RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 63.729/1
van 11 juli 2018

over

een ontwerp van koninklijk besluit ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 10 april 2014 tot vaststelling van de ontvankelijkheidsvoorwaarden, de termijnen en de praktische modaliteiten voor aanvragen tot prijsvaststelling, aanvragen tot prijsverhoging, prijskennisgevingen en (prijs)meldingen van geneesmiddelen, met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties, en grondstoffen, als bedoeld in boek V van het Wetboek van economisch recht’

CONSEIL D’ÉTAT
section de législation

avis 63.729/1
du 11 juillet 2018

sur

un projet d’arrêté royal ‘modifiant l’arrêté royal du 10 avril 2014 fixant les conditions de recevabilité, les délais et les modalités pratiques des demandes de fixation de prix, des demandes de hausse de prix, des notifications de prix et des communications (de prix) des médicaments, des objets, appareils et substances assimilés à des médicaments, et des matières premières, tels que visés dans le livre V du Code de droit économique’

‡LW-CDHSKCBBI-GDHCJVT‡

Op 13 juni 2018 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Economie en Consumenten verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'tot wijziging van het koninklijk besluit van 10 april 2014 tot vaststelling van de ontvankelijkheidsvoorwaarden, de termijnen en de praktische modaliteiten voor aanvragen tot prijsvaststelling, aanvragen tot prijsverhoging, prijskennisgevingen en (prijs)meldingen van geneesmiddelen, met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties, en grondstoffen, als bedoeld in boek V van het Wetboek van economisch recht'.

Het ontwerp is door de eerste kamer onderzocht op 5 juli 2018. De kamer was samengesteld uit Marnix VAN DAMME, kamervoorzitter, Wilfried VAN VAERENBERGH en Chantal BAMPS, staatsraden, Michel TISON en Johan PUT, assessoren, en Wim GEURTS, 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 Bert THYS, staatsraad.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 11 juli 2018.

*

Le 13 juin 2018, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le Ministre de l'Économie et des Consommateurs à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal 'modifiant l'arrêté royal du 10 avril 2014 fixant les conditions de recevabilité, les délais et les modalités pratiques des demandes de fixation de prix, des demandes de hausse de prix, des notifications de prix et des communications (de prix) des médicaments, des objets, appareils et substances assimilés à des médicaments, et des matières premières, tels que visés dans le livre V du Code de droit économique'.

Le projet a été examiné par la première chambre le 5 juillet 2018. La chambre était composée de Marnix VAN DAMME, président de chambre, Wilfried VAN VAERENBERGH et Chantal BAMPS, conseillers d'État, Michel TISON et Johan PUT, assesseurs, et Wim GEURTS, 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 Bert THYS, conseiller d'État.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 11 juillet 2018.

*

‡LW-CDHSKCBBI-GDHCJVT‡

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.

*

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

2. Aan het einde van het tweede lid van de aanhef van het ontwerp schrappe men de zinsnede ", gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 25 maart 2016 en 13 september 2017".[1]

Artikel 1

3. In de omschrijving die in het ontworpen artikel 1, 6°, van het koninklijk besluit van 10 april 2014[2] wordt gegeven van het begrip "biosimilair geneesmiddel" wordt gerefereerd aan "een biologisch referentiegeneesmiddel zoals bedoeld in artikel 6*bis*, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen". Aan de gemachtigde werd nadere toelichting gevraagd met betrekking tot de laatstgenoemde verwijzing aangezien in artikel 6*bis*, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964, geen definitie van een "biologisch referentiegeneesmiddel" voorkomt.

De gemachtigde antwoordde:

> "Deze definitie is exact dezelfde als deze die wordt gebruikt in artikel 1, 28° van het KB van 1 april 2018 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.
>
> De leden van de Commissies hebben er bijzonder hard de nadruk op gelegd dat de FOD Economie in zijn besluit zoveel als mogelijk dezelfde terminologie zou gebruiken als het voornoemde KB van 1 februari 2018 om elke mogelijke divergentie tussen beide KB's uit te sluiten. Men moet er namelijk rekening mee houden dat, na de aanvraag bij FOD Economie op basis van het KB van 14 april 2014, de aanvraag bij RIZIV volgt op basis van het KB van 1 februari 2018. Beide besluiten moeten dus qua terminologie goed op elkaar zijn afgestemd."

