



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 67.063/2
du 30 mars 2020

advies 67.063/2
van 30 maart 2020

sur

over

un projet d'arrêté royal 'fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5^o[,] a), 19^o, 20^o et 20[^o]bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994'

een ontwerp van koninklijk besluit 'tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5^o[,]a), 19^o, 20^o en 20[^o]bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994'

Le 3 mars 2020, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et de la Migration à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal 'fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5° a), 19°, 20° et 20bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994'.

Le projet a été examiné par la deuxième chambre le 30 mars 2020. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Patrick RONVAUX et Christine HOREVOETS, conseillers d'État, Sébastien VAN DROOGHENBROECK et Jacques ENGLEBERT, assesseurs, et Béatrice DRAPIER, greffier.

Le rapport a été présenté par Anne VAGMAN, premier auditeur.

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

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 30 mars 2020.

*

Op 3 maart 2020 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5° a), 19°, 20° en 20bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994'.

Het ontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 30 maart 2020. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Patrick RONVAUX en Christine HOREVOETS, staatsraden, Sébastien VAN DROOGHENBROECK en Jacques ENGLEBERT, assessoren, en Béatrice DRAPIER, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Anne VAGMAN, eerste auditeur.

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

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 30 maart 2020.

*

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois 'sur le Conseil d'État', coordonnées le 12 janvier 1973, 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.

IRRECEVABILITÉ PARTIELLE DE LA DEMANDE D'AVIS

1. Dans son avis n° 66.592/2 du 14 octobre 2019, la section de législation s'est prononcée sur un projet d'arrêté royal 'fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5^o, a), 19^o, 20^o et 20^obis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994'.

Dans cet avis, la section de législation a conclu à l'irrecevabilité partielle de la demande d'avis, dans les limites et pour les motifs suivants :

« IRRECEVABILITÉ PARTIELLE DE LA DEMANDE D'AVIS »

L'article 1^{er}, 5^o, du projet définit 'la Commission' comme étant 'la Commission de remboursement des produits et prestations pharmaceutiques'.

Dans l'ensemble des autres dispositions de l'arrêté en projet, la Commission intervient systématiquement dans le cadre des différentes procédures mises en place.

Par contre, il n'est prévu aucune intervention du Conseil technique pharmaceutique, lequel a donné son avis sur le projet conformément à l'article 35, § 2^{quater}, alinéa 3, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994 (ci-après : 'la loi coordonnée'). Ce Conseil technique pharmaceutique est par ailleurs chargé de donner son avis ou d'émettre des propositions préalablement à la modification de la liste des prestations visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5^o, a), 19^o, 20^o et 20^obis, ainsi que des conditions de remboursement y relatives¹, liste qui constitue l'annexe de l'arrêté en projet.

Interrogée sur cette question, la fonctionnaire déléguée a expliqué que la raison de ce *hiatus* entre la loi coordonnée et le projet d'arrêté réside en ce que, dans la loi coordonnée, notamment son article 35, § 2^{quater}, le Conseil technique pharmaceutique serait appelé à être remplacé par un nouvel organe encore à créer, étant la 'Commission de remboursement des produits et prestations pharmaceutiques'.

Cette substitution fait l'objet d'une proposition de loi déposée à la Chambre des représentants le 17 septembre 2019.

Compte tenu de cet élément, le texte en projet ne pourra entrer en vigueur tel quel, à savoir en tant qu'il prévoit l'intervention de la Commission et non du Conseil, que si la proposition de loi précitée est adoptée et à une date non antérieure à celle de l'entrée en vigueur de la loi modificative et dans le respect de cette dernière.

¹ Note de bas de page n° 1 de l'avis cité : Article 35, § 2^{quater}, alinéa 2, de la loi coordonnée.

Ceci étant précisé, dès lors que, s'agissant de l'intervention de la Commission concernée, la loi qui crée et organise cette Commission et lui attribue des missions est à l'état de proposition, la demande d'avis, en tant qu'elle porte précisément sur les missions de cette Commission et son organisation (en ce compris sa structuration éventuelle en groupes de travail), est prématurée. Dans cette mesure, les dispositions du projet qui ont trait à la Commission, à son organisation et à ses missions ne seront donc pas examinées dans le présent avis.

La section de législation devra être saisie à nouveau du projet de manière à lui permettre d'examiner les dispositions relatives au rôle, selon le cas, du Conseil technique pharmaceutique, de la Commission de remboursement des produits et prestations pharmaceutiques ou de tout autre organe qui aurait été érigé en vue d'exercer les missions actuellement confiées au Conseil précité ».

2. La demande d'avis ici à l'examen fait suite à cette observation du Conseil d'État.

En effet, la lettre de demande d'avis expose notamment ce qui suit :

« Un premier avis a déjà été donné le 14 octobre 2019 (avis 66.592/2). À ce moment, la base légale n'avait pas encore été adoptée.

La base légale ayant maintenant été adoptée par la Chambre des représentants en séance plénière du 6 février 2020, il me serait agréable qu'un second avis soit rendu dans le délai prescrit par l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois coordonnées ».

Effectivement, la loi du 13 février 2020 'modifiant la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, en ce qui concerne la création d'une commission de remboursement des produits et des prestations pharmaceutiques', publiée au *Moniteur belge* du 9 mars 2020, a pour objet, en son article 4, d'insérer un article 29^{quater} nouveau dans la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994, rédigé comme suit :

« Art. 29^{quater}. Il est institué auprès de l'Institut une Commission de remboursement des produits et des prestations pharmaceutiques. Cette Commission se compose d'experts internes, d'experts qui travaillent dans une institution universitaire, de représentants des organismes assureurs, des organisations professionnelles des médecins et des pharmaciens, des infirmiers et des diététiciens, d'un représentant néerlandophone et d'un représentant francophone des associations de patients, de représentants de l'industrie et de représentants du ministre [qui a les Affaires sociales dans ses attributions], du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, du ministre qui a le Budget dans ses attributions et du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, selon des conditions à définir par le Roi. Les représentants de l'industrie, des associations de patients, du ministre [qui a les Affaires sociales dans ses attributions], du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, du ministre qui a le Budget dans ses attributions et du Service d'évaluation et de contrôle médicaux disposent d'une voix consultative.

La Commission de remboursement des produits et des prestations pharmaceutiques est chargée de l'exécution des missions visées à l'article 35, § 2^{quater}.

Le Roi détermine, sur la proposition du ministre, la composition détaillée et les règles de fonctionnement de la Commission. Les membres de la Commission sont nommés par le Roi ».

Par ailleurs, l'article 5 de la même loi a lui pour objet de modifier l'article 35, § 2^{quater}, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994 (ci-après : « la loi coordonnée »), que l'arrêté en projet se donne pour fondement légal, de sorte que celui-ci dispose désormais comme suit ²:

« Art. 35. § 2^{quater}. Le Roi confirme la liste des prestations pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, a), 19°, 20° et 20°bis.

Sur proposition de [la Commission de remboursement des produits et des prestations pharmaceutiques], ou après avis de [celle-ci], le ministre modifie la liste des prestations pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, a), 19°, 20° et 20°bis, ainsi que les conditions de remboursement y relatives.

[Quand l'adaptation de la liste des prestations pharmaceutiques remboursables doit être soumise pour accord au ministre qui a le Budget dans ses attributions, ce ministre doit communiquer sa décision au plus tard le trentième jour qui suit l'envoi pour accord de la proposition d'adaptation de la liste. À défaut, il est présumé marquer son accord sur le projet qui lui a été soumis. Si le délai de réponse de trente jours est raccourci à la demande du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, le silence du ministre qui a le Budget dans ses attributions est, à l'échéance du délai raccourci, considéré comme un désaccord.]

