



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 62.243/3
van 6 november 2017

avis 62.243/3
du 6 novembre 2017

over

sur

een ontwerp van koninklijk besluit
'houdende uitvoering van
artikel 191, eerste lid, 15°, vierde
lid, 1°, van de wet betreffende de
verplichte verzekering voor
geneeskundige verzorging en
uitkeringen en tot wijziging van het
koninklijk besluit van 3 juli 1969
betreffende de registratie van
geneesmiddelen'

un projet d'arrêté royal 'exécutant
l'article 191, alinéa premier, 15°,
alinéa 4, 1°, de la loi relative à
l'assurance obligatoire soins de
santé et indemnités, et modifiant
l'arrêté royal du 3 juillet 1969
relatif à l'enregistrement des
médicaments'

Op 5 oktober 2017 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'houdende uitvoering van artikel 191, eerste lid, 15°, vierde lid, 1°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen en tot wijziging van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen'.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 24 oktober 2017. De kamer was samengesteld uit Jo BAERT, kamervoorzitter, Jeroen VAN NIEUWENHOVE en Koen MUYLLE, staatsraden, Jan VELAERS en Bruno PEETERS, assessoren, en Annemie GOOSSENS, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Rein THIELEMANS, eerste auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Jeroen VAN NIEUWENHOVE, staatsraad.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 6 november 2017.

*

Le 5 octobre 2017, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la Ministre de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal 'exécutant l'article 191, alinéa premier, 15°, alinéa 4, 1°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, et modifiant l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments'.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 24 octobre 2017. La chambre était composée de Jo BAERT, président de chambre, Jeroen VAN NIEUWENHOVE et Koen MUYLLE, conseillers d'État, Jan VELAERS et Bruno PEETERS, assesseurs, et Annemie GOOSSENS, greffier.

Le rapport a été présenté par Rein THIELEMANS, premier auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Jeroen VAN NIEUWENHOVE, conseiller d'État.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 6 novembre 2017.

*

1. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, heeft de afdeling Wetgeving zich toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

*

STREKKING VAN HET ONTWERP

2.1. Artikel 191, eerste lid, 15^{o1} en 15^{o novies}², van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994’ (hierna: de ZIV-wet) voorziet in een heffing op het omzetcijfer dat is verwezenlijkt op de Belgische markt van de geneesmiddelen die zijn ingeschreven op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten. Die heffing is ten laste van de aanvragers die die omzet hebben verwezenlijkt gedurende het jaar dat voorafgaat aan dat waarvoor de heffing verschuldigd is.

Volgens artikel 191, eerste lid, 15^o, vierde lid, 1^o, van de ZIV-wet zijn de weesgeneesmiddelen bedoeld in artikel 35bis, § 9, van dezelfde wet uitgesloten uit het omzetcijfer op grond waarvan de heffing wordt berekend.³ De Koning bepaalt de procedures en stelt de voorwaarden vast volgens dewelke een farmaceutische specialiteit, die dit statuut verloren heeft als gevolg van het einde van de commerciële exclusiviteit van tien jaar,⁴ een verlenging van deze uitsluiting geniet. Die verlenging is afhankelijk van de afwezigheid van een vergoedbaar farmaceutisch alternatief en is beperkt tot een maximum van vijf jaar.⁵

2.2. Bij het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit worden de voorwaarden en de procedure bepaald voor de verlenging van de uitsluiting (artikelen 2 tot 10 van het ontwerp). Tevens wordt voorzien in een retributie van 6462 euro voor het verlenen van een voorafgaandelijk advies door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: FAGG) in het kader van de voormelde procedure (artikel 11).

Voorts wordt artikel 25 van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 ‘betreffende de registratie van geneesmiddelen’ gewijzigd (artikel 12 van het ontwerp), teneinde de weesgeneesmiddelen weg te laten uit de regeling inzake de retributies die verschuldigd zijn voor een aanvraag tot het verlenen, het hernieuwen, het wijzigen of het herevalueren van een

¹ Wat betreft de aanslagjaren 1995 tot 2005.

² Wat betreft de aanslagjaren 2006 tot 2017.

³ Die weesgeneesmiddelen worden overeenkomstig artikel 191, eerste lid, 15^{o terdecies}, van de ZIV-wet wel aan een (lagere) afzonderlijke heffing op de omzet onderworpen.

⁴ De marktexclusiviteit is geregeld in artikel 8 van verordening (EG) nr. 141/2000 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 1999 ‘inzake weesgeneesmiddelen’.