[1] *Beginselen van de wetgevingstechniek. Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, Raad van State, 2008, aanbeveling 30, te raadplegen op de internetsite van de Raad van State (www.raadvst-consetat.be).

[2] Koninklijk besluit van 10 april 2014 'tot vaststelling van de ontvankelijkheidsvoorwaarden, de termijnen en de praktische modaliteiten voor aanvragen tot prijsvaststelling, aanvragen tot prijsverhoging, prijskennisgevingen en (prijs)meldingen van geneesmiddelen, met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties, en grondstoffen, als bedoeld in boek V van het Wetboek van economisch recht'.

‡LW-CDHSKCBBI-GDHCJVT‡

De definitie in artikel 1, 28°, van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 (niet: 1 april 2018), waarnaar de gemachtigde in zijn antwoord verwijst, maakt melding van "een biologisch gelijkwaardig geneesmiddel dat overeenkomstig de voorwaarden van artikel 6*bis*, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen werd vergund".

Gelet op de door de gemachtigde beschreven bedoeling van de stellers van het ontwerp dient in het ontworpen artikel 1, 6°, van het koninklijk besluit van 10 april 2014, de aangehaalde omschrijving van artikel 1, 28°, van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 letterlijk te worden overgenomen.

4. In het ontworpen artikel 1, 8°, van het koninklijk besluit van 10 april 2014 wordt verwezen naar de "ATC-code". Dat is ook het geval in het ontworpen artikel 15, § 2, 5°, 6° en 7°, van hetzelfde koninklijk besluit (artikel 10 van het ontwerp). Het begrip "ATC-code" wordt gedefinieerd in het ontworpen artikel 1, 10°, van het koninklijk besluit van 10 april 2014 (artikel 1 van het ontwerp). Vraag is of het duidelijkheidshalve geen aanbeveling verdient om in de ontworpen omschrijving van "ATC-code" te expliciteren dat het om de meest recente versie van de *Anatomical Therapeutic Chemical Classification* dient te gaan.

Artikel 5

5. In de ontworpen bepaling onder artikel 5, b), van het ontwerp, wordt melding gemaakt van "de homeopatische geneesmiddelen geregistreerd overeenkomstig artikel 28*bis* van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen". Artikel 28*bis* van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 werd evenwel opgeheven bij artikel 264, 3°, van het koninklijk besluit van 14 december 2006 'betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik', met uitzondering van artikel 28*bis*, § 3, derde en vierde lid, waarin niet wordt gerefereerd aan de registratie. Indien men wil verwijzen naar geneesmiddelen die voor deze opheffing geregistreerd werden op grond van artikel 28*bis* van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 wordt het best de zinsnede "voor de wijziging ervan door artikel 264, 3°, van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik" toegevoegd in de ontworpen bepaling onder artikel 5, b), van het ontwerp.

Artikel 7

6. In de inleidende zin van artikel 7 van het ontwerp dient ook nog melding te worden gemaakt van het wijzigende koninklijk besluit van 13 september 2017.

‡LW-CDHSKCBBI-GDHCJVT‡

Artikel 13

7. Artikel 13 van het ontwerp dient aan te vangen als volgt: "In bijlage I bij hetzelfde besluit worden …".

Artikel 14

8. Zoals artikel 14 van het ontwerp is geredigeerd zal de ontworpen regeling met terugwerkende kracht vanaf 1 juli 2018 uitwerking krijgen. Aan de gemachtigde werd gevraagd of dit effectief de bedoeling is.

