



Commission d'accès aux et de
réutilisation des documents
administratifs

Section publicité de l'administration

2 septembre 2020

AVIS n° 2020-112

CONCERNANT L'ACCES AUX DOCUMENTS
RELATIFS A DES DEMANDES DE L'ADMISSION
DANS LA LISTE DES SPECIALITES
REMBOURSABLES

(CADA/2020/100)

1. Aperçu

1.1. Le 20 avril 2020, par une demande formulée par courriel et par courrier recommandé, Monsieur X, directeur de BioMarin International Limited demande à la présidente de la Commission de remboursement des médicaments de l'INAMI de pouvoir consulter sur place, et de recevoir copie, des documents administratifs suivants et, le cas échéant, d'obtenir des explications quant à ces documents :

« Concernant la demande du 30 mars 2015 par laquelle BioMarin demande auprès de la Commission de remboursement des médicaments l'admission, dans la liste des spécialités remboursables, de l'elosulfase alfa (ou « Vimizim ») : l'intégralité du dossier contenant, ou relatif à, la Demande n° 1, dont l'inventaire de ce dossier et l'ensemble des documents administratifs figurant sur cet inventaire ou dans le dossier ; Concernant la demande du 3 décembre 2016 par laquelle BioMarin demande auprès de la Commission de remboursement des médicaments l'admission, dans la liste des spécialités remboursables, de l'elosulfase alfa (ou « Vimizim ») : l'intégralité du dossier (si celui-ci diffère du dossier relatif à la Demande n° 1) contenant, ou relatif à, la Demande n° 2, dont l'inventaire de ce dossier et l'ensemble des documents administratifs figurant sur cet inventaire ou dans le dossier ; Concernant la demande du 3 avril 2018 dans laquelle BioMarin demande auprès de la Commission de remboursement des médicaments l'admission, dans la liste des spécialités remboursables, de l'elosulfase alfa (ou « Vimizim ») : l'intégralité du dossier (si celui-ci diffère du/des dossier(s) relatif(s) à(ux) la Demande(s) n° 1 et/ou n° 2) contenant, ou relatif à, la Demande n° 3, dont l'inventaire de ce dossier et l'ensemble des documents administratifs figurant sur cet inventaire ou dans le dossier. »

1.2. N'ayant reçu aucune réponse, Monsieur Y, directeur de BioMarin International Limited représenté par maîtres Vanessa Foncke et Guillaume Couvert, introduit une demande de reconsidération par courriel et par courrier du 7 août 2020 auprès de la Commission de remboursement des médicaments.

1.3. Par courriel du même jour, le demandeur s'adresse à la Commission d'accès aux et de réutilisation des documents administratifs, section publicité, ci-après la Commission, pour obtenir un avis.

2. L'évaluation de la demande d'avis

La Commission estime que la demande d'avis est recevable parce que le demandeur a en effet envoyé simultanément sa demande de reconsidération auprès de la Commission de remboursement des médicaments et sa demande d'avis à la Commission, tel que le prévoit l'article 8, § 2, de la loi du 11 avril 1994 'relative à la publicité de l'administration (ci-après : la loi du 11 avril 1994).

La loi du 11 avril 1994 n'est d'application que si la Commission de remboursement des médicaments est considérée comme une autorité administrative fédérale. Le législateur n'a pas donné de définition plus extensive de cette notion et a laissé son interprétation à l'entière discrétion du pouvoir judiciaire. Cette jurisprudence a connu une nette évolution. De plus, il convient de tenir compte du contexte dans lequel s'inscrit la notion d'« autorité administrative ». Le pouvoir judiciaire se concentre principalement sur l'interprétation de la notion dans le contexte de la compétence du Conseil d'État à juger des actes administratifs, alors que la loi du 11 avril 1994 est indépendante de l'existence d'un acte administratif.

Le droit fondamental comme principe

Il est important de ne pas perdre de vue l'objectif visé par le constituant lorsqu'il a intégré la publicité de l'administration dans la Constitution.

Dans la Note explicative de l'article 24^{ter}, devenu l'actuel article 32 de la Constitution, il est clairement indiqué que « *Les principes repris dans l'article proposé sont valables à l'égard de toutes les autorités administratives. L'interprétation concrète de cette notion sera faite par la suite. Etant donné qu'en l'occurrence il s'agit de l'octroi d'un droit fondamental, une interprétation aussi large que possible devra être utilisée. On peut notamment renvoyer à l'article 14 des lois sur le Conseil d'État et la jurisprudence du Conseil d'État à ce sujet* » (*Documents parlementaires*, Chambre, session 1992-1993, n° 839/1, p. 5).