⁵ Overeenkomstig artikel 191, eerste lid, 15^o, zesde lid, eerste en tweede zin, geldt de uitsluiting (met inbegrip van de ermee samenhangende voorwaarden en procedures) ook voor de heffing voor de aanslagjaren vanaf 2006, bedoeld in artikel 191, eerste lid, 15^{o novies}.

vergunning voor het in de handel brengen (VHB) van geneesmiddelen.⁶ Het ontwerp bevat ten slotte nog twee overgangsbepalingen (artikelen 13 en 14).

RECHTSGROND

3.1. De artikelen 2 tot 10 en 14 van het ontworpen besluit vinden rechtsgrond in artikel 191, eerste lid, 15°, vierde lid, 1°, van de ZIV-wet. In zoverre het FAGG bijdraagt aan de ondersteuning van de opdrachten van en samenwerkt met het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering (hierna: RIZIV), wordt de rechtsgrond bijkomend geboden door artikel 7, § 1, van de wet van 20 juli 2006 ‘betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten’.

3.2. Artikel 11 van het ontworpen besluit vindt rechtsgrond in artikel 7, § 2, van de wet van 20 juli 2006, op grond waarvan de Koning na advies van het Doorzichtigheidscomité en bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad de retributie regelt die verschuldigd is voor “door het FAGG, op aanvraag van een natuurlijke of rechtspersoon, geleverde diensten op grond waarvan de aanvrager zijn rechten kan uitoefenen ten aanzien van [onder meer het RIZIV]”. Aangezien de aanvrager volgens de voormelde bepalingen van de ZIV-wet en de ontworpen regeling een recht heeft op de verlenging van de uitsluiting voor weesgeneesmiddelen, kan effectief worden voorzien in een retributie voor de adviesaanvraag bij het FAGG in het kader van de aanvraag van die verlenging.

Opdat de ontworpen bijdrage een rechtsgrond kan vinden in de voormelde wetsbepaling, is vereist dat ze beantwoordt aan de kenmerken van een retributie. Een retributie moet een geldelijke vergoeding zijn van een dienst die de overheid presteert ten voordele van de heffingsplichtige, individueel beschouwd, en ze moet een louter vergoedend karakter hebben, zodat er een redelijke verhouding bestaat tussen de kostprijs of de waarde van de verstrekte dienst en het bedrag dat de heffingsplichtige verschuldigd is. Bij gemis van een zodanige verhouding verliest de retributie haar vergoedend karakter en wordt ze van fiscale aard.

Aan de eerste voorwaarde is voldaan, aangezien het gaat om een geldelijke vergoeding voor de adviesverlening door het FAGG over de aanvraag tot verlenging van de uitsluiting van het betrokken weesgeneesmiddel uit de heffing op het omzetcijfer.

Wat betreft de tweede voorwaarde verklaarde de gemachtigde dat het bedrag van de retributie is gesteund op “een Zero Based Budgetting-analyse uitgevoerd door het FAGG die het voorwerp heeft uitgemaakt van het advies van het Doorzichtigheidscomité bij dit agentschap”. De gemachtigde bezorgde een rekenblad waarin het bedrag van de retributie wordt vermeld onder de rubriek “Riziv orphan tax”, evenwel zonder dat daaruit blijkt op grond van welke elementen dat bedrag is bepaald. De Raad van State beschikt dan ook niet over het nodige

⁶ Deze bepaling is ingegeven door artikel 3 van verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 ‘tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau’, dat inhoudt dat de VHB verleend wordt door de Europese Unie volgens de zogenaamde gecentraliseerde procedure.

feitelijke inzicht om te beoordelen of er effectief een redelijke verhouding bestaat tussen de kostprijs of de waarde van de verstrekte dienst en het bedrag van de bijdragen.

3.3. De artikelen 12 en 13 van het ontworpen besluit vinden rechtsgrond in artikel 13*bis*, § 1, van de wet van 25 maart 1964 ‘op de geneesmiddelen’, waarbij de Koning wordt gemachtigd om onder meer de retributies te regelen die verschuldigd zijn voor de registratie van geneesmiddelen.

3.4. In het eerste lid van de aanhef wordt verwezen naar artikel 108 van de Grondwet. Aangezien uit het voorgaande blijkt dat geen beroep moet worden gedaan op de algemene uitvoeringsbevoegdheid van de Koning, moet dat eerste lid worden weggelaten.