De gemachtigde antwoordde:

> "De datum zal worden gehandhaafd voor de artikelen 8 tot 10. Het lijkt ons dat er geen categorieën van rechtssubjecten zijn die nadeel hierdoor ondervinden, integendeel deze procedures kennen enkel voordelen toe en de ondernemingen die aan deze regels zijn onderworpen dringen hard aan op een zo spoedig mogelijke inwerkingtreding. De reden hiervan is dat de vereenvoudigde RIZIV-procedures (bepaald in het voornoemde KB van 1 februari 2018) al in werking zijn getreden op 1 april 2018 en dat het voordeel van deze verkorte procedures voor een groot deel wordt tenietgedaan door het ontwerpbesluit dat u wordt voorgelegd en dat bij FOD Economie een lange voorbereiding en de raadpleging van diverse partijen vergde.
>
> Aan de twee onderstaande voorwaarden is dus voldaan menen we.
>
> De overige artikelen: de legistieke correcties kunnen uiteraard wachten voor inwerkingtreding. De regels voor homeopathische geneesmiddelen zijn niet soepeler of minder soepel, ze worden eenvoudigweg aangepast aan de realiteit (een geregistreerd homeopathisch geneesmiddel kan geen vergunning voorleggen maar enkel een registratienummer...). Uitstel van inwerkingtreding tot de datum van bekendmaking van het besluit heeft een neutraal effect.
>
> Artikel 13 legt een strikte verplichting op; hier zou de inwerkingtreding kunnen worden uitgesteld tot de datum van bekendmaking."

Het verlenen van terugwerkende kracht aan besluiten is enkel toelaatbaar ingeval voor de retroactiviteit een wettelijke grondslag bestaat, de retroactiviteit betrekking heeft op een regeling die, met inachtneming van het gelijkheidsbeginsel, voordelen toekent of in zoverre de retroactiviteit noodzakelijk is voor de goede werking van het bestuur en daardoor, in beginsel, geen verkregen rechten of situaties worden aangetast. Enkel indien de terugwerkende kracht van de ontworpen regeling, of van onderdelen ervan, in één van de voornoemde gevallen kan worden ingepast, kan deze toelaatbaar worden geacht.

In de mate dat de toepassing van de artikelen 8 tot 10 van het ontwerp inderdaad uitsluitend voordelig zou zijn voor de rechtsonderhorigen, zou de terugwerkende kracht ervan tot 1 juli 2018 kunnen worden aanvaard. De Raad van State, afdeling Wetgeving, beschikt evenwel niet over alle elementen die zijn vereist om met een voldoende zekerheid uit te maken of de voorschriften van de artikelen 8 tot 10 – en in het bijzonder die van artikel 10 – effectief enkel voordelig zijn voor alle bij de retroactieve toepassing ervan betrokken rechtsonderhorigen, zoals onder meer de betrokken ondernemingen en patiënten. Om die reden ziet de Raad er zich toe genoopt om op dit punt een voorbehoud te maken. Afgezien daarvan zal uiteraard in de tekst van

‡LW-CDHSKCBBI-GDHCJVT‡

het ontwerp moeten worden tot uitdrukking gebracht dat aan de artikelen 8 tot 10 terugwerkende kracht wordt verleend.[3]

*

[3] Indien voor de andere bepalingen van het ontwerp zou worden geopteerd voor de gebruikelijke termijn van inwerkingtreding van besluiten, d.w.z. vanaf de tiende dag na die van hun bekendmaking (artikel 6, eerste lid, van de wet van 31 mei 1961 'betreffende het gebruik der talen in wetgevingszaken, het opmaken, bekendmaken en inwerkingtreden van wetten en verordeningen'), zou voor artikel 14 van het ontwerp met de volgende redactie kunnen worden volstaan: "De artikelen 8 tot 10 van dit besluit hebben uitwerking met ingang van 1 juli 2018".

‡LW-CDHSKCBBI-GDHCJVT‡

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1er, 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.

*

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

2. À la fin du deuxième alinéa du préambule du projet, on supprimera le segment de phrase «, modifié par les arrêtés royaux du 25 mars 2016 et du 13 septembre 2017 » [1].