Le pouvoir constituant avait donc un domaine d'application personnel très vaste à l'esprit, mais a laissé au législateur le soin de l'interpréter. Dès lors qu'il s'agit d'un droit fondamental, le législateur doit opter pour une

interprétation aussi vaste que possible. Ainsi, le législateur ne peut interpréter la notion d' « autorité administrative » trop restrictivement, d'une manière qui serait contraire au vaste champ d'application que visait le pouvoir constituant.

Le champ d'application de la loi fédérale relative à la publicité

Aux termes de son article 1^{er}, alinéa 1^{er}, la loi du 11 avril 1994 s'applique :

- a) aux autorités administratives fédérales ;
- b) aux autorités administratives autres que les autorités administratives fédérales, mais uniquement dans la mesure où, pour des motifs relevant des compétences fédérales, la présente loi interdit ou limite la publicité de documents administratifs.

La loi définit l'autorité administrative comme « *une autorité administrative visée à l'article 14 de lois coordonnées sur le Conseil d'État* » (article 1^{er}, alinéa 2, 1^o, de la loi).

La notion d'« autorité administrative fédérale »

Dans l'exposé des motifs de l'avant-projet de loi qui est devenu la loi fédérale 'relative à la publicité de l'administration' (*Documents parlementaires*, Chambre, session 1992-1993, n° 1112/1, pp. 8-11), la notion de « autorité de l'administration » a été expliquée comme suit :

« Pour déterminer la notion « autorités administratives », on se fonde sur l'article 14 des lois coordonnées sur le Conseil d'État et par conséquent sur l'importante jurisprudence du Conseil d'État en la matière. Il s'ensuit, et c'est important, que le champ d'application de la loi évoluera en fonction des nouveaux développements qui se présenteront dans le cadre de la législation et de la pratique administrative. En outre, la jurisprudence du Conseil d'État offre un solide point d'appui et les critères employés s'associent étroitement aux objectifs poursuivis par cette loi, c'est-à-dire offrir la publicité à l'administré dans le cadre de sa relation avec l'administration quelle que soit sa forme. Ces critères du Conseil d'État sont positifs et pas cumulatifs : l'exercice d'une mission d'intérêt général, disposer d'une compétence coercitive de décision, l'implication des autorités dans la création ou dans l'agrément, contrôle par l'autorité, disposer de certaines prérogatives du pouvoir public et, négatifs : ne pas appartenir au pouvoir législatif ou judiciaire.

Une nouveauté à l'égard de la jurisprudence existante du Conseil d'État est qu'il conviendra, pour ce qui est de l'application de la présente loi, de déterminer les autorités administratives qui doivent être considérées comme autorités administratives fédérales et celles qui doivent être considérées comme autorités administratives non fédérales. Les autorités administratives fédérales sont, comme l'a précisé le Conseil d'État dans l'avis

qu'il a donné sur le présent projet, les administrations fédérales, les organismes [publics] et les services publics assimilés, qui ressortissent à une autorité administrative fédérale, ainsi que les personnes privées chargées par une autorité fédérale, à la suite d'événements autres que fortuits, de l'exercice d'un service public fédéral. Fait également partie du niveau fédéral le personnel des provinces qui dépend des autorités fédérales, y compris les commissaires d'arrondissement.

Les autorités administratives non-fédérales sont celles qui font partie des autres niveaux administratifs - les Communautés, les Régions, les provinces et les communes, comme par exemple les services des Communautés, des Régions ou des Commissions Communautaires ou les établissements créés par ceux-ci, les personnes privées qui exercent une mission d'intérêt général relevant des compétences des Communautés ou des Régions, les organes communaux et provinciaux, les intercommunales, les C.P.A.S., les polders et wateringues, les fabriques d'église, etc.

En ce qui concerne le niveau fédéral, le Conseil d'État a déjà qualifié d'autorité administrative : les organes de l'administration de l'État, comme le Roi, les Ministres et certains fonctionnaires agissant en exécution d'une délégation comme le Secrétaire permanent au recrutement.

Pour ce qui concerne le Roi en sa qualité d'autorité administrative, il convient d'insister sur le fait qu'il ne l'est que pour des affaires couvertes par la responsabilité ministérielle (cf. article 64 de la Constitution) mais, que le Roi lui-même ne peut être considéré comme une autorité administrative. Les pièces et la correspondance qui se trouvent chez le Chef d'État ne tombent en aucun cas sous l'application de la présente loi.