De verwijzing naar artikel 6, § 1, vierde lid, van de wet van 25 maart 1964 in het huidige derde lid van de aanhef moet eveneens worden weggelaten, aangezien de ontworpen regeling geen bepalingen bevat met betrekking tot het verlenen van een VHB voor specifieke soorten geneesmiddelen.

Ten slotte moet ook de verwijzing naar artikel 13, § 2, van de wet van 20 juli 2006 in het huidige vierde lid van de aanhef worden weggelaten. In de eerste plaats betreft de ontworpen regeling geen retributies die verschuldigd zijn ter uitvoering van de in artikel 4, tweede lid, 6°, van die wet opgesomde wettelijke regelingen, aangezien de wet van 20 juli 2006 zelf niet in die opsomming voorkomt. In de tweede plaats strekt het voormelde artikel 13, § 2, er enkel toe om twee vormvereisten in te voeren voor de retributies die ter uitvoering van de voormelde regelingen worden ingesteld, los van specifieke vormvereisten die bij die regelingen worden voorgeschreven. Een ruimere draagwijdte van die bepaling als autonome rechtsgrond voor het invoeren van retributies, zou indruisen tegen het legaliteitsbeginsel inzake retributies, vervat in artikel 173 van de Grondwet.⁷

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

4. De aanhef moet worden aangepast aan hetgeen is uiteengezet in opmerking 3.4. Bovendien moet in het huidige tweede lid van de aanhef worden verwezen naar artikel 191, *eerste lid*, 15°, vierde lid, 1°, van de ZIV-wet en moet in het huidige vierde lid van de aanhef bij de verwijzing naar artikel 7 van de wet van 20 juli 2006 melding worden gemaakt van de wijziging ervan bij de wet van 11 augustus 2017.

5. In het huidige achtste lid van de aanhef kan de verwijzing naar de juridische basis voor het raadplegen van het Doorzichtigheidscomité beter worden weggelaten. Indien de stellers

⁷ Zie adv.RvS 55.789/3 van 17 april 2014 over een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 25 april 2014 ‘houdende vaststelling van de retributies voor de toepassing van artikel 6*quater*, § 1, 2° en 3°), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen’, opmerkingen 3.2.1 en 3.2.2, alsook adv.RvS 61.253/3 van 9 mei 2017 over een ontwerp van koninklijk besluit ‘tot wijziging van artikel 25 van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen’, opmerking 2.1.

van het ontwerp toch aan die verwijzing vasthouden, moet worden verwezen naar de artikelen 7, § 2, en 13, § 2, van de wet van 20 juli 2006.

Artikel 1

6. In artikel 1, 8°, van het ontwerp moeten bij de definitie van “weesgeneesmiddel” de eerste vermelding van “hetzij”, alsook de zinsnede “hetzij overeenkomstig de voorwaarden van artikel 25, § 7, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen,” worden weggelaten. De bepaling waarnaar verwezen wordt, wordt immers bij artikel 12, 6°, van het te nemen besluit opgeheven. Indien het de bedoeling is om te verwijzen naar de weesgeneesmiddelen die werden vergund of geregistreerd voor 28 april 2000⁸ (en voor zover er nog dergelijke weesgeneesmiddelen zijn die onder het toepassingsgebied van het ontworpen besluit vallen), moet dat met zoveel woorden worden bepaald in de ontworpen definitie.

Artikel 4

7. In artikel 4, § 2, van het ontwerp wordt bepaald dat indien de in de eerste paragraaf (lees: paragraaf 1) bedoelde specialiteit meerdere aanwijzingen als weesgeneesmiddel in het Register⁹ heeft, ze het statuut van weesgeneesmiddel verliest wanneer de laatste vergoedbare aanwijzing uit het Register wordt geschrapt. De vermelding “verliest zij het statuut van weesgeneesmiddel” wekt de indruk dat in het ontwerp kan worden bepaald wanneer de betrokken specialiteit niet langer kan worden beschouwd als een weesgeneesmiddel in de zin van verordening (EG) nr. 141/2000, terwijl de schrapping voor dergelijke weesgeneesmiddelen wordt geregeld in artikel 5, lid 12, van de verordening. Veeleer moet worden bepaald dat de uitsluiting van de betrokken specialiteit van de heffing op het omzetcijfer niet kan worden verlengd.