Article 1er

3. La définition que l'article 1er, 6°, en projet, de l'arrêté royal du 10 avril 2014 [2] donne de la notion de « médicament biosimilaire » se réfère à « un médicament biologique de référence visé par l'article 6*bis*, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ». Dès lors que l'article 6*bis*, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 ne comporte pas de définition d'un « médicament biologique de référence », le délégué a été invité à apporter des précisions à propos de cette dernière référence.

Le délégué a répondu en ces termes :

« Deze definitie is exact dezelfde als deze die wordt gebruikt in artikel 1, 28° van het KB van 1 april 2018 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.

De leden van de Commissies hebben er bijzonder hard de nadruk op gelegd dat de FOD Economie in zijn besluit zoveel als mogelijk dezelfde terminologie zou gebruiken als het voornoemde KB van 1 februari 2018 om elke mogelijke divergentie tussen beide KB's uit te sluiten. Men moet er namelijk rekening mee houden dat, na de aanvraag bij FOD Economie op basis van het KB van 14 april 2014, de aanvraag bij RIZIV volgt op basis van het KB van 1 februari 2018. Beide besluiten moeten dus qua terminologie goed op elkaar zijn afgestemd ».

[1] *Principes de technique législative. Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, Conseil d'État, 2008, recommandation n° 30, à consulter sur le site Internet du Conseil d'État (www.raadvst-consetat.be).

2 Arrêté royal du 10 avril 2014 'fixant les conditions de recevabilité, les délais et les modalités pratiques des demandes de fixation de prix, des demandes de hausse de prix, des notifications de prix et des communications (de prix) des médicaments, des objets, appareils et substances assimilés à des médicaments, et des matières premières, tels que visés dans le livre V du Code de droit économique'.

‡LW-CDHSKCBBI-GDHCJVT‡

La définition inscrite à l'article 1er, 28°, de l'arrêté royal du 1er février 2018 (et non : 1er avril 2018), à laquelle la réponse du délégué fait référence, fait mention d'« un médicament biologique similaire qui est autorisé conformément aux termes de l'article 6*bis*, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ».

Eu égard à l'intention des auteurs du projet décrite par le délégué, l'article 1er, 6°, en projet, de l'arrêté royal du 10 avril 2014 reproduira littéralement la définition inscrite à l'article 1er, 28°, de l'arrêté royal du 1er février 2018, précitée.

4. L'article 1er, 8°, en projet, de l'arrêté royal du 10 avril 2014 fait mention du « code ATC ». Il en va de même de l'article 15, § 2, 5°, 6° et 7°, en projet, du même arrêté royal (article 10 du projet). La notion de « code ATC » est définie à l'article 1er, 10°, en projet, de l'arrêté royal du 10 avril 2014 (article 1er du projet). La question se pose de savoir si, dans un souci de précision, il n'est pas recommandé de préciser dans la définition en projet du « code ATC » qu'il doit s'agir de la version la plus récente de l'*Anatomical Therapeutic Chemical Classification.*

Article 5

5. La disposition en projet à l'article 5, b), du projet fait mention des « médicaments homéopathiques enregistrés conformément à l'article 28*bis* de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments ». L'article 28*bis* de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 a toutefois été abrogé par l'article 264, 3°, de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 'relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire', à l'exception de l'article 28*bis*, § 3, alinéas 3 et 4, qui ne font pas référence à l'enregistrement. Si l'on souhaite viser des médicaments qui avaient été enregistrés en vertu de l'article 28*bis* de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 avant cette abrogation, mieux vaut ajouter dans la disposition en projet à l'article 5, b), du projet, le membre de phrase « avant sa modification par l'article 264, 3°, de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire ».

Article 7

6. La phrase liminaire de l'article 7 du projet doit également mentionner l'arrêté royal modificatif du 13 septembre 2017.