Les membres du cabinet ne sont pas non plus des autorités administratives : ils sont les collaborateurs personnels des ministres et ne sont pas habilités à se substituer à eux pour prendre des décisions qui incombent aux ministres. Etant donné et pour autant qu'ils ne possèdent aucune compétence pour prendre des décisions fermes envers des tiers, ils ne doivent pas être considérés, selon le Conseil d'État, comme une autorité administrative.

Les organes des services publics décentralisés fonctionnellement, qui ont un pouvoir de décision autonome doivent être considérés comme une autorité administrative. Ils ont été créés par un pouvoir public pour assurer un service d'intérêt public et sont placés sous la haute direction de l'autorité. Ceci concerne entre autres la Caisse générale d'Épargne et de Retraite, l'Office national de l'emploi, l'Office national d'allocations familiales pour travailleurs salariés, la Commission bancaire, et cetera.

A côté de ces autorités administratives stricto sensu, les institutions créées par l'administration en vue de pourvoir un service public et dont font partie des particuliers ou des entreprises privées ou qui sont érigées sous forme d'une société commerciale sont à considérer comme une autorité administrative. Il s'agit entre autres du Crédit communal de Belgique.

Des questions se posent en ce qui concerne les entreprises avec une gestion mixte et qui ont été créées pour assurer un service d'intérêt public et pour lesquelles, aussi bien pour la composition du capital que pour la gestion, il est fait appel à la collaboration de particuliers. Il s'agit de la Société nationale des chemins de fers belges, de la Banque Nationale de Belgique, de la S.A.B.E.N.A., et cetera.

La question de savoir si elles doivent être considérées comme autorité administrative, est déterminée par le Conseil d'État après examen des lois spéciales qui règlent le statut de ces organismes. Les récentes modifications au statut des entreprises publiques autonomes peuvent donc entraîner une révision de la jurisprudence en la matière, ce qui est d'ailleurs également le cas pour les institutions publiques de crédit.

En outre de ces organismes, la question doit être posée au sujet du caractère d'autorité administrative des organismes qui ont été créés suite à une initiative privée mais qui sont chargés d'une mission d'intérêt public.

Par rapport à ces organismes qui ne sont pas des autorités administratives en tant que telles, mais qui peuvent prendre des décisions habilitées d'un pouvoir public, qui sont susceptibles d'être annulées par le Conseil d'État, la loi relative à la publicité de l'administration n'est d'application que dans les affaires pour lesquelles l'organisme obtient le caractère d'autorité administrative. Pour les entreprises avec une gestion mixte, cela concerne par exemple la compétence qui est exercée à l'égard du personnel.

Les organismes consultatifs publics (comme le Conseil central de l'Economie, le Conseil supérieur des classes moyennes, le Conseil national du Travail), sont aussi soumis à ce raisonnement : ils ne sont pas une autorité administrative quand ils formulent leur avis, mais bien au moment de l'exécution de leur pouvoir de décision à l'égard de leur personnel. Dans ce cas uniquement, ils tombent sous l'application de la présente loi.

Il convient de souligner que ce qui précède ne vaut que pour les organismes qui ne sont pas une autorité administrative en tant que telle mais qui n'obtiennent cette qualification que dans la mesure où ils prennent des décisions habilitées d'un pouvoir public. Ces organismes tombent uniquement sous l'application de la loi relative à la publicité de l'administration dans les administrations fédérales pour les affaires pour lesquelles ils possèdent le caractère d'autorité administrative.

Ceci ne vaut donc pas pour les organismes et institutions qui dans leur ensemble sont considérés par le Conseil d'État comme une autorité administrative. Pour ces organismes ou institutions la question de savoir si un document concerne une affaire qui est soumise au contrôle de légalité du Conseil d'État n'est pas pertinente. Tout document qui se trouve chez de telles autorités administratives est un document administratif, et par principe public. »

Il ressort de l'exposé des motifs qu'en se référant à l'article 14 des lois coordonnées sur le Conseil d'État et à la jurisprudence y afférente pour interpréter la notion d'« autorité administrative », le législateur a voulu lier le champ d'application de la loi du 11 avril 1994 au développement éventuel de cette jurisprudence. Le législateur a ainsi opté pour une notion « évolutive » qui permet de tenir compte des évolutions sociales. Parce que la notion d'« autorité administrative » n'est pas définie à l'article 14 des lois coordonnées sur le Conseil d'État, l'interprétation qui en est donnée dans l'exposé des motifs est la reproduction d'une situation contemporaine dépendante de la jurisprudence de l'époque. L'interprétation qui ressortait de la jurisprudence du moment était extensive mais il n'était pas exclu que

la jurisprudence future évolue dans un sens plus restrictif si la nature d'un organisme déterminé devait changer à l'avenir.