Artikel 5

8. In artikel 5 van het ontwerp wordt bepaald dat de verlenging eenmalig is, beperkt is tot een maximum van vijf jaar en afhankelijk is van de afwezigheid van een vergoedbaar farmaceutisch alternatief. De laatste twee voorwaarden komen echter reeds voor in artikel 191, eerste lid, 15°, vierde lid, 1°, van de ZIV-wet.

Het overnemen in een lagere regeling van bepalingen van een hogere regeling moet worden vermeden. Niet alleen is een dergelijke werkwijze op het normatieve vlak overbodig aangezien ze geen nieuwe norm tot stand brengt, maar bovendien kan ze tot verwarring leiden over de precieze aard van het in de lagere regeling opgenomen voorschrift en

⁸ Dit is de datum met ingang waarvan verordening (EG) nr. 141/2000 van toepassing is overeenkomstig artikel 11, tweede alinea, ervan (door de inwerkingtreding van verordening (EG) nr. 847/2000 van de Commissie van 27 april 2000 ‘tot vaststelling van de uitvoeringsbepalingen inzake de criteria voor de aanwijzing van een geneesmiddel als weesgeneesmiddel en de definities van de begrippen ‘gelijkwaardig geneesmiddel’ en ‘klinische superioriteit’).

⁹ Dit is het communautaire register van de weesgeneesmiddelen (zie artikel 1, 10°, van het ontwerp).

kan ze inzonderheid aanleiding ertoe zijn dat later uit het oog verloren wordt dat alleen de hogere regelgever het betrokken voorschrift kan wijzigen.

Het overnemen van wettelijke bepalingen in een koninklijk besluit kan dan ook alleen maar worden gedoogd in zoverre zulks noodzakelijk is voor de leesbaarheid van het besluit, in welk geval een uitdrukkelijke verwijzing naar de betrokken wetsbepaling het geëigende middel zal zijn om de aard van de betrokken bepaling herkenbaar te houden (“Overeenkomstig artikel ... van de wet van ...”). Die verwijzing moet echter enkel op de twee laatste voorwaarden worden betrokken.

Artikel 8

9. Artikel 8, § 5, derde lid, van het ontwerp schrijft voor dat indien de aanvrager niet heeft geantwoord binnen de door de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik vastgestelde termijn of indien hij geen afdoend antwoord heeft gegeven, de farmaceutische specialiteit van rechtswege wordt geacht niet meer te voldoen aan de voorwaarden, waardoor blijkbaar zelfs geen nieuwe aanvraag meer kan worden ingediend.

Op de vraag of deze sanctie niet onevenredig zwaar is, antwoordde de gemachtigde het volgende:

“Het is inderdaad een hakbijlprocedure waarbij, indien de aanvrager niet reageert, een negatief advies wordt verleend. Dit wordt enerzijds gemotiveerd op grond van de korte termijn om tot een beslissing te komen. Het advies moet er zijn voor de procedure op grond van het ontworpen artikel [9] kan worden gevolgd. De aanvraag kan om deze redenen enkel worden ingediend tussen 15 en 30 augustus van het jaar waarin de marktexclusiviteit vervalt op grond van het weesgeneesmiddelenstatuut (het ontworpen artikel [8], §1). Dit om de annualiteit van de omzetbelasting door het RIZIV te respecteren. Anderzijds gaat het om een economische prikkel in het belang van de sociale zekerheid dat een subjectief recht toekent aan de houder van een VHB van een geneesmiddel dat, ook na het verval van het statuut van weesgeneesmiddel, aan bepaalde voorwaarden blijft voldoen. Het is aan de aanvrager om zijn belang te blijven aantonen gedurende de gehele procedure.”

De Raad van State betwijfelt of er dwingende redenen zijn voor een dergelijk zwaarwegend gevolg van het niet tijdig of niet afdoend antwoorden op een voorgenomen ongunstig advies van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Er zou beter enkel worden bepaald dat de Commissie in een dergelijk geval een negatief advies geeft.

Artikel 9

10. In artikel 9, § 3, vierde lid, van het ontwerp wordt gewag gemaakt van de bezorging aan de aanvrager van de “gemotiveerde” beslissing van de dienst voor geneeskundige verzorging.