‡LW-CDHSKCBBI-GDHCJVT‡

Article 13

7. Le début de l'article 13 du projet sera rédigé comme suit : « Dans l'annexe I[ère] du même arrêté, les mots ... ».

Article 14

8. Tel que l'article 14 du projet est rédigé, le dispositif en projet produira rétroactivement ses effets le 1[er] juillet 2018. Il a été demandé au délégué si telle est effectivement l'intention.

Le délégué a répondu en ces termes :

> « De datum zal worden gehandhaafd voor de artikelen 8 tot 10. Het lijkt ons dat er geen categorieën van rechtssubjecten zijn die nadeel hierdoor ondervinden, integendeel deze procedures kennen enkel voordelen toe en de ondernemingen die aan deze regels zijn onderworpen dringen hard aan op een zo spoedig mogelijke inwerkingtreding. De reden hiervan is dat de vereenvoudigde RIZIV-procedures (bepaald in het voornoemde KB van 1 februari 2018) al in werking zijn getreden op 1 april 2018 en dat het voordeel van deze verkorte procedures voor een groot deel wordt tenietgedaan door het ontwerpbesluit dat u wordt voorgelegd en dat bij FOD Economie een lange voorbereiding en de raadpleging van diverse partijen vergde.
>
> Aan de twee onderstaande voorwaarden is dus voldaan menen we.
>
> De overige artikelen: de legistieke correcties kunnen uiteraard wachten voor inwerkingtreding. De regels voor homeopathische geneesmiddelen zijn niet soepeler of minder soepel, ze worden eenvoudigweg aangepast aan de realiteit (een geregistreerd homeopathisch geneesmiddel kan geen vergunning voorleggen maar enkel een registratienummer...). Uitstel van inwerkingtreding tot de datum van bekendmaking van het besluit heeft een neutraal effect.
>
> Artikel 13 legt een strikte verplichting op; hier zou de inwerkingtreding kunnen worden uitgesteld tot de datum van bekendmaking ».

Il ne peut être conféré d'effet rétroactif aux arrêtés que lorsque la rétroactivité a une base légale, lorsqu'elle concerne une règle qui accorde des avantages dans le respect du principe de l'égalité ou dans la mesure où elle s'impose pour assurer le bon fonctionnement de l'administration et ne porte pas atteinte, en principe, à des droits ou des situations acquis. La rétroactivité des dispositions en projet, ou de leurs divisions, ne peut être considérée comme admissible que s'il peut s'inscrire dans l'une des hypothèses précitées.

Dans la mesure où, en effet, l'application des articles 8 à 10 du projet accorderait uniquement des avantages aux justiciables, leur rétroactivité au 1[er] juillet 2018 pourrait être admise. Le Conseil d'État, section de législation, ne dispose toutefois pas de tous les éléments requis permettant de déterminer avec suffisamment de certitude si les prescriptions des articles 8 à 10 – et en particulier celle de l'article 10 – ne sont effectivement qu'avantageuses pour tous les justiciables concernés par leur application rétroactive, comme notamment les entreprises et les patients concernés. C'est pourquoi le Conseil se doit de formuler une réserve sur ce point. Au

‡LW-CDHSKCBBI-GDHCJVT‡

demeurant, le texte du projet devra bien entendu faire apparaître qu'un effet rétroactif est attribué aux articles 8 à 10 [3].

DE GRIFFIER - LE GREFFIER DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Wim GEURTS Marnix VAN DAMME

[3] Si, pour les autres dispositions du projet, on choisissait le délai usuel d'entrée en vigueur des arrêtés, à savoir le dixième jour suivant celui de leur publication (article 6, alinéa 1er, de la loi du 31 mai 1961 'relative à l'emploi des langues en matière législative, à la présentation, à la publication et à l'entrée en vigueur des textes légaux et réglementaires'), il pourrait suffire de rédiger l'article 14 du projet ainsi qu'il suit : « Les articles 8 à 10 du présent arrêté produisent leurs effets le 1er juillet 2018 ».

‡LW-CDHSKCBBI-GDHCJVT‡