Il ressort également de l'exposé des motifs qu'une distinction doit être faite entre les services publics dits « organiques » et les services publics dits « fonctionnels ». Tandis que les organismes et institutions qui, dans leur ensemble, sont considérés comme des autorités administratives (les services publics organiques, notamment les administrations fédérales) doivent assurer la publicité de tous les documents en leur possession, puisqu'ils sont considérés comme des documents administratifs, les organismes qui ne sont pas des autorités administratives en tant que tels (les services publics fonctionnels) doivent uniquement assurer la publicité vis-à-vis des matières pour lesquelles ils ont le caractère d'autorité administrative. Cette dernière catégorie est notamment composée d'organismes qui ont été créés à l'initiative de particuliers mais qui sont chargés d'une tâche d'intérêt général, d'entreprises à économie mixte et d'une catégorie spécifique d'organes d'avis, à savoir les organes d'avis publics (décrits comme des « *organes ayant uniquement des compétences d'avis [...] auxquels le législateur a octroyé une personnalité morale et une indépendance patrimoniale et budgétaire* » dans A. MAST e.a., *Overzicht van het Belgisch Administratief Recht*, Mechelen, Kluwer, 2009, p. 125 ; au niveau fédéral, il s'agit plus spécifiquement du Conseil central de l'Économie, du Conseil supérieur des Classes moyennes et du Conseil national du Travail).

L'interprétation de la notion d'« autorité administrative » a évolué depuis l'entrée en vigueur de la loi 'relative à la publicité de l'administration'. La Cour de cassation a estimé que des institutions créées ou agréées par les autorités, qui sont chargées d'offrir un service public et n'appartiennent pas au pouvoir judiciaire ou législatif, sont en principe des autorités administratives, dans la mesure où leur fonctionnement est déterminé et contrôlé par les autorités et qu'elles peuvent prendre des décisions engageant des tiers (voy. notamment : Cass., 14 février 1997, n° C.96.0211.N ; Cass., 10 septembre 1999, n° C.98.0141.F ; Cass., 6 septembre 2002, n° C.01.0382.N ; pour des commentaires de cette jurisprudence, voy. notamment : S. BAETEN, « Variaties op verzelfstandigingsthema's: enkele bedenkingen over de tweewegenleer en het annulatiecontentieux naar aanleiding van het Cassatiearrest van 8 november 1996 », *C.D.P.K.*, 1999, pp. 83-102 ; M. BOES, « De administratieve overheid: een ondefinieerbaar begrip? », *Ad amicissimum amici scripsimus. Vriendenboek Raf*

Verstegen, Brugge, die Keure, 2004, pp. 27-30 ; A. MAST, *o.c.*, n^{os} 1017-1020 ; P. NIHOUL, « La notion d'autorité administrative: retour à l'orthodoxie », *A.P.T.*, 2001, pp. 78-85 ; J.M. PIRET, « La notion d'autorité administrative », *A.P.T.*, 1999, pp. 236-238; F. VANDENDRIESSCHE, « De invulling van het begrip administratieve overheid na de arresten Gimvindus en BATC van het Hof van Cassatie », *R. W.*, 2000-2001, pp. 497-506 ; S. VAN GARSSE, « De 'harmonicabewegingen' van het begrip administratieve overheid », *Tijdschrift voor Gemeenterecht*, 2002, pp. 308-313). S'il est vrai qu'en outre, la Cour de cassation a mis l'accent sur le critère (fonctionnel) du pouvoir de prendre des décisions engageant des tiers, l'on ne peut pas en déduire que le pouvoir de prendre des décisions engageant des tiers est dans tous les cas une condition essentielle à la qualification d'autorité administrative. Par ailleurs, il ne faut pas perdre de vue que les arrêts de la Cour de cassation portaient tous sur des organismes de droit privé.

La qualification de la Commission de remboursement des médicaments

L'article 29bis de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994' dispose ce qui suit :

« Il est créé au sein de l'Institut une Commission de remboursement des médicaments.