Sur proposition de [la Commission de remboursement des produits et des prestations pharmaceutiques], le Roi détermine la procédure qui doit être suivie par ceux qui demandent l'admission, une modification ou la suppression d'une prestation pharmaceutique sur la liste visée dans l'alinéa 1^{er}.

Il définit en outre les délais et les obligations en cas de demande d'admission, de modification ou de suppression.

La liste des prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, a), 19°, 20° et 20°bis, est fixée sur la base des critères d'admission définis par le Roi et selon lesquels ces prestations peuvent être divisées en différentes catégories.

En ce qui concerne les prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, a), ces critères d'admission concernent les prix, les estimations de volume, le coût du traitement des prestations pharmaceutiques, le caractère breveté ou non du principe actif principal, les éléments d'ordre médical, épidémiologique, thérapeutique et social.

En ce qui concerne les prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 19°, 20° et 20°bis, ces critères d'admission concernent les prix, le coût pour l'assurance et les éléments d'ordre médical, thérapeutique et social.

L'admission des prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, a), fait l'objet d'une révision au moins tous les cinq ans.

Le Roi détermine, en ce qui concerne les prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, a), la procédure fixant la base de remboursement, par laquelle [la Commission de remboursement des produits et des prestations pharmaceutiques] formule une proposition, compte tenu des éléments qu'il doit élaborer et qui se rapportent entre autres aux conditionnements disponibles dans le commerce, au prix de vente au pharmacien et aux données sur les quantités vendues. Il fixe les conditions et les honoraires selon lesquels l'assurance obligatoire intervient dans le coût de ces prestations, ainsi que les quantités maximales le cas échéant.

² Les modifications apportées à cette disposition par la loi du 13 février 2020 sont mentionnées entre crochets.

Le remboursement des prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, a), 19°, 20° et 20°*bis*, peut être soumis à l'autorisation du médecin-conseil.

Le Roi peut également déterminer les conditions selon lesquelles le médecin-conseil peut vérifier si les prestations pharmaceutiques délivrées visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, a), 19°, 20° et 20°*bis*, qui ont donné lieu à remboursement ont bien été prescrites par le dispensateur conformément aux conditions de remboursement fixées.

Le Roi fixe la procédure de recours introduite par le dispensateur de soins à l'encontre des décisions du médecin-conseil.

Le Roi peut déterminer les cas dans lesquels le Service des soins de santé de l'Institut peut proposer au ministre des modifications dans la liste des prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, a), 19°, 20° et 20°*bis*, sans intervention [de la Commission de remboursement des produits et des prestations pharmaceutiques] en cas de corrections techniques de différents types d'erreurs.

Le Roi peut fixer les cas dans lesquels le Service des soins de santé de l'Institut peut présenter au ministre des modifications à la liste des prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, a), 19°, 20° et 20°*bis*, après avis [de la Commission de remboursement des produits et des prestations pharmaceutiques], en vue d'assurer une plus grande cohérence entre les modalités de remboursement des différentes prestations remboursables ou en vue de simplifications administratives, et pour autant qu'il s'agisse de modifications n'ayant aucun effet sur le groupe cible et le cas échéant les indications déjà remboursables ».

Il est à noter qu'aux termes de l'article 6 de la loi du 13 février 2020, celle-ci « produit ses effets le 31 décembre 2019 ».

3. Par ailleurs, il résulte du dossier communiqué à la section de législation que diverses modifications ont été apportées au projet d'arrêté qui avait fait à l'origine l'objet de l'avis n° 66.592/2.

4. Comme la section de législation l'a souvent rappelé, lorsqu'une demande d'avis lui est adressée et porte sur un texte qui fait suite à une ou plusieurs demandes d'avis antérieures portant sur des versions précédentes du même texte, la nouvelle demande d'avis n'est recevable que dans la mesure où :

- elle porte sur des dispositions entièrement nouvelles, dont le contenu est indépendant des observations ou suggestions formulées dans le ou les précédents avis de la section de législation et à condition que lesdites modifications ne relèvent pas du pur détail ou ne sont pas purement formelles ; et

- elle porte sur des dispositions qui s'inscrivent dans un cadre juridique qui a été modifié entre la date de l'avis donné antérieurement et la date d'introduction de la nouvelle demande d'avis portant sur le projet soumis pour avis.

Pour le surplus, la nouvelle demande d'avis est irrecevable, la section de législation ayant vidé sa saisine.

Dans ce contexte, le demandeur d'avis a très opportunément établi un document où, dans le projet d'arrêté, sont mises en évidence les différentes modifications apportées au projet ayant fait l'objet de l'avis n° 65.692/2.

Ce même document, par l'utilisation d'un code couleur spécifique, fait le départ entre les modifications apportées au texte en projet à la suite de l'avis et les autres modifications qui ont été apportées d'initiative par les auteurs du projet ou à la suite d'avis d'autres instances consultatives.

Dans les conditions qui viennent d'être indiquées et même si, vu le caractère très volumineux du dossier, la section de législation n'a pu procéder de manière parfaitement systématique à la vérification du caractère complet et exact au regard de leur origine ³, de la mention par code couleur des modifications apportées par l'auteur du projet au projet original, le présent rapport limite donc son examen :

- aux dispositions qui apparaissent, dans le document établi par l'auteur du projet comme ayant fait l'objet de modifications qui ne font pas suite à l'avis n° 66.592/2 et qui ne relèvent pas du pur détail ou ne sont pas purement formelles ;

- à toutes les dispositions du projet qui sont à mettre en lien avec les missions de la Commission de remboursement des produits et des prestations pharmaceutiques, ainsi que son organisation (en ce compris sa structuration éventuelle en groupes de travail) et, de manière plus générale, qui sont à mettre en relation avec les modifications apportées par la loi du 13 février 2020 à la loi coordonnée.

³ Modifications faisant suite à l'avis n° 66.592/2 d'une part, et autres modifications d'autre part.

EXAMEN DU PROJET

LES MODIFICATIONS NE FAISANT PAS SUITE À L'AVIS N° 66.592/2

Concernant les dispositions qui apparaissent, dans le document établi par l'auteur du projet, comme ayant fait l'objet de modifications qui ne font pas suite à l'avis n° 66.592/2 et qui ne relèvent pas du pur détail ou ne sont pas purement formelles, elles n'appellent pas d'observation.

LES DISPOSITIONS LIÉES AUX MODIFICATIONS APPORTÉES PAR LA LOI DU 13 FÉVRIER 2020

Concernant les dispositions du projet qui sont à mettre en lien avec les missions de la Commission de remboursement des produits et des prestations pharmaceutiques, ainsi que son organisation (en ce compris sa structuration éventuelle en groupes de travail) et, de manière plus générale, qui sont à mettre en relation avec les modifications apportées par la loi du 13 février 2020 à la loi coordonnée, elles appellent les observations suivantes.

FORMALITÉS PRÉALABLES

1. Le projet se donne pour objet d'organiser différents types de procédures ayant des objets variés mais qui ont toutes trait au remboursement des prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, a), 19°, 20° et 20°bis, de la loi coordonnée.

Pour rappel, ces « prestations pharmaceutiques » consistent dans :

- les préparations magistrales (article 34, alinéa 1^{er}, 5°, a)) ;
- la fourniture de lait maternel, d'aliments diététiques à des fins médicales spéciales et d'alimentation parentérale (article 34, alinéa 1^{er}, 19°) ;
- la fourniture de dispositifs médicaux, à l'exception de ceux visés aux points 4° et 4°bis – à savoir, en substance, les lunettes et autres prothèses oculaires, les appareils auditifs, les voiturettes, les bandages, les orthèses et prothèses externes (point 4°) et les dispositifs médicaux implantables et invasifs (point 4bis) (article 34, alinéa 1^{er}, 20°) ;
- la fourniture de prothèses capillaires (article 34, alinéa 1^{er}, 20°bis).