Het opleggen van een dergelijke motiveringsplicht is overbodig en misleidend. Het is overbodig omdat de beslissingen onder de toepassing vallen van de wet van 29 juli 1991

‘betreffende de uitdrukkelijke motivering van de bestuurshandelingen’ en de verplichting tot formele motivering reeds uit die wet voortvloeit. Het is misleidend omdat dergelijke bepalingen ten onrechte de indruk wekken dat de formele motiveringsverplichting niet bestaat zonder dat zulks erin uitdrukkelijk wordt voorgeschreven.

Tenzij een verdergaande motiveringsplicht wordt beoogd dan diegene die voortvloeit uit de wet van 29 juli 1991, in welk geval de draagwijdte ervan dient te worden omschreven, moet het woord “gemotiveerde” worden weggelaten.

Artikel 11

11. In artikel 11 van het ontwerp moet worden verwezen naar afdeling 1 van hoofdstuk 4 (niet: 3).

Artikel 14

12. In de overgangsbepaling in artikel 14, § 1, van het ontwerp wordt als uiterste datum voor het indienen van bepaalde aanvragen 1 december 2017 vermeld. Op de vraag of die datum niet beter wordt opgeschoven in de tijd indien zou blijken dat het te nemen besluit slechts kort voor die datum wordt bekendgemaakt, antwoordde de gemachtigde het volgende:

“La date prévue dans l’arrêté a été déterminée sur base d’une estimation des délais nécessaires à tous les acteurs d’une procédure de publication d’arrêté royal. Cependant si nous constatons qu’en fin de procédure, cette date n’est pas exécutable, une nouvelle date pourrait être fixée tout en tenant compte des périodes de congé de fin d’année qui ont un impact tant sur les demandeurs que sur les administrations au vu des échéances prévues par la procédure. Une alternative ultime serait de réécrire l’article 14 (...) afin que les médicaments orphelins, dont le statut est tombé avant 2018, aient la même période de traitement prévue début 2018.”

In elk geval moet erover worden gewaakt dat aan de betrokkenen een voldoende termijn wordt gelaten om hun aanvraag in te dienen.

13. In artikel 14, § 1, eerste zin, van het ontwerp schrijve men “in afwijking van artikel 8, § 1 (niet: 7, §1)”.

*

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation a fait porter son examen essentiellement sur la compétence de l'auteur de l'acte, le fondement juridique et l'accomplissement des formalités prescrites.

*

PORTEE DU PROJET

2.1. L'article 191, alinéa 1^{er}, 15^o ¹ et 15^o *novies* ², de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994' (ci-après : la loi AMI), prévoit une cotisation sur le chiffre d'affaires qui est réalisé sur le marché belge des médicaments qui sont inscrits sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables. Cette cotisation est à charge des demandeurs qui ont réalisé ce chiffre d'affaires au cours de l'année qui précède celle pour laquelle la cotisation est due.

Selon l'article 191, alinéa 1^{er}, 15^o, alinéa 4, 1^o, de la loi AMI, les médicaments orphelins visés à l'article 35bis, § 9, de la même loi sont exclus du chiffre d'affaires sur la base duquel la cotisation est calculée ³. Le Roi détermine les procédures et fixe les conditions selon lesquelles une spécialité pharmaceutique, qui a perdu ce statut suite à la fin de l'exclusivité commerciale de dix ans ⁴, bénéficie d'une prolongation de cette exclusion. Cette prolongation est subordonnée à l'absence d'alternative pharmaceutique remboursable et est limitée à un maximum de 5 ans ⁵.

2.2. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis fixe les conditions et la procédure de la prolongation de l'exclusion (articles 2 à 10 du projet). Il prévoit également une redevance de 6.462 euros pour l'émission d'un avis préalable par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après : AFMPS) dans le cadre de la procédure précitée (article 11).

En outre, l'article 25 de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 'relatif à l'enregistrement des médicaments' est modifié (article 12 du projet), afin de soustraire les médicaments orphelins au régime des redevances qui sont dues pour une demande d'octroi, de renouvellement, de modification ou de réévaluation d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) de médicaments ⁶. Enfin, le projet comporte encore deux dispositions transitoires (articles 13 et 14).

¹ En ce qui concerne les exercices 1995 à 2005.

² En ce qui concerne les exercices 2006 à 2017.

³ Conformément à l'article 191, alinéa 1^{er}, 15^o *terdecies*, de la loi AMI, ces médicaments orphelins sont cependant soumis à une cotisation distincte (réduite) sur le chiffre d'affaires.

⁴ L'exclusivité commerciale est réglée à l'article 8 du règlement (CE) n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 1999 'concernant les médicaments orphelins'.