Cette Commission est composée d'experts qui travaillent dans une institution universitaire, de représentants des organismes assureurs, des organisations professionnelles des médecins et des pharmaciens, de représentants représentatifs de l'industrie du médicament et de représentants du ministre, du ministre ayant la Santé publique dans ses attributions, du ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions, du ministre qui a le budget dans ses attributions en tant qu'observateur et du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, qui y sont représentés dans les conditions à fixer par le Roi. Les représentants de l'industrie du médicament, du ministre, du ministre ayant la Santé publique dans ses attributions, du ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions, du ministre qui a le budget dans ses attributions en tant qu'observateur et du Service d'évaluation et de contrôle médicaux ont voix consultative.

La présidence de la Commission est assurée par un expert dans le domaine des médicaments, qui travaille dans une institution universitaire, désigné pour une période de maximum 6 ans renouvelable par le Roi. Cette fonction peut s'exercer soit à temps plein, soit à temps partiel. Le président a le droit de vote.

La Commission de remboursement des médicaments est chargée :

1° de formuler des propositions et d'exécuter les missions visées à l'article 35bis;

2° de donner des avis, à la demande du ministre, sur les aspects de la politique en matière de remboursement des spécialités pharmaceutiques;

3° de formuler au Comité de l'assurance des propositions de règles interprétatives concernant le remboursement de spécialités pharmaceutiques.

4° de formuler des propositions concernant les modalités de remboursement pour les médicaments visés à l'article 34, alinéa 1er, 5°, d).

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. »

La Commission constate qu'en ce qui concerne la mention sur la liste des médicaments remboursés, le législateur a élaboré une procédure concluante plus détaillée dans l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 'fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques'.

Ensuite, l'article 35 *bis* de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994' ordonne ce qui suit :

« § 1er. Le Roi confirme la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables au 1er janvier 2002, visée à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) et c) et l'oxygène médical remboursable, visé à l'article 34, alinéa 1er, 5°, e). Pour l'application du présent article, l'oxygène médical remboursable est assimilé aux spécialités pharmaceutiques remboursables. La liste est en principe classifiée selon l'Anatomical Therapeutic Chemical Classification. A partir du 1er janvier 2002, cette liste peut être modifiée par le ministre sur la proposition de la Commission de remboursement des médicaments, à l'exception des cas visés au § 3, dernier alinéa, au § 4, alinéa 4, et au § 8, dernier alinéa. Les firmes qui mettent les spécialités pharmaceutiques sur le marché belge, ci-après dénommées les demandeurs, ou le ministre, peuvent demander à la Commission de formuler une proposition, ou la Commission peut formuler une proposition de sa propre initiative. Les modifications de la liste peuvent

consister en l'inscription et la suppression de spécialités pharmaceutiques ainsi qu'en la modification des modalités de l'inscription sur la liste.

Le Ministre peut annuellement procéder de plein droit et sans tenir compte des règles de procédure visées dans la présente loi à la republication de la liste intégrale des spécialités pharmaceutiques remboursables, sans y apporter de modifications sur le plan du contenu.

§ 2. La décision portant sur la modification de la liste comprend une décision qui concerne la base de remboursement, les indications remboursables, les conditions de remboursement, l'honoraire à appliquer et la catégorie de remboursement et est prise après une évaluation d'un ou de plusieurs des critères suivants :

1° la valeur thérapeutique de la spécialité pharmaceutique : cette valeur thérapeutique est exprimée dans l'une des trois classes de plus-value suivantes :

- classe 1 : spécialités pharmaceutiques ayant une plus-value thérapeutique démontrée par rapport aux alternatives thérapeutiques existantes;

- classe 2 : spécialités pharmaceutiques n'ayant pas de plus-value thérapeutique démontrée par rapport aux alternatives thérapeutiques existantes, et qui n'appartiennent pas à la classe 3;

- classe 3 : spécialités autorisées conformément à l'article 2, alinéa 1er, 8°, a), deuxième tiret, à l'article 2, alinéa 1er, 8°, a), troisième tiret ou à l'article 2, alinéa 1er, 8°, a), alinéa 2, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments ou les spécialités autorisées conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 3, à l'article 6bis, § 1er, alinéa 5, deuxième tiret, à l'article 6bis, § 1er, alinéa 7, à l'article 6bis, § 2 ou à l'article 6bis, § 11, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, dans des conditions à déterminer par le Roi;

2° le prix de la spécialité pharmaceutique et la base de remboursement proposée par le demandeur;

3° l'intérêt de la spécialité pharmaceutique dans la pratique médicale en fonction des besoins thérapeutiques et sociaux;

4° l'incidence budgétaire pour l'assurance obligatoire soins de santé;

5° le rapport entre le coût pour l'assurance obligatoire soins de santé et la valeur thérapeutique.