Le projet répartit pour sa part ces « prestations pharmaceutiques » en deux grandes catégories, étant :

- d'une part, « les produits »⁴, qui sont définis comme étant « les moyens diagnostiques et matériel de soins »⁵, la nutrition médicale⁶, les matières premières pour

⁴ Article 1^{er}, 17°, du projet.

⁵ Selon l'article 1^{er}, 20°, du projet sont ainsi visées les fournitures au sens de l'article 34, alinéa 1^{er}, 20°, de la loi coordonnée.

préparations magistrales et les pansements passifs, inscrits à la partie I de la liste [annexée à l'arrêté en projet] » ;

– d'autre part, les « prestations »⁷, qui sont « les prestations de santé reprises à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, a), 19°, 20° et 20°bis de la [l]oi [coordonnée], inscrites à la partie II de la [même] liste ».

2. Le projet entend régler de nombreuses procédures ayant pour objet la modification de la liste qui y est annexée, parmi lesquelles, en ce qui concerne les « produits » au sens de l'article 1^{er}, 17°, du projet, la procédure d'admission, la procédure de fixation de la base de remboursement, ainsi que la procédure de modification des modalités de remboursement et de suppression du remboursement d'un produit admis (chapitre VI du projet) et, en ce qui concerne les « prestations » au sens de l'article 1^{er}, 18°, du projet, la procédure d'admission, la procédure de fixation de la base de remboursement, la procédure de modification des modalités de remboursement et des coefficients d'honoraires, ainsi que de la suppression du remboursement d'une prestation admise (chapitre VII du projet).

Dans le cadre de ces diverses procédures qui ont pour finalité la modification – ou pas, selon l'issue de la procédure – de la liste annexée au projet, s'agissant des « produits », il y a lieu d'avoir égard au fait que nombre d'entre elles trouvent leur origine dans l'initiative d'un « demandeur », défini par l'article 1^{er}, 9°, du projet comme étant « la personne physique ou morale qui est responsable de la mise sur le marché d'un ou plusieurs produits et qui a signé l'engagement tel que défini au point 36° », à savoir « l'engagement dont le modèle figure au point A11) de la partie III, titre 1 de la liste »⁸.

Par ailleurs, s'agissant des « prestations », l'article 65 du projet, qui se situe dans les « [d]ispositions générales » relatives à l'adaptation de la liste des « prestations », prévoit que,

« [s]auf dispositions contraires, la liste des prestations peut être modifiée par le Ministre sur avis de la Commission, et ce, à la demande du groupe de travail, de la Commission ou du Ministre.

Une demande introduite par toute autre partie concernée sera soumise au groupe de travail par le secrétariat.

Les modifications de la liste des prestations remboursables peuvent consister en l'inscription et la suppression de prestations, ainsi qu'en la modification des modalités de remboursement, de l'honoraire au pharmacien ou, le cas échéant, de l'honoraire au fournisseur ».

⁶ Selon l'article 1^{er}, 19°, du projet sont ainsi visés les aliments diététiques à des fins médicales spéciales, au sens de l'article 34, alinéa 1^{er}, 19°, de la loi coordonnée.

⁷ Article 1^{er}, 18°, du projet.

⁸ Sans prétendre à l'exhaustivité, voir à ce propos les articles 3, alinéas 4 et 5, 4, 13, 22, 25, 44, 46, 48, 53, 54, 55 et 60 du projet.

Il s'ensuit que toutes les modifications de la liste des « prestations » au sens de l'article 65 du projet peuvent trouver, sauf dispositions contraires, leur origine dans une demande du groupe de travail, de la Commission ou du ministre, étant entendu que « toute autre partie concernée », sans autre précision, pourra également introduire une demande de modification de la liste auprès du secrétariat, qui la soumettra au groupe de travail.

En ce qui concerne cette catégorie, à titre illustratif, on peut avoir égard à la procédure prévue par les articles 94 à 96 du projet, relative à la « modification du coefficient des honoraires », l'article 94, alinéa 1^{er}, prévoyant expressément ce qui suit :

« En cas de modification du coefficient des honoraires des pharmaciens ou des fournisseurs, les pharmaciens ou les fournisseurs adressent la demande motivée au secrétariat ».

3. Dans la mesure exposée ci-avant, le projet doit être mis en rapport avec l'article 35, § 2^{quater}, alinéa 4, de la loi coordonnée, tel que modifié par la loi du 13 février 2020, qui produit ses effets au 31 décembre 2019 et qui dispose comme suit :

« Sur proposition de la Commission de remboursement des produits et des prestations pharmaceutiques, le Roi détermine la procédure qui doit être suivie par ceux qui demandent l'admission, une modification ou la suppression d'une prestation pharmaceutique sur la liste visée dans l'alinéa 1^{er} ».

Il s'ensuit que, dans la mesure où le projet, comme mentionné ci-avant, règle la procédure « qui doit être suivie par ceux qui demandent l'admission, une modification ou la suppression d'une prestation pharmaceutique sur la liste [des prestations pharmaceutiques remboursables] », il doit faire l'objet d'une proposition préalable de la Commission de remboursement des produits et des prestations pharmaceutiques.

Le dossier transmis à la section de législation ne comporte pas une telle proposition.

Interrogée sur la Commission de remboursement des produits et des prestations pharmaceutiques, la fonctionnaire-déléguée a exposé que l'arrêté royal ayant pour objet d'en régler la composition et le fonctionnement était encore à l'état de projet. La Commission n'est donc pas encore constituée à ce jour.

Cette circonstance, si elle explique pourquoi la proposition requise fait défaut, n'enlève rien au caractère obligatoire de cette formalité, tel qu'il résulte de l'article 35, § 2^{quater}, alinéa 4, précité. Elle n'en dispense donc pas l'auteur du projet, qui devra veiller à l'accomplissement de ladite formalité avant l'adoption de l'arrêté en projet.

PRÉAMBULE

1. L'alinéa 1^{er} du préambule doit être complété par la mention de la loi du 13 février 2020, qui a modifié l'article 35, § 2^{quater}, de la loi coordonnée, inséré par la loi du 22 juin 2016.
2. L'alinéa 13 du préambule, consacré à la consultation de la section de législation du Conseil d'État, devra viser les avis n^{os} 66.592/2 et 67.063/2 donnés respectivement le 14 octobre 2019 et ce jour.

DISPOSITIF

I. La composition, l'organisation et le fonctionnement de la Commission de remboursement des produits et des prestations pharmaceutiques

1. L'article 29^{quater} nouveau de la loi coordonnée, y inséré par la loi du 13 février 2020, prévoit que la Commission de remboursement des produits et des prestations pharmaceutiques qu'il crée est composée « d'experts internes, d'experts qui travaillent dans une institution universitaire, de représentants des organismes assureurs, des organisations professionnelles des médecins et des pharmaciens, des infirmiers et des diététiciens, d'un représentant néerlandophone et d'un représentant francophone des associations de patients, de représentants de l'industrie et de représentants du ministre [qui a les Affaires sociales dans ses attributions], du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, du ministre qui a le Budget dans ses attributions et du Service d'évaluation et de contrôle médicaux » et ce, « selon des conditions à définir par le Roi ». Par ailleurs, « Les représentants de l'industrie, des associations de patients, du ministre [qui a les Affaires sociales dans ses attributions], du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, du ministre qui a le Budget dans ses attributions et du Service d'évaluation et de contrôle médicaux disposent d'une voix consultative ».

Selon la même disposition c'est au Roi qu'il appartient de déterminer, sur la proposition du ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions, la composition détaillée et les règles de fonctionnement de la Commission, dont Il nomme par ailleurs les membres.

2. Pour sa part, le projet ne se donne pas pour objet de déterminer la composition détaillée et les règles de fonctionnement de la Commission.

