

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 47.569/2
DU 5 JANVIER 2010

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, deuxième chambre, saisi par la Vice-Première Ministre et Ministre des Affaires sociales, le 10 décembre 2009, 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 l'avis suivant :

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1/, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, tel qu'il est remplacé par la loi du 2 avril 2003, la section de législation limite son examen au fondement juridique du projet, à la compétence de l'auteur de l'acte ainsi qu'à l'accomplissement des formalités préalables, conformément à l'article 84, § 3, des lois coordonnées précitées.

Sur ces trois points, le projet appelle les observations ci-après.

Examen du projet

Dispositif

Articles 3 à 7

Les articles 3 à 7 du projet examiné visent à modifier certaines dispositions 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 qui exécutent l'habilitation figurant à l'article 35*bis*, § 7, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

Le projet a été délibéré en Conseil des ministres le 17 juillet 2009, après avoir fait l'objet des différentes formalités préalables (ainsi, l'avis de l'Inspectrice des Finances a été donné le 13 juillet 2009).

Or, le Gouvernement a déposé, le 20 octobre 2009, un amendement au projet devenu la loi du 10 décembre 2009, qui avait pour objet d'apporter deux modifications à l'article 35*bis*, § 7, de la loi précitée :

"1/ (...)

2/ au § 7, alinéa 1^{er}, les mots «elle peut de sa propre initiative ou à la demande du demandeur, proposer» sont remplacés par les mots «elle ou le demandeur peuvent proposer au ministre»;

3/ l'alinéa 3 du § 7 est abrogé".

.../...

Il était justifié comme suit :

"L'article 35bis, § 7, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 constitue la base légale de la conclusion de contrats entre l'INAMI et les demandeurs en vue du remboursement des spécialités pharmaceutiques. Cette disposition vise à clarifier le droit d'initiative pour la conclusion de contrats entre l'Institut et le demandeur et de lever les limitations qui mettent la praticabilité de la procédure en danger. La compétence de la Commission de remboursement des médicaments de formuler une proposition de modification de la liste des spécialités pharmaceutiques après la conclusion de la convention est supprimée"¹.

En Commission de la Chambre, la Ministre de la Santé publique a exposé comme suit son amendement :

"La ministre informe que cette disposition vise à permettre à la Commission de remboursement des médicaments (CRM) d'initier la désignation de classes de médicaments susceptibles d'être remboursées en chapitre II, à savoir avec contrôle *a posteriori*. La compétence est donnée au Roi d'établir, en plus d'un honoraire de base unique pour la délivrance de tout médicament, des honoraires complémentaires pour des soins pharmaceutiques spécifiques donnés par le pharmacien.

La ministre introduit l'amendement n/ 1 du gouvernement (DOC 52 2172/002), remplaçant l'article 23, et qui concerne la conclusion de contrats entre l'INAMI et les firmes en vue du remboursement d'un médicament lorsque le prix ou des éléments incertains ont entraîné un refus par la Commission de remboursement des médicaments (CRM).

En rédigeant l'arrêté royal d'exécution de l'article 35bis, § 7, qui en constitue la base légale, des limitations dans la loi sont en effet apparues qu'il est opportun de lever pour disposer d'un outil efficace pour faire ces contrats.

L'amendement clarifie d'une part le droit d'initiative pour la conclusion de ces contrats : actuellement il est prévu que la CRM peut démarrer une négociation de sa propre initiative ou à la demande de la firme. La firme est donc dépendante du bon vouloir de la CRM pour simplement entamer les négociations. Dorénavant, tant la firme que la CRM pourront démarrer la procédure. D'autre part, actuellement, après qu'un contrat a été conclu entre la firme et le ministre, la CRM peut formuler une proposition. Ceci n'a pas de sens puisque le contrat étant signé, il n'y a plus rien à proposer, et bien plus, une proposition différente du contrat entraînerait une situation juridiquement ingérable. C'est pourquoi la compétence de la CRM de formuler une proposition de modification de la liste des spécialités pharmaceutiques après la conclusion de la convention est supprimée"².

⁽¹⁾ Doc. parl., Chambre, 2009-2010, n/ 52-2172/2.

⁽²⁾ Doc. parl., Chambre, 2009-2010, n/ 52-2172/4, pp. 21-22.

L'article 35*bis*, § 7, est désormais rédigé comme suit :

"Si la Commission de remboursement des médicaments estime que la base de remboursement proposée par le demandeur n'est pas proportionnelle à l'évaluation des critères visés au § 2 ou si elle estime que l'inscription de la spécialité sur la liste des spécialités remboursables comporte des incertitudes sur le plan budgétaire, elle ou le demandeur peuvent proposer au ministre de conclure une convention avec l'institut qui prévoit des modalités de compensation pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

Le Roi fixe par arrêté délibéré en Conseil des Ministres les conditions et les règles selon lesquelles une telle convention peut être conclue entre le demandeur et l'institut".