Le Roi peut définir les critères de manière plus détaillée et déterminer la manière dont la classe de plus-value d'une spécialité pharmaceutique est fixée ainsi que les critères figurant parmi ceux qui sont énumérés aux 2° à 5°, qui doivent être au moins évalués, en fonction de la classe de plus-value qui a été mentionnée par le demandeur de la spécialité pharmaceutique concernée. Le Roi peut subdiviser les classes de plus-

value en sous-classes et déterminer quels sont les critères, énumérés du point 2° au point 5°, qui doivent au moins être évalués.

La décision est communiquée par une notification au demandeur, soit par le ministre, soit par des fonctionnaires mandatés par lui.

La modification de la liste entre en vigueur le lendemain du jour où la décision de modification de la liste a été publiée sur le site internet de l'Institut.

Si la modification de la liste diminue les droits d'accès de patients à des thérapies médicamenteuses, la modification n'entre en vigueur que le premier jour du mois qui suit l'expiration du délai de 10 jours qui prend cours le lendemain de sa publication au Moniteur belge.

§ 2bis. La fixation de la base de remboursement se fait sur la base des règles et conditions précisées par le Roi, compte tenu des principes énoncés ci-après.

Pour les spécialités pharmaceutiques de la classe 1, il est tenu compte de la plus-value thérapeutique démontrée, tandis que pour les spécialités pharmaceutiques des classes 2 et 3, la fixation de la base de remboursement se fait par référence aux alternatives thérapeutiques existantes, la base de remboursement au niveau ex-usine n'est en aucun cas supérieure au prix ex-usine maximal accordé par le Ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions. La base de remboursement au niveau ex-usine est inférieure au prix maximal ex-usine accordé par le ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions si le demandeur s'est déclaré prêt à appliquer un prix inférieur.

La base de remboursement d'une spécialité pharmaceutique qui contient le même principe actif ou les mêmes principes actifs qu'une spécialité pharmaceutique pour laquelle les dispositions de l'article 35quater/1 sont d'application, doit, au moment de l'inscription de la spécialité pharmaceutique sur la liste visée au paragraphe 1er, répondre aux conditions pour appartenir au groupe des spécialités les moins chères visé à l'article 35quater/1, valable au moment de l'inscription sur la liste précitée.

Le prix public, qui est également inscrit dans la liste, est par contre toujours égal à la base de remboursement, sauf dans les hypothèses suivantes:

1° lorsqu'il est fait application de l'article 35quinquies;

2° lorsque la base de remboursement d'une spécialité visée à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1) ou 2), a été diminuée en application de l'article 35bis, § 4, alinéa 6, 2°;

3° si la base de remboursement d'une spécialité consiste en un montant fixe indépendamment du prix en application de l'article 37, § 3/2.

Sauf dans les cas visés à l'alinéa 4, le principe de l'équivalence du prix public et de la base de remboursement a pour conséquence que, au moment où une disposition légale ou réglementaire qui prévoit une adaptation de plein droit de la base de remboursement produit ses effets, le prix public est lui aussi adapté de plein droit.

§ 2ter. La base de remboursement des spécialités pharmaceutiques avec une classe de plus-value 3 ne dépend de la base de remboursement de leurs spécialités de référence que lors de l'inscription de ces spécialités sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables.

§ 3. En cas d'introduction d'une demande d'inscription dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, la Commission de remboursement des médicaments formule une proposition motivée après l'évaluation du dossier par des experts indépendants et après avoir reçu communication par le demandeur du prix de vente maximum, autorisé par le ministre ayant les Affaires Economiques dans ses attributions.

Le délai global pour l'évaluation du dossier, la fixation du prix et la proposition de la Commission de remboursement des médicaments ne peut excéder 150 jours, à compter de la date, communiquée par le secrétariat de la Commission de remboursement des médicaments, à laquelle le dossier a été réceptionné, étant entendu qu'il contient la demande d'agrément du prix auprès du ministère des Affaires économiques. Si les renseignements communiqués à l'appui de la demande sont insuffisants, le délai est suspendu et le secrétariat notifie immédiatement au demandeur quels sont les renseignements complémentaires détaillés qui sont exigés.