Il fait état cependant de certains éléments :

1^o l'article 1^{er}, 6^o, du projet définit le « Bureau » comme étant « le bureau de la Commission, l'organe consultatif pour la composition des différents groupes de travail et pour la procédure qui doit être suivie par les différents dossiers » ;

2^o l'article 1^{er}, 8^o, du projet, définit le « secrétariat » comme étant « le secrétariat de la Commission » ;

3° l'article 3 du projet, dispose, en son alinéa 2, ce qui suit :

« Conformément aux dispositions du règlement d'ordre intérieur, la Commission est composée de groupes de travail d'experts internes et externes, lesquels sont chargés de l'évaluation et de l'établissement des recommandations relatives aux dossiers semi-administratifs et aux dossiers avec plus-value ».

4° de manière générale, le « Bureau » et le « Secrétariat » interviennent de manière presque systématique dans le cadre des nombreuses procédures organisées par le projet ;

5° plusieurs dispositions du projet prévoient que le « le secrétariat transmet le dossier au Bureau qui le transfère au groupe de travail conformément aux dispositions du règlement d'ordre intérieur » (voir, spécialement, dans le projet, les articles 35, alinéa 1^{er}, 78, alinéa 1^{er}, 123, alinéa 1^{er} et 139, alinéas 3 et 7).

Force est de constater que ces dispositions revêtent un caractère très parcellaire :

– en ce qu'elles ont trait à l'organisation et à la composition de la Commission, de même qu'à son fonctionnement et aux missions confiées à ses composantes ;

– en ce qu'elles renvoient à certaines modalités d'exécution du projet qui sont appelées à être déterminées par le « règlement d'ordre intérieur de la Commission », lequel est également appelé à organiser la mise en place de groupes de travail composés d'experts internes et externes, sans que l'on sache selon quelle modalités ledit règlement d'ordre intérieur sera adopté et, le cas échéant, soumis à l'approbation du Roi ou du ministre.

De telles dispositions sont manifestement insuffisantes au regard de l'habilitation conférée au Roi par l'article 29^{quater} de la loi coordonnée, habilitation qui impose au Roi, pour rappel, « de déterminer, sur la proposition du ministre [qui a les Affaires sociales dans ses attributions], la composition détaillée et les règles de fonctionnement de la Commission, dont Il nomme par ailleurs les membres », tout en tenant compte de la composition de cette Commission, telle qu'elle est prévue par le législateur, à l'alinéa 1^{er} du même article 29^{quater}.

À ce propos, comme il a déjà été exposé ci-avant, la fonctionnaire-déléguée a expliqué que l'arrêté royal ayant pour objet de déterminer la composition détaillée et les règles de fonctionnement de la Commission était toujours en cours d'élaboration. Aucun projet d'arrêté royal ayant cet objet n'a effectivement fait l'objet d'une demande d'avis auprès de la section de législation à la date du présent avis.

Dans ce contexte, l'auteur du projet devra s'assurer que celui-ci sera compatible et en cohérence avec le futur arrêté royal qui aura pour objet de déterminer la composition détaillée et les règles de fonctionnement de la Commission, tant dans les organes appelés à intervenir dans les différentes procédures mises en place par le texte en projet que dans leur composition. Cette cohérence devra également être garantie en ce qui concerne le contenu exact d'un éventuel « règlement d'ordre intérieur » de la Commission, lequel ne pourra fixer lui-même des règles essentielles de composition et de fonctionnement de la Commission, celles-ci devant être arrêtées par le Roi.

II. L'obligation de recueillir l'avis de la Commission

Selon l'article 35, § 2^{quater}, alinéa 2, de la loi coordonnée,

« [s]ur proposition de la Commission de remboursement des produits et des prestations pharmaceutiques, ou après avis de celle-ci, le ministre [qui a les Affaires sociales dans ses attributions] modifie la liste des prestations pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, a), 19°, 20° et 20°*bis*, ainsi que les conditions de remboursement y relatives ».

Il s'ensuit que le ministre ne peut modifier la liste des prestations concernées sans proposition ou avis préalable de la Commission de remboursement des produits et des prestations pharmaceutiques.

Par ailleurs, l'article 35, § 2^{quater}, alinéa 10, de la même loi prévoit que

« [L]e Roi détermine, en ce qui concerne les prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, a), la procédure fixant la base de remboursement, par laquelle la Commission de remboursement des produits et des prestations pharmaceutiques formule une proposition, compte tenu des éléments qu'il doit élaborer et qui se rapportent entre autres aux conditionnements disponibles dans le commerce, au prix de vente au pharmacien et aux données sur les quantités vendues. Il fixe les conditions et les honoraires selon lesquels l'assurance obligatoire intervient dans le coût de ces prestations, ainsi que les quantités maximales le cas échéant ».

Or, en nombre de ses dispositions, le projet permet de décider de modifier l'annexe au projet lorsque la Commission ne s'est pas prononcée dans un délai déterminé⁹.

Un tel procédé n'est pas admissible au regard des dispositions qui viennent d'être rappelées.

L'ensemble du projet sera revu de manière à ce qu'il ne prévoie plus un tel système et que, par ailleurs, lorsque la loi impose qu'une proposition de la Commission de remboursement des produits et des prestations pharmaceutiques intervienne, il ne se borne pas à exiger un simple avis.

*

⁹ Sans prétendre à l'exhaustivité, voir à ce propos, les articles 39, alinéas 3 et 4, 52, alinéas 3 et 4, 60, § 3, alinéas 2 et 3, 64, alinéas 2 et 3, 77, alinéas 2 et 3, 82, alinéas 3 et 4, 93, alinéas 3 et 4, et 100, alinéas 2 et 3, du projet.

Aangezien de adviesaanvraag ingediend is op basis van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten ‘op de Raad van State’, gecoördineerd op 12 januari 1973, 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 die drie punten betreft, geeft het ontwerp aanleiding tot de volgende opmerkingen.

GEDEELTELIJKE NIET-ONTVANKELIJKHEID VAN DE ADVIESAANVRAAG

1. De afdeling Wetgeving heeft zich in haar advies 66.592/2 van 14 oktober 2019 uitgesproken over een ontwerp van koninklijk besluit ‘tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5° a), 19°, 20° en 20bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994’.

In dat advies heeft de afdeling Wetgeving geconcludeerd dat de adviesaanvraag binnen de volgende grenzen en om de volgende redenen gedeeltelijk onontvankelijk was:

“Gedeeltelijke niet-ontvankelijkheid van de adviesaanvraag

In artikel 1, 5°, van het ontwerp wordt ‘de Commissie’ gedefinieerd als ‘de Commissie voor terugbetaling van farmaceutische producten en verstrekkingen’.

In alle overige bepalingen van het ontworpen besluit wordt de Commissie systematisch betrokken bij elke procedure die ingevoerd wordt.

Daarentegen is niet voorzien in enige betrokkenheid van de Technische farmaceutische raad, die over dit ontwerp zijn advies gegeven heeft overeenkomstig artikel 35, §2^{quater}, derde lid, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’, gecoördineerd op 14 juli 1994 (hierna: ‘de gecoördineerde wet’). Die Technische farmaceutische raad is er overigens mee belast advies uit te brengen of voorstellen te doen voordat een wijziging aangebracht wordt in de lijst van de in artikel 34, eerste lid, 5°, a), 19°, 20° en 20°bis, bedoelde verstrekkingen of in de vergoedingsvoorwaarden die erop betrekking hebben,¹ welke lijst de bijlage van het ontworpen besluit vormt.

Naar aanleiding van een vraag over deze kwestie heeft de gemachtigde ambtenaar uitgelegd dat de reden voor deze strijdigheid tussen de gecoördineerde wet en dit ontwerpbesluit ligt in het feit dat de Technische farmaceutische raad in de gecoördineerde wet en meer bepaald in artikel 35, §2^{quater}, van die wet vervangen zou moeten worden door een nieuw, nog op te richten orgaan, namelijk de ‘Commissie voor terugbetaling van farmaceutische producten en verstrekkingen’.

