CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 54.499/2
du 9 décembre 2013

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'

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 54.499/2
van 9 december 2013

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'

Le 18 novembre 2013, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la Vice-Première Ministre et Ministre des Affaires sociales à communiquer un 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'.

Le projet a été examiné par la deuxième chambre le 9 décembre 2013. La chambre était composée de Yves KREINS, président de chambre, Pierre VANDERNOOT et Martine BAGUET, conseillers d'État, Christian BEHRENDT et Jacques ENGLEBERT, assesseurs, et Anne-Catherine VAN GEERSDAELE, greffier.

Le rapport a été présenté par Yves DELVAL, auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise a été vérifiée sous le contrôle de Martine BAGUET.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 9 décembre 2013.

*

Op 18 november 2013 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Vice-Eerste Minister en Minister van Sociale Zaken verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken 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'.

Het ontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 9 december 2013. De kamer was samengesteld uit Yves KREINS, kamervoorzitter, Pierre VANDERNOOT en Martine BAGUET, staatsraden, Christian BEHRENDT en Jacques ENGLEBERT, assessoren, en Anne-Catherine VAN GEERSDAELE, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Yves DELVAL, auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Martine BAGUET.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 9 december 2013.

*

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 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 suivantes.

Compte tenu de l'ampleur de l'arrêté en projet et du nombre de spécialités pharmaceutiques concernées, vu la complexité des procédures mises en œuvre, des formalités à respecter et des conditions à satisfaire en vue de la modification de la liste concernée, un examen complet et exhaustif du texte en projet est impossible tant en ce qui concerne la vérification des conditions de fond qu'en ce qui concerne le respect des procédures et formalité préalables à l'adoption des modifications envisagées.

FORMALITÉS PRÉALABLES

1. Il ne résulte pas du dossier transmis à la section de législation du Conseil d'État que le texte en projet a été soumis à l'avis du Conseil général de l'assurance soins de santé ni au Comité de l'assurance soins de santé. Or, l'obligation de requérir l'avis de l'un de ces organes sur le texte en projet résulte, sauf les cas d'urgence, de l'article 15 de la loi du 25 avril 1963 'sur la gestion des organismes d'intérêt public de sécurité sociale et de prévoyance sociale', combiné avec l'article 213, § 2, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994', et avec l'article 2, § 1er, b) et c), de l'arrêté royal du 9 septembre 1993 'portant exécution de l'article 213, § 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994'.

L'auteur du projet veillera soit à l'accomplissement de cette formalité préalable, soit à établir l'exactitude des motifs qui permettent de dispenser de son accomplissement.

2. Il ressort des documents joints à la demande d'avis que certaines entreprises pharmaceutiques ont contesté la procédure suivie par rapport à l'article 74, § 2, de l'arrêté précité du 21 décembre 2001 en considérant notamment que « la proposition de transfert d'une spécialité inscrite au chapitre IV vers le chapitre I de la liste des spécialités remboursées, dans le cadre d'une procédure de révision de groupe, telle que décrite dans l'article 72 et suivants du même arrêté, ne peut figurer dans la proposition provisoire motivée de ladite révision » [1].

Cet article 74, § 2, est rédigé comme suit :

> « § 2. Avant cela, la Commission formule une proposition provisoire motivée basée sur le rapport scientifique, étant entendu qu'en cas de transfert des spécialités inscrites au chapitre IV de la liste vers le chapitre II ou en cas de modification des recommandations dans le chapitre II, la procédure prévue à l'article 79*bis* du présent arrêté doit être suivie. De même, en cas de transfert des spécialités admises aux chapitres II ou IV de la liste vers le chapitre 1er , la procédure prévue à l'article 80*bis* du

[1] À titre d'exemple, voir le courrier de MSD du 21 octobre 2013.

présent arrêté doit être suivie. Bien qu'elles puissent éventuellement être traitées dans le rapport scientifique, les modifications précitées ne peuvent pas faire partie de la proposition provisoire de révision par groupe.

La proposition provisoire est communiquée par le secrétariat aux demandeurs concernés qui disposent d'un délai de 10 jours pour réagir. Il n'est pas tenu compte des remarques ou objections qui parviennent au secrétariat après l'expiration du délai de 10 jours.

Après examen des éventuelles remarques ou objections introduites, la Commission formule une proposition définitive motivée ».

Interrogé à cet égard, le fonctionnaire délégué a répondu que « Les firmes ont marqué leur accord avec le transfert de chapitre, même si certaines firmes ont signalé que la façon de faire leur semblait inappropriée ».

L'arrêté en projet mentionne également à titre de fondement juridique l'article 57 du même arrêté, qui concerne les diminutions volontaires de prix. Le dossier joint à la demande d'avis ne contient pas de demandes sur la base de cet article 57.

Il est douteux que le choix opéré par les sociétés pharmaceutiques parmi les options présentées dans le cadre de la procédure de révision visée à l'article 74 précité puisse être considéré comme une demande de diminution volontaire de prix visée à l'article 57 précité.

Il n'apparaît dès lors pas du dossier joint à la demande d'avis, pour certaines des spécialités concernées par le projet, que les formalités préalables requises ont été correctement accomplies.