Le Roi fixe, sur la proposition du ministre et du ministre qui a les Affaires Economiques dans ses attributions, la répartition de ce délai entre les autorités visées à l'alinéa précédent.

A défaut d'une proposition dans le délai visé à l'alinéa 2, le ministre prend une décision motivée sur la demande dans les 30 jours de l'expiration de ce délai.

Le Roi, par un arrêté délibéré en Conseil des ministres, fixe les conditions et les modalités selon lesquelles le ministre peut s'écarter de la proposition de la Commission de remboursement des médicaments, dans un délai de 20 jours, comme il est précisé à l'alinéa précédent.

A défaut d'une décision dans un délai de 180 jours, à compter de la date communiquée par le secrétariat de la Commission de remboursement des médicaments, à laquelle le dossier a été réceptionné, la décision est considérée comme positive quant à la base de remboursement, aux conditions de remboursement et à la catégorie de remboursement proposées par le demandeur.

Le Roi précise la manière dont la décision visée à l'alinéa précédent est communiquée au demandeur.

Le Roi peut déterminer les classes de plus-value ou les sous-classes pour lesquelles l'évaluation par des experts indépendants et la proposition de la Commission sont remplacée par une procédure administrative fixée par Lui. Une telle procédure administrative peut plus particulièrement être prévue pour :

- des spécialités pharmaceutiques importées parallèlement, pour autant que soient demandées les mêmes modalités de remboursement que pour la spécialité de référence;
- des sous-classes de la classe de plus-value 3, à fixer par Lui;
- une sous-classe de la classe de plus-value 2, à fixer par Lui, en cas d'une extension de la gamme d'une spécialité déjà remboursable au même dosage et aux mêmes conditions de remboursement, mais pour un autre format de conditionnement et/ou type de conditionnement ;
- des modifications des modalités de remboursement de spécialités à la requête du demandeur, indépendamment de la classe de plus-value, pour autant qu'il s'agisse de modifications techniques sans incidence sur le groupe cible et les indications déjà remboursables;

§ 4. La Commission de remboursement des médicaments peut proposer une révision individuelle du remboursement des spécialité pharmaceutiques après la première inscription sur la liste ou après une modification des modalités de remboursement, suivant les modalités fixées par le Roi. Une révision individuelle peut donner lieu à une modification de la base de remboursement, des conditions de remboursement et/ou de la catégorie de remboursement ou encore à une suppression de la liste, après réévaluation des critères mentionnés dans le § 2 qui sont pris en considération pour la décision de l'inscription sur la liste.

Le Roi détermine les spécialités pharmaceutiques qui entrent en ligne de compte pour une révision individuelle.

La Commission de remboursement des médicaments peut proposer une révision par groupes du remboursement pour des spécialités pharmaceutiques, indépendamment du fait que les spécialités concernées entrent ou non en ligne de compte pour une révision individuelle. Une révision par groupes peut donner lieu à une modification par groupes ou individuelle de la base de remboursement, des conditions de remboursement et/ou de la catégorie de remboursement, ou encore, à une suppression de la liste. La Commission de remboursement des médicaments décide de sa propre initiative ou à la demande du ministre, du moment où intervient une révision par groupes.

Si, dans le cadre d'une révision par groupes, la proposition de la Commission de remboursement des médicaments n'est pas formulée dans le délai principalement par le ministre, la proposition est censée avoir été donnée.

Si une révision par groupes est opérée uniquement, ou en partie, en raison de considérations budgétaires, la Commission de remboursement des médicaments peut, de sa propre initiative ou à la demande du ministre, inviter l'ensemble des demandeurs concernés à formuler des propositions d'adaptation du prix et de la base de remboursement des spécialités concernées, et ce conformément à la procédure et aux modalités qui sont fixées par le Roi en ce qui concerne, notamment, les délais d'introduction et les conditions de recevabilité des propositions émises par les demandeurs et en ce qui concerne les conséquences de l'irrecevabilité de ces propositions. Cette révision par groupes vise uniquement des spécialités visées à l'article 34, alinéa premier, 5°, c), 1) et 2) et elle peut être limitée à des spécialité contenant le même principe actif. Le Roi peut déterminer, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, la procédure relative à l'application aux spécialités dont la ou les principales substances actives sont différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés de la ou des principales substances actives d'une spécialité visée à l'article 34, alinéa premier, 5°, c), 1) ou 2) à moins que ces spécialités ne présentent une plus value substantielle au regard de la sécurité quant au confort et aux effets indésirables et/ou de l'utilité.