Die vervanging maakt het voorwerp uit van het wetsvoorstel dat bij de Kamer van volksvertegenwoordigers ingediend is op 17 september 2019. (...) SCT: hier vierkante haakjes in de Franse tekst invoegen (weggefallen voetnoot).

¹ Voetnoot 1 van het geciteerde advies: Artikel 35, § 2^{quater}, tweede lid, van de gecoördineerde wet.

Gelet op dat gegeven zal de ontworpen tekst als zodanig, namelijk voor zover daarbij bepaald wordt dat niet die raad maar wel die Commissie daarbij betrokken wordt, maar in werking kunnen treden als voormeld wetsvoorstel aangenomen is en op een datum die niet voorafgaat aan die waarop de wijzigingswet in werking treedt en mits die wijzigingswet daarbij nageleefd wordt.

In het licht van deze verduidelijking dient de adviesaanvraag als voorbarig beschouwd te worden voor zover ze net betrekking heeft op het takenpakket van de bewuste Commissie en de organisatie ervan (met inbegrip van de eventuele structurering ervan in werkgroepen), aangezien het wetsvoorstel waarbij die Commissie opgericht en georganiseerd wordt en waarbij daaraan taken opgedragen worden voorlopig nog geen wet is. In die mate zullen de bepalingen van dit ontwerp die betrekking hebben op die Commissie en op de organisatie en het takenpakket ervan in dit advies dan ook niet onderzocht worden.

Dit ontwerp dient naderhand opnieuw voorgelegd te worden aan de afdeling Wetgeving teneinde haar in staat te stellen om onderzoek te wijden aan de bepalingen betreffende de rol van, naargelang het geval, de Technische farmaceutische raad, de Commissie voor terugbetaling van farmaceutische producten en verstrekkingen of elk ander orgaan dat opgericht zou zijn met het oog op het uitoefenen van de taken die thans aan de voormelde raad toevertrouwd zijn.”

2. De nu voorliggende adviesaanvraag geeft gevolg aan die opmerking van de Raad van State.

In de brief met de adviesaanvraag staat immers namelijk het volgende:

“Un premier avis a déjà été donné le 14 octobre 2019 (avis 66.592/2). À ce moment, la base légale n'avait pas encore été adoptée.

La base légale ayant maintenant été adoptée par la Chambre des représentants en séance plénière du 6 février 2020, il me serait agréable qu'un second avis soit rendu dans le délai prescrit par l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois coordonnées”.

Artikel 4 van de wet van 13 februari 2020 ‘tot wijziging van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, wat betreft de oprichting van een commissie voor terugbetaling van farmaceutische producten en verstrekkingen’, bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* van 9 maart 2020, strekt er inderdaad toe in de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’, gecoördineerd op 14 juli 1994, een nieuw artikel 29^{quater} in te voegen dat als volgt luidt:

“Art. 29^{quater}. Bij het Instituut wordt een Commissie voor terugbetaling van farmaceutische producten en verstrekkingen opgericht. Deze Commissie is samengesteld uit interne deskundigen, deskundigen werkzaam aan een universitaire instelling, vertegenwoordigers van de verzekeringsinstellingen, van de beroepsorganisaties van de artsen en van de apothekers, van de verpleegkundigen en de diëtisten, een Nederlandstalige en een Franstalige vertegenwoordiger van patiëntenverenigingen, vertegenwoordigers van de industrie, en vertegenwoordigers van de minister, van de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, van de minister die de Begroting onder zijn bevoegdheid heeft en van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, onder door de Koning te bepalen voorwaarden. De vertegenwoordigers van de industrie, van de patiëntenverenigingen, van de minister, van de minister die de

Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, van de minister die de Begroting onder zijn bevoegdheid heeft en van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle hebben een raadgevende stem.

De Commissie voor terugbetaling van farmaceutische producten en verstrekkingen wordt belast met de uitvoering van de opdrachten bedoeld in artikel 35, § 2^{quater}.

De Koning bepaalt op voorstel van de minister de nadere samenstelling en de werkingsregelen van de Commissie. De leden van de Commissie worden benoemd door de Koning”.

Voorts strekt artikel 5 van dezelfde wet tot wijziging van artikel 35, § 2^{quater}, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’, gecoördineerd op 14 juli 1994 (hierna: “de gecoördineerde wet”), dat als rechtsgrond dient voor het ontworpen besluit. Die laatstgenoemde bepaling luidt voortaan dan ook als volgt:²

“Art. 35. §2^{quater}. De Koning bekrachtigt de lijst van de in artikel 34, eerste lid, 5°, a), 19°, 20° en 20°*bis*, bedoelde vergoedbare farmaceutische verstrekkingen.

Op voorstel van [de Commissie voor terugbetaling van farmaceutische producten en verstrekkingen] of na diens advies wijzigt de minister de lijst van de in artikel 34, eerste lid, 5°, a), 19°, 20° en 20°*bis*, bedoelde vergoedbare farmaceutische verstrekkingen alsook de vergoedingsvoorwaarden die erop betrekking hebben.

[Wanneer de aanpassing van de lijst van de vergoedbare farmaceutische verstrekkingen voor akkoord moet worden voorgelegd aan de minister bevoegd voor de Begroting, dient deze minister zijn beslissing mee te delen ten laatste de dertigste dag die volgt op het versturen voor akkoord van het voorstel van aanpassing van de lijst. Bij gebrek wordt hij verondersteld akkoord te zijn met het voorgelegde ontwerp. Indien de reactietermijn van dertig dagen verkort wordt op vraag van de minister bevoegd voor de Volksgezondheid, wordt het stilzwijgen van de minister bevoegd voor de Begroting bij het verstrijken van de verkorte termijn evenwel beschouwd als het niet verkrijgen van een akkoord.]

Op voorstel van [de Commissie voor terugbetaling van farmaceutische producten en verstrekkingen] legt de Koning de procedure vast die moet worden gevolgd door wie de aanneming, een wijziging of de schrapping van een farmaceutische verstrekking uit de in het eerste lid bedoelde lijst aanvraagt.

Voorts legt Hij de termijnen en de verplichtingen vast in geval van een aanvraag tot aanneming, tot wijziging of tot schrapping.

De lijst van de in artikel 34, eerste lid, 5°, a), 19°, 20° en 20°*bis*, bedoelde farmaceutische verstrekkingen wordt vastgesteld op grond van de aannemingscriteria die de Koning bepaalt en volgens welke die verstrekkingen kunnen worden ingedeeld in verschillende categorieën.

Wat de farmaceutische verstrekkingen betreft die bedoeld zijn in artikel 34, eerste lid, 5°, a), hebben die aannemingscriteria betrekking op de prijzen, de geraamde volumes, de behandelingskosten van de farmaceutische verstrekkingen, het al dan niet onder octrooi zijn van het voornaamste werkzaam bestanddeel, de elementen van geneeskundige, epidemiologische, therapeutische en sociale aard.

² De wijzigingen die de wet van 13 februari 2020 in die bepaling aanbrengt, staan tussen vierkante haakjes.

Wat de farmaceutische verstrekkingen betreft die bedoeld zijn in artikel 34, eerste lid, 19°, 20° en 20°bis, hebben die aannemingscriteria betrekking op de prijzen, op de kosten voor de verzekering en op de elementen van medische, therapeutische en sociale aard.

De aanneming van de in artikel 34, eerste lid, 5°, a), bedoelde farmaceutische verstrekkingen wordt ten minste om de vijf jaar herzien.