⁵ Conformément à l'article 191, alinéa 1^{er}, 15^o, alinéa 6, première et deuxième phrases, l'exclusion (y compris les conditions et procédures connexes), s'applique également à la cotisation pour les exercices à partir de 2006, visée à l'article 191, alinéa 1^{er}, 15^o *novies*.

⁶ Cette disposition a été dictée par l'article 3 du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 'établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne

FONDEMENT JURIDIQUE

3.1. Les articles 2 à 10 et 14 de l'arrêté en projet trouvent un fondement juridique dans l'article 191, alinéa 1^{er}, 15°, alinéa 4, 1°, de la loi AMI. Dans la mesure où l'AFMPS contribue à soutenir les missions de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (ci-après : INAMI) et collabore avec lui, le fondement juridique est procuré, à titre complémentaire, par l'article 7, § 1^{er}, de la loi du 20 juillet 2006 'relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé'.

3.2. L'article 11 de l'arrêté en projet trouve un fondement juridique dans l'article 7, § 2, de la loi du 20 juillet 2006, qui habilite le Roi, après avis du Comité de transparence et par arrêté délibéré en Conseil des ministres, à fixer la redevance qui est due pour « [l]es services rendus par l'AFMPS, à la demande d'une personne physique ou morale sur la base desquels le demandeur peut exercer ses droits à l'égard [notamment de l'INAMI] ». Dès lors que, selon les dispositions précitées de la loi AMI et du dispositif en projet, le demandeur a un droit à la prolongation de l'exclusion pour des médicaments orphelins, on peut effectivement prévoir une redevance pour la demande d'avis à l'AFMPS dans le cadre de la demande de cette prolongation.

Pour que la cotisation en projet puisse trouver un fondement juridique dans la disposition législative précitée, il est requis qu'elle réponde aux critères d'une redevance. Une redevance doit constituer une rémunération pécuniaire pour un service accompli par l'autorité en faveur du redevable, considéré individuellement, et elle doit avoir un caractère purement rémunératoire, de sorte qu'une proportion raisonnable existe entre le coût ou la valeur du service fourni et le montant dû par le redevable. À défaut de pareille proportion, la redevance perd son caractère rémunératoire pour revêtir un caractère fiscal.

La première condition est remplie, dès lors qu'il s'agit d'une rémunération pécuniaire pour l'avis que rend l'AFMPS sur la demande de prolongation de l'exclusion du médicament orphelin concerné de la cotisation sur le chiffre d'affaires.

En ce qui concerne la deuxième condition, le délégué a déclaré que le montant de la redevance est basé sur « een Zero Based Budgetting-analyse uitgevoerd door het FAGG die het voorwerp heeft uitgemaakt van het advies van het Doorzichtigheidscomité bij dit agentschap ». Le délégué a communiqué une feuille de calcul mentionnant le montant de la redevance sous la rubrique « Riziv orphan tax », mais sans que celle-ci indique les éléments sur la base desquels ce montant a été déterminé. Le Conseil d'État n'a dès lors pas connaissance des éléments de fait nécessaires pour apprécier s'il existe effectivement une proportion raisonnable entre le coût ou la valeur du service fourni et le montant des cotisations.

3.3. Les articles 12 et 13 de l'arrêté en projet trouvent un fondement juridique dans l'article 13bis, § 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments', qui habilite le Roi, notamment, à régler les redevances dues pour l'enregistrement des médicaments.

3.4. Le premier alinéa du préambule vise l'article 108 de la Constitution. Dès lors qu'il résulte de ce qui précède qu'il n'y a pas lieu d'invoquer le pouvoir général d'exécution du Roi, ce premier alinéa sera omis.

La référence à l'article 6, § 1^{er}, alinéa 4, de la loi du 25 mars 1964 faite dans le troisième alinéa actuel du préambule doit également être omise, dès lors que le dispositif en projet ne comporte pas de disposition relative à l'octroi d'une AMM pour des catégories spécifiques de médicaments.

