la base de remboursement, l'alinéa 2 précité concerne au contraire des demandes de reconnaissance notamment "d'une évolution scientifique importante qui a eu lieu dans la matière concernée" ou "d'une situation de force majeure". Outre le problème du fondement juridique, il y a lieu de constater, dès lors, que les alinéas 1^{er} et 2 de l'article 77bis, en projet, présentent, dans un large mesure, un manque de cohérence.

Tel est par exemple le cas du membre de phrase "une évolution scientifique importante qui a eu lieu dans la matière concernée", à l'article 77*bis*, § 1^{er}, alinéa 2, 3°, en projet, et qui soulève la question de savoir quelles "matières" sont précisément visées et ce qu'il y a lieu d'entendre par une évolution scientifique "importante". On n'aperçoit pas non plus quelles sont les catégories de cas visées par la "situation de force majeure", à l'article 77*bis*, § 1^{er}, alinéa 2, 4°, en projet.

L'emploi d'une telle terminologie imprécise suscite d'autant plus de questions que le soin de définir d'une manière concrète les notions concernées est laissé au ministre compétent, ce qui implique que n'étant pas suffisamment circonscrite, l'habilitation est trop large.

2. On adaptera la formulation de l'article 77*bis*, § 2, en projet, dans la mesure où il se réfère au paragraphe 1^{er} ou au délai de trois ans qui y est visé. Par ailleurs, l'article 77*bis*, § 2, alinéa 2, en projet, doit se référer à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, c), 2), "de la loi".

3. Il résulte de l'article 77*bis*, § 3, alinéa 1^{er}, en projet, que le ministre compétent peut décider, en raison de considérations sociales, que des spécialités bénéficient d'un régime de remboursement plus favorable en cas d'"indisponibilité temporaire". À ce sujet, le fonctionnaire délégué a donné la précision suivante:

"C'est le Ministre qui constate l'indisponibilité temporaire. Celle-ci est par définition inférieure à 3 mois, puisqu'au delà de ce délai, l'article 72*bis*, § 2, alinéa 4, 2^e phrase, est d'application".

Force est de constater que la disposition à laquelle se réfère le fonctionnaire délégué ne fait pas mention d'"indisponibilité", mais de "(retrait) du marché". Ces deux notions n'ont pas la même portée. C'est ainsi par exemple qu'un produit peut être indisponible sans être retiré du marché⁵. Eu égard à l'intention des auteurs du projet, telle qu'elle se déduit des explications fournies par le fonctionnaire délégué, il y aura lieu d'envisager d'utiliser dans le projet une terminologie conforme à celle de la disposition à laquelle se réfère le fonctionnaire délégué.

⁽⁵⁾ Au motif, par exemple, que la demande est supérieure à l'offre ou que la fourniture du produit rencontre des problèmes.

4. Sous réserve de l'observation formulée sous le point 3, il y a lieu de constater que l'article 77*bis*, § 3, alinéa 1^{er}, en projet ne fait pas un usage cohérent de la terminologie. L'indisponibilité temporaire se rapporte, de toute évidence, aux "conditionnements de la spécialité" alors que dans la suite du même alinéa, il est également fait mention de "spécialité indisponible". Une plus grande uniformité terminologique s'impose en l'espèce.

5. L'article 77*bis*, § 3, alinéa 2, en projet, prévoit qu'en cas de suppression de la liste, les conditionnements de la spécialité qui était en deuxième place moins chère "remontent" dans la catégorie de remboursement où ils se trouvaient avant la révision par groupes. Le prix et la base de remboursement sont ceux qui ont été proposés au début de la procédure "et tels qu'ils auraient évolué depuis la décision".

Mieux vaudrait remplacer le mot "remontent" par le mot "entrent". En outre, la question est de savoir si la référence au prix et à la base de remboursement "tels qu'ils auraient évolué depuis la décision" est suffisamment claire et n'est pas trop hypothétique pour être utilisable dans la pratique.

Article 7

À l'article 7, 1° et 2°, du projet, on écrira chaque fois, dans le texte néerlandais, "artikel 72, tweede lid" au lieu de "article 72, lid 2".

La chambre était composée de

Messieurs	M. VAN DAMME,	président de chambre,
	J. BAERT, W. VAN VAERENBERGH,	conseillers d'État,
	A. SPRUYT, M. RIGAUX,	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. VAN DAMME.

LE GREFFIER,

LE PRÉSIDENT,

G. VERBERCKMOES

M. VAN DAMME