De Koning bepaalt voor wat de in artikel 34, eerste lid, 5°, a), bedoelde farmaceutische verstrekkingen betreft, de procedure tot vaststelling van de vergoedingsbasis, waarbij [de Commissie voor terugbetaling van farmaceutische producten en verstrekkingen] een voorstel formuleert, rekening houdend met de door Hem uit te werken elementen die onder meer betrekking hebben op de in de handel beschikbare verpakkingen, de verkoopprijs aan apotheker en gegevens over de verkochte hoeveelheden. Hij bepaalt de voorwaarden en honoraria waaronder de verplichte verzekering tegemoetkomt in de kosten van deze verstrekkingen, alsmede desgevallend de maximumhoeveelheden.

De terugbetaling van de in artikel 34, eerste lid, 5°, a), 19°, 20° en 20°bis, bedoelde farmaceutische verstrekkingen kan worden onderworpen aan een machtiging van de adviserende geneesheer.

De Koning kan eveneens de voorwaarden vastleggen waaronder de adviserende geneesheer gemachtigd is om na te gaan of de afgeleverde farmaceutische verstrekkingen, als bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, a), 19°, 20° en 20°bis, die aanleiding hebben gegeven tot vergoeding, door de zorgverlener werden voorgeschreven overeenkomstig de vastgestelde vergoedingsvoorwaarden.

De Koning bepaalt de wijze waarop de zorgverlener beroep kan instellen tegen de beslissingen van de adviserend geneesheer.

De Koning kan de gevallen bepalen waarbinnen de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut wijzigingen in de lijst van de in artikel 34, eerste lid, 5°, a), 19°, 20° en 20°bis, bedoelde farmaceutische verstrekkingen kan voorstellen aan de minister zonder tussenkomst van [de Commissie voor terugbetaling van farmaceutische producten en verstrekkingen] in geval van technische correcties van vergissingen onder diverse vormen.

De Koning kan bepalen in welke gevallen de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut aan de minister wijzigingen van de lijst van de in artikel 34, eerste lid, 5°, a), 19°, 20° en 20°bis, bedoelde farmaceutische verstrekkingen kan voorstellen, na advies van [de Commissie voor terugbetaling van farmaceutische producten en verstrekkingen], met het oog op het verhogen van de coherentie tussen de vergoedingsmodaliteiten van verschillende vergoedbare verstrekkingen of met het oog op administratieve vereenvoudigingen, en voorzover het wijzigingen betreft die geen invloed hebben op de doelgroep en in voorkomend geval de reeds vergoedbare indicaties.”

Er moet worden opgemerkt dat de wet van 13 februari 2020 volgens artikel 6 ervan “uitwerking [heeft] met ingang van 31 december 2019”.

3. Voorts blijkt uit het dossier dat aan de afdeling Wetgeving is bezorgd, dat in het ontwerpbesluit waarover oorspronkelijk advies 66.592/2 is gegeven, verschillende wijzigingen zijn aangebracht.

4. De afdeling Wetgeving heeft al vaak in herinnering gebracht dat wanneer haar een adviesaanvraag wordt voorgelegd over een tekst die volgt op een of meerdere voorgaande adviesaanvragen over eerdere versies van dezelfde tekst, de nieuwe adviesaanvraag alleen ontvankelijk is in zoverre:

- ze betrekking heeft op volledig nieuwe bepalingen, waarvan de inhoud losstaat van de opmerkingen of voorstellen die de afdeling Wetgeving in haar eerdere advies of adviezen heeft geformuleerd, en op voorwaarde dat de genoemde wijzigingen niet louter detailkwesties of louter formele aanpassingen betreffen;

- ze betrekking heeft op bepalingen die passen in een juridisch kader dat gewijzigd is tussen de datum van het eerder gegeven advies en de datum waarop de nieuwe adviesaanvraag over het voorgelegde ontwerp wordt ingediend.

Voor het overige is de nieuwe adviesaanvraag niet-ontvankelijk, aangezien de afdeling Wetgeving, wat dat betreft, haar adviesbevoegdheid volledig uitgeoefend heeft.

Het komt in die context goed van pas dat de adviesaanvrager een document heeft opgesteld dat in het ontwerpbesluit duidelijk de verschillende wijzigingen aangeeft die worden aangebracht in het ontwerp waarover advies 65.692/2 is gegeven.

Dankzij het gebruik van een specifieke kleurcode kunnen in dat document de wijzigingen die na het advies in de ontworpen tekst zijn aangebracht, worden onderscheiden van de andere wijzigingen, aangebracht op eigen initiatief van de stellers van het ontwerp of ten gevolge van het advies van andere adviesorganen.

In die gegeven omstandigheden, en zelfs al heeft de afdeling Wetgeving, gelet op het zeer omvangrijke dossier, niet helemaal systematisch kunnen nagaan of de kleurcode van de wijzigingen die de steller van het ontwerp in het oorspronkelijke ontwerp heeft aangebracht, de oorsprong van die wijzigingen wel volledig en correct weergeeft,³ is het onderzoek van dit verslag dus beperkt tot:

- de gewijzigde bepalingen die, volgens het document dat door de steller van het ontwerp is opgesteld, niet ten gevolge van advies 66.592/2 gewijzigd zijn en die niet louter detailkwesties of louter formele aanpassingen betreffen;

- alle bepalingen van het ontwerp die in verband moeten worden gebracht met de opdrachten van de Commissie voor terugbetaling van farmaceutische producten en verstrekkingen, alsook met de organisatie van die commissie (waaronder haar eventuele structurering in werkgroepen), en die, meer in het algemeen, in verband moeten worden gebracht met de wijzigingen die de wet van 13 februari 2020 in de gecoördineerde wet heeft aangebracht.

³ Enerzijds wijzigingen ten gevolge van advies 66.592/2 en anderzijds andere wijzigingen.

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

WIJZIGINGEN DIE NIET UIT ADVIES 66.592/2 VOORTVLOEIEN

Er hoeven geen opmerkingen te worden gemaakt over de gewijzigde bepalingen die, volgens het document dat door de steller van het ontwerp is opgesteld, niet ten gevolge van advies 66.592/2 gewijzigd zijn en die niet louter detailkwesties of louter formele aanpassingen betreffen.

BEPALINGEN DIE VERBAND HOUDEN MET DE WIJZIGINGEN AANGEBRACHT BIJ DE WET VAN 13 FEBRUARI 2020

Over de bepalingen van het ontwerp die in verband moeten worden gebracht met de opdrachten van de Commissie voor terugbetaling van farmaceutische producten en verstrekkingen, alsook met de organisatie van die commissie (waaronder haar eventuele structurering in werkgroepen), en die, meer in het algemeen, in verband moeten worden gebracht met de wijzigingen die de wet van 13 februari 2020 in de gecoördineerde wet heeft aangebracht, dienen de volgende opmerkingen te worden gemaakt.

VOORAFGAANDE VORMVEREISTEN

1. Het ontwerp strekt tot het organiseren van de verschillende types procedures, die uiteenlopende oogmerken hebben maar allemaal betrekking hebben op de terugbetaling van de farmaceutische verstrekkingen zoals bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, a), 19°, 20° en 20°bis, van de gecoördineerde wet.

Ter herinnering, die “farmaceutische verstrekkingen” bestaan uit:

- de magistrale bereidingen (artikel 34, eerste lid, 5°, a));
- het verstrekken van moedermelk, dieetvoeding voor medisch gebruik en parenterale voeding (artikel 34, eerste lid, 19°);
- het verstrekken van medische hulpmiddelen met uitzondering van die bedoeld onder 4° en 4°bis – te weten, in wezen, brillen en andere oogprothesen, hoortoestellen, wagentjes, bandagen, orthesen en uitwendige prothesen (punt 4°) implanteerbare en invasieve medische hulpmiddelen (punt 4°bis) (artikel 34, eerste lid, 20°);
- het verstrekken van haarprothesen (artikel 34, eerste lid, 20°bis).