Enfin, la référence à l'article 13, § 2, de la loi du 20 juillet 2006 faite dans le quatrième alinéa actuel du préambule doit également être omise. Premièrement, le dispositif en projet ne concerne pas des redevances dues en exécution des textes législatifs visés à l'article 4, alinéa 2, 6°, de cette loi, dès lors que la loi du 20 juillet 2006 ne figure pas elle-même dans cette énumération. Deuxièmement, l'article 13, § 2, précité, ne vise qu'à instaurer deux formalités pour les redevances prévues en exécution des réglementations précitées, indépendamment des formalités spécifiques prescrites par celles-ci. Une portée plus large de cette disposition en tant que fondement juridique autonome pour l'instauration de rétributions, irait à l'encontre du principe de légalité en matière de rétributions, inscrit à l'article 173 de la Constitution ⁷.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

4. Le préambule doit être adapté conformément à ce qui a été observé au point 3.4. En outre, le deuxième alinéa actuel du préambule doit viser l'article 191, *alinéa 1^{er}*, 15°, alinéa 4, 1°, de la loi AMI et dans le quatrième alinéa actuel du préambule, la référence à l'article 7 de la loi du 20 juillet 2006 doit faire mention de sa modification par la loi du 11 août 2017.

5. Dans le huitième alinéa actuel du préambule, mieux vaut omettre la référence à la base juridique de la consultation du Comité de Transparence. Si les auteurs du projet souhaitent néanmoins maintenir cette référence, il y a lieu de viser les articles 7, § 2, et 13, § 2, de la loi du 20 juillet 2006.

Article 1^{er}

6. Dans la définition de « médicament orphelin » inscrite à l'article 1^{er}, 8°, du projet, il y a lieu d'omettre la première mention « soit », ainsi que le membre de phrase « soit conformément aux conditions de l'article 25, § 7 de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, ». La disposition à laquelle il est fait référence est en effet

⁷ Voir l'avis C.E. 55.789/3 du 17 avril 2014 sur un projet devenu l'arrêté royal du 25 avril 2014 'fixant les rétributions relatives à l'application de l'article 6^{quater}, § 1^{er}, 2°) et 3°), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments', observations 3.2.1 et 3.2.2, ainsi que l'avis C.E. 61.253/3 du 9 mai 2017 sur un projet d'arrêté royal 'modifiant l'article 25 de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments', observation 2.1.

abrogée par l'article 12, 6°, de l'arrêté envisagé. Si l'intention est de viser les médicaments orphelins qui ont été autorisés ou enregistrés avant le 28 avril 2000⁸ (et, pour autant qu'il existe encore de tels médicaments orphelins relevant du champ d'application de l'arrêté en projet), il faut le mentionner explicitement dans la définition en projet.

Article 4

7. L'article 4, § 2, du projet prévoit que si la spécialité visée au paragraphe 1^{er} présente plus d'une désignation en tant que médicament orphelin dans le Registre⁹, elle perd son statut de médicament orphelin au moment où la dernière désignation remboursable est supprimée du Registre. La mention « elle perd son statut de médicament orphelin » donne à penser que le projet peut déterminer quand la spécialité concernée ne peut plus être considérée comme un médicament orphelin au sens du règlement (CE) n° 141/2000, alors que la radiation de tels médicaments orphelins est réglée à l'article 5, paragraphe 12, du règlement. Il faut plutôt prévoir que l'exclusion de la spécialité concernée de la cotisation sur le chiffre d'affaires ne peut pas être prolongée.

Article 5

8. L'article 5 du projet prévoit que la prolongation est unique, a une validité de maximum cinq ans et est subordonnée à l'absence d'alternative pharmaceutique remboursable. Les deux dernières conditions figurent déjà toutefois à l'article 191, alinéa 1^{er}, 15°, alinéa 4, 1°, de la loi AMI.

Il faut éviter de reproduire des dispositions extraites d'une norme hiérarchiquement supérieure dans un acte de valeur inférieure. Un tel procédé est non seulement superflu d'un point de vue normatif, dès lors qu'il ne crée aucune nouvelle norme, mais il est également susceptible de semer la confusion quant à la nature exacte de la prescription énoncée dans l'acte de valeur inférieure et il risque notamment de faire oublier par la suite que seul le législateur supérieur est en droit de modifier la prescription concernée.

La reproduction de dispositions législatives dans un arrêté royal ne peut dès lors être tolérée que pour autant que la lisibilité de l'arrêté le commande, auquel cas une référence explicite à la disposition législative concernée constituera le moyen adéquat pour que la nature de cette disposition demeure identifiable (« Conformément à l'article ... de la loi du ... »). Cette référence ne doit cependant concerner que les deux dernières conditions.