Il ne semble toutefois pas que l'arrêté en projet ait été rédigé en ayant en tête l'état actuel de son fondement légal.

Ainsi, comme le relève l'Inspectrice des Finances, l'article 81, alinéa 1^{er}, en projet permet au demandeur de proposer la conclusion d'une convention dans l'hypothèse où la Commission n'a pas pu formuler de proposition dans le délai visé à l'article 35*bis*, § 3, alinéa 2, de la loi. Cela ne semble pas correspondre aux deux hypothèses envisagées par l'article 35*bis*, § 7, de la loi.

Alors que, dans sa version actuelle, l'article 81 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 organise la procédure de proposition émanant de la Commission, l'article 81 en projet ne le fait plus, alors que l'article 35*bis*, en projet, de la loi, maintient cette hypothèse.

La loi n'envisage pas la possibilité de passer outre à l'accord du ministre, ce que fait pourtant l'article 81, alinéa 7, en projet de l'arrêté.

La loi ne permet pas de régler les différentes hypothèses de reconduction comme le fait l'article 85 en projet de l'arrêté. Il convient, à tout le moins, d'indiquer par qui la reconduction est opérée et à quelles conditions et ce, dans le respect de l'article 35*bis*, § 7, de la loi.

.../...

Il en résulte que le projet doit être revu à la lumière de l'article 35*bis*, § 7, de la loi, tel qu'il a été modifié par la loi du 10 décembre 2009.

La chambre était composée de

Messieurs	Y. KREINS,	président de chambre,
	P. VANDERNOOT,	conseillers d'État,
Mesdames	M. BAGUET,	
	B. VIGNERON,	greffier.

Le rapport a été présenté par M. X. DELGRANGE, premier auditeur-chef de section.

LE GREFFIER

LE PRÉSIDENT

B. VIGNERON

Y. KREINS

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 47.569/2
VAN 5 JANUARI 2010

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling Wetgeving, tweede kamer, op 10 december 2009 door de Vice-Eerste Minister en Minister van Sociale Zaken verzocht haar, 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 het volgende advies gegeven :

Aangezien de adviesaanvraag ingediend is op basis van artikel 84, § 1, eerste lid, 1/, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, zoals het is vervangen bij de wet van 2 april 2003, beperkt de afdeling Wetgeving overeenkomstig artikel 84, § 3, van de voornoemde gecoördineerde wetten haar onderzoek tot de rechtsgrond van het ontwerp, de bevoegdheid van de steller van de handeling en de te vervullen voorafgaande vormvereisten.

Wat deze drie punten betreft, geeft het ontwerp aanleiding tot de volgende opmerkingen.

Onderzoek van het ontwerp

Dispositief

Artikelen 3 tot 7

De artikelen 3 tot 7 van het onderzochte ontwerp beogen wijzigingen aan te brengen in een aantal bepalingen 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, welke bepalingen uitvoering verlenen aan de machtiging vervat in artikel 35*bis*, § 7, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

Over het ontwerp is beraadslaagd in de Ministerraad van 17 juli 2009, nadat het is onderworpen aan de verschillende voorafgaande vormvereisten (zoals het advies van de inspecteur van Financiën, verstrekt op 13 juli 2009).

Op 20 oktober 2009 heeft de regering echter een amendement ingediend op het ontwerp dat de wet van 10 december 2009 is geworden, een amendement dat ertoe strekte twee wijzigingen aan te brengen in artikel 35*bis*, § 7, van de voornoemde wet :

"1/ (...) "

.../...

- 2/ in paragraaf 7, eerste lid, worden de woorden «kan ze, op eigen initiatief of op verzoek van de aanvrager,» vervangen door de woorden «kan zij, of de aanvrager aan de minister»;
- 3/ het derde lid van § 7 wordt opgeheven."

Dit amendement werd als volgt verantwoord :

"Artikel 35bis, § 7, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, vormt de wettelijke basis voor het sluiten van de overeenkomsten tussen het RIZIV en de aanvragers voor de terugbetaling van farmaceutische specialiteiten.

De bepaling verduidelijkt het initiatiefrecht van de procedure voor het afsluiten van een overeenkomst tussen het instituut en de aanvrager. Verder worden de beperkingen opgeheven die de uitvoerbaarheid van de procedure in gevaar brengen. De bevoegdheid van de commissie tegemoetkoming geneesmiddelen om na het afsluiten van de overeenkomst een voorstel te formuleren om de lijst van de vergoedbare specialiteiten te wijzigen wordt geschrapt" ¹.

De Minister van Volksgezondheid heeft haar amendement als volgt toegelicht in de Kamercommissie :

"De minister deelt mee dat deze bepaling beoogt de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (CTG) het initiatiefrecht te verlenen om de geneesmiddelenklassen aan te wijzen die in aanmerking kunnen komen voor een vergoeding in hoofdstuk II, met name met controle achteraf. Aan de Koning wordt de bevoegdheid verleend om, naast een basishonorarium voor de afgifte van eender welk geneesmiddel, aanvullende honoraria vast te stellen voor specifieke farmaceutische zorg die de apotheker verleent.