In het ontwerp zelf worden die “farmaceutische verstrekkingen” onderverdeeld in twee grote categorieën, te weten:

– enerzijds “de producten”,⁴ die gedefinieerd worden als “de diagnostische middelen en verzorgingsmiddelen,⁵ de medische voeding,⁶ de grondstoffen voor magistrale bereidingen en de passieve verbandmiddelen die zijn ingeschreven in deel I van de lijst [in de bijlage bij het ontworpen besluit]”;

– anderzijds “de verstrekkingen”,⁷ die gedefinieerd worden als “de geneeskundige verstrekkingen vermeld in artikel 34, eerste lid, 5° a), 19°, 20° en 20bis° van de [gecoördineerde] [w]et, ingeschreven in deel II van [dezelfde] lijst”.

2. Het ontwerp strekt tot regeling van talrijke procedures die een wijziging beogen van de lijst die erbij gevoegd is, waaronder, wat de “producten” betreft in de zin van artikel 1, 17°, van het ontwerp, de procedure voor de aanvaarding, de procedure voor de bepaling van de vergoedingsbasis alsook de procedure voor de wijziging van de vergoedingsmodaliteiten en de schrapping van de vergoedbaarheid van een aanvaard product (hoofdstuk VI van het ontwerp) en, wat de “verstrekkingen” betreft in de zin van artikel 1, 18°, van het ontwerp, de procedure voor de aanvaarding, de procedure voor de bepaling van de vergoedingsbasis, de procedure voor de wijziging van de vergoedingsmodaliteiten en van de coëfficiënten van de honoraria en de schrapping van de vergoedbaarheid van een aanvaarde verstrekking (hoofdstuk VII van het ontwerp).

In het kader van de verschillende procedures die strekken tot wijziging – of niet, naar gelang van de uitkomst van de procedure – van de lijst die bij het ontwerp gevoegd is, mag het feit niet uit het oog verloren worden dat, wat de “producten” aangaat, vele daarvan ontstaan op initiatief van een “aanvrager”, die in artikel 1, 9°, van het ontwerp gedefinieerd wordt als “de fysieke of rechtspersoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van een of meer producten en die de verbintenis zoals bepaald in punt 36° heeft ondertekend”, te weten “de verbintenis waarvan het model is opgenomen in punt A11) van deel III, titel 1 van de lijst;”.⁸

Artikel 65 van het ontwerp, dat valt onder de “Algemene bepalingen” in verband met de aanpassingen van de lijst van “verstrekkingen”, bepaalt in verband met de “verstrekkingen” bovendien:

“De lijst van de verstrekkingen kan behoudens tegenstrijdige bepalingen gewijzigd worden door de Minister op advies van de Commissie, en dit op vraag van de werkgroep, van de Commissie of van de Minister.

Een aanvraag die door om het even welke andere belanghebbende wordt ingediend, zal door het secretariaat aan de werkgroep worden voorgelegd.

⁴ Artikel 1, 17°, van het ontwerp.

⁵ Luidens artikel 1, 20°, van het ontwerp worden aldus de verstrekkingen bedoeld in de zin van artikel 34, eerste lid, 20°, van de gecoördineerde wet.

⁶ Luidens artikel 1, 19°, van het ontwerp wordt aldus de dieetvoeding voor medisch gebruik bedoeld in de zin van artikel 34, eerste lid, 19°, van de gecoördineerde wet.

⁷ Artikel 1, 18°, van het ontwerp.

⁸ Zonder dat volledigheid nagestreefd wordt, zie in dat verband de artikelen 3, vierde en vijfde lid, 4, 13, 22, 25, 44, 46, 48, 53, 54, 55 en 60 van het ontwerp.

De wijzigingen van de lijst van de vergoedbare verstrekkingen kunnen bestaan uit het opnemen en het schrappen van verstrekkingen evenals uit het wijzigen van de vergoedingsmodaliteiten, de apothekershonoraria of, in voorkomend geval de honoraria van de leverancier”.

Daaruit volgt dat alle wijzigingen in de lijst van “verstrekkingen” in de zin van artikel 65 van het ontwerp, behoudens tegenstrijdige bepalingen, hun oorsprong kunnen vinden in een vraag van de werkgroep, van de Commissie of van de minister, met dien verstande dat “om het even welke andere belanghebbende”, zonder nadere precisering, eveneens een aanvraag voor de wijziging van de lijst zal kunnen indienen bij het secretariaat, dat ze zal voorleggen aan de werkgroep.

Wat die categorie betreft, kan men, ter illustratie, de procedure in aanmerking nemen zoals bedoeld in de artikelen 94 tot 96 van het ontwerp in verband met de “wijziging van de coëfficiënt van honoraria in welk verband in artikel 94, eerste lid, uitdrukkelijk het volgende bepaald wordt:

“In geval van een wijziging van de coëfficiënt van de honoraria van de apothekers of van de leveranciers richten de apothekers of de leveranciers de gemotiveerde aanvraag naar het secretariaat.”

3. In de hierboven uiteengezette mate moet het ontwerp in verband gebracht worden met artikel 35, § 2^{quater}, vierde lid, van de gecoördineerde wet, zoals gewijzigd bij de wet van 13 februari 2020, dat uitwerking heeft op 31 december 2019 en bepaalt wat volgt:

“Op voorstel van de Commissie voor terugbetaling van farmaceutische producten en verstrekkingen legt de Koning de procedure vast die moet worden gevolgd door wie de aanneming, een wijziging of de schrapping van een farmaceutische verstrekking uit de in het eerste lid bedoelde lijst aanvraagt.”

Daaruit volgt dat, in zoverre het ontwerp, zoals hierboven vermeld, de procedure regelt “die moet worden gevolgd door wie de aanneming, een wijziging of de schrapping van een farmaceutische verstrekking uit de (...) lijst [van de vergoedbare farmaceutische verstrekkingen] aanvraagt”, het alleen tot stand kan komen op voorafgaand voorstel van de Commissie voor terugbetaling van farmaceutische producten en verstrekkingen.

Het dossier dat aan de afdeling Wetgeving bezorgd is, bevat geen dergelijk voorstel.

Over een vraag over de Commissie voor terugbetaling van farmaceutische producten en verstrekkingen heeft de gemachtigde ambtenaar gesteld dat het koninklijk besluit dat strekt tot regeling van de samenstelling en de werking ervan zich nog in de ontwerpfase bevond. De Commissie is dus heden nog niet samengesteld.

Hoewel die omstandigheid verklaart waarom het vereiste voorstel ontbreekt, doet ze niets af aan de verplichte aard van dat vormvereiste, zoals dat blijkt uit het voornoemde artikel 35, § 2^{quater}, vierde lid. Ze stelt de steller van het ontwerp er dus niet van vrij en hij zal er op moeten toezien dat dit vormvereiste vervuld wordt vóór het ontworpen besluit uitgevaardigd wordt.

AANHEF

1. Het eerste lid van de aanhef moet aangevuld worden met de vermelding van de wet van 13 februari 2020, die strekt tot wijziging van artikel 35, § 2^{quater}, van de gecoördineerde wet, ingevoegd bij de wet van 22 juni 2016.
2. In het dertiende lid van de aanhef, gewijd aan de raadpleging van de afdeling Wetgeving van de Raad van State, moet verwezen worden naar advies 66.592/2, gegeven op 14 oktober 2019, en naar advies 67.063/2, dat heden gegeven wordt.