⁸ Il s'agit de la date à partir de laquelle le règlement (CE) n° 141/2000 s'applique conformément à son article 11, deuxième alinéa (du fait de l'entrée en vigueur du règlement (CE) n° 847/2000 de la Commission du 27 avril 2000 'établissant les dispositions d'application des critères de désignation d'un médicament en tant que médicament orphelin et définissant les concepts de 'médicament similaire' et de 'supériorité clinique').

⁹ Il s'agit du registre communautaire des médicaments orphelins (voir l'article 1^{er}, 10°, du projet).

Article 8

9. L'article 8, § 5, alinéa 3, du projet, prévoit que si le demandeur n'a pas répondu dans le délai fixé par la Commission pour les médicaments à usage humain ou n'a pas répondu de manière satisfaisante, la spécialité pharmaceutique est considérée de plein droit comme ne répondant plus aux conditions, une nouvelle demande ne pouvant à l'évidence même plus être introduite.

À la question de savoir si cette sanction n'est pas manifestement disproportionnée, le délégué a répondu ce qui suit :

« Het is inderdaad een hakbijlprocedure waarbij, indien de aanvrager niet reageert, een negatief advies wordt verleend. Dit wordt enerzijds gemotiveerd op grond van de korte termijn om tot een beslissing te komen. Het advies moet er zijn voor de procedure op grond van het ontworpen artikel [9] kan worden gevolgd. De aanvraag kan om deze redenen enkel worden ingediend tussen 15 en 30 augustus van het jaar waarin de marktexclusiviteit vervalt op grond van het weesgeneesmiddelenstatuut (het ontworpen artikel [8], §1). Dit om de annualiteit van de omzetbelasting door het RIZIV te respecteren. Anderzijds gaat het om een economische prikkel in het belang van de sociale zekerheid dat een subjectief recht toekent aan de houder van een VHB van een geneesmiddel dat, ook na het verval van het statuut van weesgeneesmiddel, aan bepaalde voorwaarden blijft voldoen. Het is aan de aanvrager om zijn belang te blijven aantonen gedurende de gehele procedure ».

Le Conseil d'État doute que des motifs impérieux justifient qu'une conséquence aussi sévère soit liée à l'absence de réponse dans les délais ou de réponse adéquate à un avis envisagé défavorable de la Commission des médicaments à usage humain. Mieux vaudrait uniquement prévoir que, dans un tel cas, la Commission donne un avis négatif.

Article 9

10. L'article 9, § 3, alinéa 4, du projet, fait état de la transmission au demandeur de la décision « motivée » du service des soins de santé.

L'imposition d'une telle obligation de motivation est superflue et ambiguë. Elle est superflue parce que les décisions tombent dans le champ d'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. Elle est ambiguë parce que de telles dispositions donnent erronément à penser que l'obligation de motivation formelle n'existe pas si elle n'est pas expressément prescrite.

À moins que l'intention ne soit de prévoir une obligation de motivation plus étendue que celle qui découle de la loi du 29 juillet 1991, auquel cas il faudra en préciser la portée, le mot « motivée » doit être omis.

Article 11

11. L'article 11 du projet doit viser la section 1 du chapitre 4 (et non : 3).

Article 14

12. La disposition transitoire figurant à l'article 14, § 1^{er}, du projet mentionne le 1^{er} décembre 2017 comme date ultime pour introduire certaines demandes. À la question de savoir s'il ne serait pas préférable de repousser cette date dans le temps s'il s'avère que l'arrêté envisagé est publié peu de temps avant cette date, le délégué a répondu ce qui suit :

« La date prévue dans l'arrêté a été déterminée sur base d'une estimation des délais nécessaires à tous les acteurs d'une procédure de publication d'arrêté royal. Cependant si nous constatons qu'en fin de procédure, cette date n'est pas exécutable, une nouvelle date pourrait être fixée tout en tenant compte des périodes de congé de fin d'année qui ont un impact tant sur les demandeurs que sur les administrations au vu des échéances prévues par la procédure. Une alternative ultime serait de réécrire l'article 14 (...) afin que les médicaments orphelins, dont le statut est tombé avant 2018, aient la même période de traitement prévue début 2018 ».

En tout état de cause, il faut veiller à ce qu'un délai suffisant soit laissé aux intéressés pour introduire leur demande.

13. À l'article 14, § 1^{er}, première phrase, du projet, on écrira « par dérogation à l'article 8, § 1^{er} (et non : 7, § 1^{er}) ».

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Annemie GOOSSENS

Jo BAERT