De regering dient amendement nr. 1 (DOC 52 2172/002) in, dat ertoe strekt artikel 23 te vervangen. Dit amendement gaat over het sluiten van overeenkomsten tussen het RIZIV en de farmaceutische bedrijven met het oog op de terugbetaling van een geneesmiddel, ingeval de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen die terugbetaling heeft geweigerd op grond van de prijs dan wel van niet-vaststaande factoren.

Bij het opstellen van het koninklijk besluit tot uitvoering van artikel 35bis, § 7, dat de wettelijke grondslag is van dat besluit, is immers gebleken dat de wet beperkingen vertoont, die moeten worden weggewerkt om bij het sluiten van die overeenkomsten over een efficiënt werkinstrument te kunnen beschikken.

Enerzijds verduidelijkt het amendement het initiatiefrecht om die overeenkomsten te sluiten; in de huidige stand van zaken kan de CTG

⁽¹⁾ Parl. St. Kamer 2009-2010, nr. 52-2172/2.

onderhandelingen op eigen initiatief dan wel op verzoek van de firma opstarten. Zulks houdt in dat het bedrijf afhankelijk is van de goede wil van de CTG, louter om onderhandelingen in te leiden. Voortaan zal de onderhandelingsprocedure zowel door het bedrijf als door de CTG kunnen worden opgestart.

Anderzijds kan de CTG momenteel een voorstel doen nadat het bedrijf en de minister een overeenkomst hebben gesloten. Dat houdt geen steek: aangezien de overeenkomst reeds is ondertekend, valt er niets meer voor te stellen; bovendien zou een en ander juridisch helemaal uit de hand lopen als dat voorstel niet samenvalt met de bepalingen van de overeenkomst.

Om die redenen vervalt de bevoegdheid van de CTG om een voorstel tot wijziging van de lijst van de farmaceutische specialiteiten in te dienen nadat de overeenkomst is gesloten"².

Artikel 35*bis*, § 7, luidt voortaan als volgt :

"Indien de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen de door de aanvrager voorgestelde basis van tegemoetkoming niet in verhouding acht met de evaluatie van de criteria bedoeld in § 2 of indien ze van mening is dat de inschrijving op de lijst van de terugbetaalbare specialiteiten onzekerheden bevat op budgettair vlak, kan zij of de aanvrager aan de minister voorstellen een overeenkomst met het Instituut af te sluiten dat compensatieregels voorziet voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

De Koning stelt bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad de voorwaarden en de regels vast waaronder een dergelijke overeenkomst tussen de aanvrager en het Instituut kan worden gesloten".

Het lijkt er evenwel niet op dat het ontwerpbesluit geredigeerd is rekening houdend met de huidige stand van de rechtsgrond ervan.

Zoals de inspecteur van Financiën opmerkt, kan de aanvrager aldus op basis van het ontworpen artikel 81, eerste lid, voorstellen dat een overeenkomst wordt gesloten ingeval de Commissie geen voorstel heeft kunnen formuleren binnen de termijn gesteld in artikel 35*bis*, § 3, tweede lid, van de wet. Dit lijkt niet overeen te stemmen met de twee gevallen omschreven in artikel 35*bis*, § 7, van de wet.

Artikel 81 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

⁽²⁾ *Parl. St. Kamer* 2009-2010, nr. 52-2172/004, 21-22.

farmaceutische specialiteiten regelt in zijn huidige lezing de procedure inzake het formuleren van een voorstel door de Commissie, maar dat is niet langer het geval met het ontworpen artikel 81, terwijl het ontworpen artikel 35*bis* van de wet wel nog voorziet in die mogelijkheid.

Volgens de wet kan niet worden voorbijgegaan aan de instemming van de minister, maar volgens het ontworpen artikel 81, zevende lid, van het besluit kan dat wel.

De wet staat niet toe dat de verschillende gevallen van verlenging van de overeenkomst worden geregeld zoals in het ontworpen artikel 85 van het besluit wordt voorgeschreven. Op zijn minst moet worden bepaald door wiens toedoen en onder welke voorwaarden de verlenging tot stand komt, zulks met inachtneming van artikel 35*bis*, § 7, van de wet.

Daaruit volgt dat het ontwerp moet worden herzien in het licht van artikel 35*bis*, § 7, van de wet, zoals het is gewijzigd bij de wet van 10 december 2009.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	Y. KREINS,	kamervoorzitter,
	P. VANDERNOOT,	staatsraden,
de Dames	M. BAGUET,	
	B. VIGNERON,	griffier.

Het verslag werd uitgebracht door de H. X. DELGRANGE, eerste auditeur-afdelingshoofd.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. P. VANDERNOOT.

DE GRIFFIER

DE VOORZITTER

B. VIGNERON

Y. KREINS