DISPOSITIEF

I. Samenstelling, organisatie en werking van de Commissie voor terugbetaling van farmaceutische producten en verstrekkingen

1. Het nieuw artikel 29^{quater} van de gecoördineerde wet, dat daarin ingevoegd is bij de wet van 13 februari 2020, bepaalt dat de Commissie voor terugbetaling van farmaceutische producten en verstrekkingen die daarbij ingesteld wordt, samengesteld is uit “interne deskundigen, deskundigen werkzaam aan een universitaire instelling, vertegenwoordigers van de verzekeringsinstellingen, van de beroepsorganisaties van de artsen en van de apothekers, van de verpleegkundigen en de diëtisten, een Nederlandstalige en een Franstalige vertegenwoordiger van patiëntenverenigingen, vertegenwoordigers van de industrie, en vertegenwoordigers van de minister [die Sociale Zaken onder zijn bevoegdheid heeft], van de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, van de minister die de Begroting onder zijn bevoegdheid heeft en van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle”, en dat “onder door de Koning te bepalen voorwaarden”. Voorts hebben de “vertegenwoordigers van de industrie, van de patiëntenverenigingen, van de minister [die Sociale Zaken onder zijn bevoegdheid heeft], van de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, van de minister die de Begroting onder zijn bevoegdheid heeft en van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle (...) een raadgevende stem”.

Luidens dezelfde bepaling staat het aan de Koning om, op voorstel van de minister die Sociale Zaken onder zijn bevoegdheid heeft de nadere samenstelling en de werkingsregelen te bepalen van de Commissie, waarvan de leden bovendien benoemd worden door de Koning.

2. Het ontwerp zelf strekt er niet toe de nadere samenstelling en de werkingsregelen van de Commissie te bepalen.

Er wordt daarin evenwel gewag gemaakt van bepaalde elementen:

1° in artikel 1, 6°, van het ontwerp wordt het begrip “Bureau” gedefinieerd als “het bureau van de Commissie, het adviesorgaan voor de samenstelling van de diverse werkgroepen en voor de procedure die door de verschillende dossiers moet gevolgd worden”;

2° in artikel 1, 8°, van het ontwerp wordt het begrip “secretariaat” gedefinieerd als “het secretariaat van de Commissie”;

3° artikel 3, tweede lid, van het ontwerp, bepaalt:

“Overeenkomstig de bepalingen van het huishoudelijk reglement, wordt de Commissie samengesteld uit werkgroepen van interne en externe deskundigen die belast zijn met de evaluatie en het opstellen van de aanbevelingen betreffende semi-administratieve dossiers en dossiers met een meerwaarde.”

4° in het algemeen zijn het “Bureau” en het “secretariaat” bijna systematisch betrokken bij de talrijke procedures die bij het ontwerp georganiseerd worden;

5° meerdere bepalingen van het ontwerp voorzien erin dat “het secretariaat het dossier [overhandigt] aan het Bureau dat het, conform de bepalingen van het huishoudelijk reglement aan de werkgroep overmaakt” (zie inzonderheid in het ontwerp de artikelen 35, eerste lid, 78, eerste lid, 123, eerste lid, en 139, derde en zevende lid).

Men kan alleen maar vaststellen dat die bepalingen erg fragmentarisch zijn:

– in zoverre ze de organisatie en de samenstelling van de Commissie betreffen, alsook de werking en de opdrachten die aan haar onderdelen worden toevertrouwd;

– in zoverre ze verwijzen naar bepaalde nadere uitvoeringsregelen van het ontwerp die vastgesteld moeten worden conform het “huishoudelijk reglement” van de Commissie, dat eveneens moet dienen voor de organisatie van werkgroepen bestaande uit interne en externe deskundigen, zonder dat het daarbij duidelijk is volgens welke nadere regelen het huishoudelijk reglement in kwestie aangenomen en, in voorkomend geval, ter goedkeuring aan de Koning of de minister voorgelegd zal worden.

Dergelijke bepalingen zijn manifest ontoereikend ten aanzien van de machtiging die bij artikel 29^{quater} van de gecoördineerde wet aan de Koning verleend wordt, welke machtiging, ter herinnering, de Koning verplicht “op voorstel van de minister [die Sociale Zaken onder zijn bevoegdheid heeft] de nadere samenstelling en de werkingsregelen te bepalen van de Commissie, waarvan de leden bovendien benoemd worden door de Koning”, daarbij rekening houdend met de samenstelling van die Commissie, zoals die bepaald is door de wetgever, in het eerste lid van hetzelfde artikel 29^{quater}.

Zoals dat hierboven al uiteengezet is, heeft de gemachtigde ambtenaar in dat verband uitgelegd dat het koninklijk besluit dat strekt tot het bepalen van de nadere samenstelling en de werkingsregelen van de Commissie nog steeds in een ontwerpfase was. Er is inderdaad geen koninklijk besluit met die strekking voor advies voorgelegd aan de afdeling Wetgeving op het ogenblik dat dit advies gegeven wordt.

In die context moet de steller van het ontwerp er zich van vergewissen dat dit koninklijk besluit kan bestaan en samenhangt met het toekomstige koninklijk besluit dat ertoe zal strekken de nadere samenstelling en de werkingsregelen van de Commissie vast te stellen, zowel wat de organen betreft die betrokken zullen zijn bij de verschillende procedures die bij de ontworpen tekst ingesteld worden als wat de samenstelling ervan betreft. Die samenhang zal eveneens gewaarborgd moeten worden met betrekking tot de exacte inhoud van een mogelijk “huishoudelijk reglement” van de Commissie, dat op zich niet de essentiële regelen voor de

samenstelling en de werking van de Commissie mag bevatten, aangezien die regelen uitgevaardigd moeten worden door de Koning.

II. Verplichting om het advies van de Commissie in te winnen

Artikel 35, § 2^{quater}, tweede lid, van de gecoördineerde wet luidt:

“Op voorstel van de Commissie voor terugbetaling van farmaceutische producten en verstrekkingen of na diens advies wijzigt de minister [die Sociale Zaken onder zijn bevoegdheid heeft] de lijst van de in artikel 34, eerste lid, 5°, a), 19°, 20° en 20°bis, bedoelde vergoedbare farmaceutische verstrekkingen alsook de vergoedingsvoorwaarden die erop betrekking hebben.”

Daaruit volgt dat de minister de lijst van de verstrekkingen in kwestie niet mag wijzigen zonder voorafgaand voorstel of advies van de Commissie voor terugbetaling van farmaceutische producten en verstrekkingen.

Bovendien luidt artikel 35, § 2^{quater}, tiende lid, van dezelfde wet als volgt:

“De Koning bepaalt voor wat de in artikel 34, eerste lid, 5°, a), bedoelde farmaceutische verstrekkingen betreft, de procedure tot vaststelling van de vergoedingsbasis, waarbij de Commissie voor terugbetaling van farmaceutische producten en verstrekkingen een voorstel formuleert, rekening houdend met de door Hem uit te werken elementen die onder meer betrekking hebben op de in de handel beschikbare verpakkingen, de verkoopprijs aan apotheker en gegevens over de verkochte hoeveelheden. Hij bepaalt de voorwaarden en honoraria waaronder de verplichte verzekering tegemoetkomt in de kosten van deze verstrekkingen, alsmede desgevallend de maximumhoeveelheden.”

Krachtens vele bepalingen van het ontwerp kan evenwel beslist worden de bijlage bij dat ontwerp te wijzigen wanneer de Commissie zich niet uitgesproken heeft binnen een bepaalde termijn.⁹

Een dergelijke werkwijze is niet toelaatbaar in het licht van de bepalingen die zo-even in herinnering zijn gebracht.

⁹ Zonder dat gestreefd wordt naar volledigheid, zie in dat verband de artikelen 39, derde en vierde lid, 52, derde en vierde lid, 60, § 3, tweede en derde lid, 64, tweede en derde lid, 77, tweede en derde lid, 82, derde en vierde lid, 93, derde en vierde lid, et 100, tweede en derde lid, van het ontwerp.

Heel het ontwerp moet aldus herzien worden dat daarbij niet langer voorzien wordt in een dergelijk systeem en dat bovendien, wanneer bij wet verplicht wordt dat er een voorstel moet zijn van de Commissie voor terugbetaling van farmaceutische producten en verstrekkingen, het ontwerp zich niet bepaalt tot het vereisen van een louter advies.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER

Pierre VANDERNOOT