EXAMEN DU PROJET

PRÉAMBULE

Il y a lieu de compléter l'alinéa 2 afin d'y mentionner les modifications encore pertinentes des articles mentionnés.

*

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.

Gelet op de omvang van het ontwerpbesluit en het aantal farmaceutische specialiteiten waarop het betrekking heeft, gelet op de ingewikkeldheid van de procedures die moeten worden gevolgd, van de vormvereisten die moeten worden vervuld en van de voorwaarden waaraan moet zijn voldaan met het oog op de wijziging van de desbetreffende lijst, is een volledig en grondig onderzoek van de ontwerptekst onmogelijk, zowel op het stuk van de toetsing van de basisvoorwaarden als van de naleving van de procedures en vormvereisten voorafgaand aan het aannemen van de voorgenomen wijzigingen.

VOORAFGAANDE VORMVEREISTEN

1. Uit het aan de afdeling Wetgeving van de Raad van State overgezonden dossier blijkt niet dat de ontworpen tekst om advies is voorgelegd aan de Algemene raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging of aan het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging. De verplichting om, behalve in spoedeisende gevallen, het advies van die instanties over de ontworpen tekst te vragen vloeit evenwel voort uit artikel 15 van de wet van 25 april 1963 'betreffende het beheer van de instellingen van openbaar nut voor sociale zekerheid en sociale voorzorg', *junctis* artikel 213, § 2, van de wet 'betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994' en artikel 2, § 1, b) en c), van het koninklijk besluit van 9 september 1993 'tot uitvoering van artikel 213, § 2, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994'.

De steller van het ontwerp moet ofwel ervoor zorgen dat dat voorafgaande vormvereiste vervuld is, ofwel aantonen dat de motieven op grond waarvan dat vormvereiste niet vervuld hoeft te worden, juist zijn.

2. Uit de documenten die bij de adviesaanvraag zijn gevoegd, blijkt dat bepaalde farmaceutische ondernemingen de procedure hebben aangevochten die ten aanzien van artikel 74, § 2, van het voornoemde besluit van 21 december 2001 is gevolgd, en met name het volgende stellen: "la proposition de transfert d'une spécialité inscrite au chapitre IV vers le chapitre I de la liste des spécialités remboursées, dans le cadre d'une procédure de révision de groupe, telle que décrite dans l'article 72 et suivants du même arrêté, ne peut figurer dans la proposition provisoire motivée de ladite révision".[1]

[1] Zie bijvoorbeeld de brief van MSD van 21 oktober 2013.

Dat artikel 74, § 2, luidt als volgt:

"§ 2. Voordien brengt de Commissie een gemotiveerd voorlopig voorstel uit, gebaseerd op het wetenschappelijk rapport, met dien verstande dat ingeval van een overplaatsing van specialiteiten die ingeschreven zijn in hoofdstuk IV van de lijst naar hoofdstuk II of in geval van een wijziging van de aanbevelingen binnen hoofdstuk II, de procedure moet gevolgd worden zoals voorzien in artikel 79*bis* van dit besluit en dat in geval van een overplaatsing van specialiteiten die opgenomen zijn in hoofdstuk II of IV van de lijst naar hoofdstuk I de procedure moet gevolgd worden zoals voorzien in artikel 80*bis* van dit besluit. De voornoemde wijzigingen kunnen, hoewel zij eventueel besproken zijn in het wetenschappelijk rapport, geen deel uitmaken van het voorlopig voorstel tot groepsgewijze herziening.

Het voorlopig voorstel wordt door het secretariaat aan de betrokken aanvragers meegedeeld die over een termijn van 10 dagen beschikken om hierop te reageren. Er zal geen rekening gehouden worden met opmerkingen of bezwaren die op het secretariaat toekomen na het verstrijken van deze termijn van 10 dagen.

Na onderzoek van de eventueel ingediende opmerkingen of bezwaren, brengt de Commissie een gemotiveerd definitief voorstel uit".

Op een vraag dienaangaande heeft de gemachtigde ambtenaar het volgende geantwoord: "Les firmes ont marqué leur accord avec le transfert de chapitre, même si certaines firmes ont signalé que la façon de faire leur semblait inappropriée".

Het ontworpen besluit vermeldt als rechtsgrond tevens artikel 57 van hetzelfde besluit, betreffende de vrijwillige prijsverlagingen. Het dossier dat bij de adviesaanvraag is gevoegd, bevat geen aanvragen die op dat artikel 57 steunen.

Het valt te betwijfelen of de keuze die de farmaceutische ondernemingen hebben gemaakt uit de mogelijkheden die zijn geboden in het kader van de herzieningsprocedure, vervat in het voornoemde artikel 74, kan worden beschouwd als een aanvraag tot vrijwillige verlaging van de prijs zoals bedoeld in het voornoemde artikel 57.

Voor bepaalde specialiteiten waarop het ontwerp betrekking heeft, blijkt uit het dossier dat bij de adviesaanvraag is gevoegd dus niet dat de voorafgaande vormvereisten naar behoren zijn vervuld.

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

AANHEF

Het tweede lid moet worden aangevuld teneinde er de nog relevante wijzigingen aan te geven die de vermelde artikelen hebben ondergaan.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

Anne-Catherine VAN GEERSDAELE

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Yves KREINS