A la demande du ministre ou sur base des critères et des modalités définis par le Roi, la Commission de remboursement des médicaments peut proposer dans le cadre de la révision par groupes visée à l'alinéa 5, en tenant compte du principe actif, du dosage, de la forme d'administration et éventuellement du nombre d'unités dans le conditionnement :

1° soit de classer les spécialités pharmaceutiques concernées en différentes catégories de remboursement ;

2° soit au sein d'une même catégorie de remboursement, de réduire la base de remboursement de toutes les spécialités concernées à un niveau équivalent à la base de remboursement la plus basse ;

Pendant la procédure de révision par groupe visée à l'alinéa 5 et jusqu'à l'échéance d'un délai de 18 mois qui court à partir du 1er jour du mois de l'entrée en vigueur de la décision prise au terme de cette procédure, le Roi peut prévoir des règles spécifiques, relatives à :

a) la recevabilité des demandes de modification de la catégorie de remboursement introduites par le demandeur pour une spécialité concernée par la décision ou pour une spécialité qui aurait été concernée par la décision si elle avait été inscrite sur la liste au moment où la liste

des spécialités concernées par la révision par groupes a été établie;

b) l'admission dans la liste de nouvelles spécialités, et notamment, relatives à la fixation de la spécialité de référence et à la fixation de la base de remboursement de la nouvelle spécialité admise en fonction de la spécialité de référence fixée, et relatives à la façon dont cette spécialité est le cas échéant impliquée dans la procédure de révision par groupes visée à l'alinéa 5;

c) la fixation du prix et de la base de remboursement des spécialités visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), et des spécialités importées en parallèle visées au § 9 in fine, qui sont concernées par la décision prise en application de l'alinéa 6, 1°;

d) l'indisponibilité d'une spécialité concernée par la décision prise en application de l'alinéa 6, 1°, lorsque l'approvisionnement des grossistes répartiteurs pour cette spécialité est interrompu pour une durée d'au moins un mois, afin de permettre une réadaptation temporaire du classement dans les différentes catégories de remboursement;

e) la suppression d'une spécialité concernée par la décision prise en application de l'alinéa 6, 1°, afin de permettre une réadaptation temporaire du classement dans les différentes catégories de remboursement.

Par dérogation au § 2, alinéa 4, et au § 5, alinéa 2, la décision prise au terme de la révision par groupes visée à l'alinéa 5 entre en vigueur le premier jour du quatrième mois qui suit la publication au Moniteur belge.

Par dérogation au § 5, alinéa 2, les diminutions volontaires de prix et/ou de base de remboursement demandées après la prise de connaissance par la Commission de remboursement des médicaments des propositions visées à l'alinéa 5 entrent en vigueur au plus tôt le jour de l'entrée en vigueur de la décision prise en application de la procédure de révision par groupes visée à l'alinéa 5.

§ 5. Le Roi détermine la procédure selon laquelle la liste est modifiée en cas de modification de prix fixée par le ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions et en cas de modification des bases de remboursement des spécialités admises.

En cas de diminution du prix et/ou de la base de remboursement, la modification de la liste entre en vigueur le lendemain du jour où la modification de la liste a été publiée sur le site internet de l'Institut.

§ 6. Le Roi précise, sur la proposition du ministre et du ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions, la procédure décrite aux §§ 3 et 4, en ce compris les modalités d'introduction d'une demande et les conditions selon lesquelles ainsi que la façon dont le délai peut être suspendu et élabore une procédure simplifiée pour les spécialités

pharmaceutiques pour lesquelles les classes de plus-value 2 ou 3 ont été demandées.

Outre les informations à fournir par le demandeur, le Roi peut, sur la proposition du ministre, du ministre de la Santé publique et du ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions, déterminer les informations que le ministre ayant la Santé publique dans ses attributions et le ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions sont tenus de communiquer à la Commission de remboursement des médicaments.

Le Roi établit, sur la proposition du ministre et du ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions, dans quels délais et selon quelles modalités, les rapports qui portent sur l'évaluation des spécialités pharmaceutiques et qui ont été rédigés sous le contrôle de la Commission de remboursement des médicaments, sont transmis au ministère des Affaires économiques.

Il fixe les conditions auxquelles doivent répondre les experts qui rédigent les rapports d'évaluation, notamment en ce qui concerne l'indépendance vis-à-vis des demandeurs, et détermine les modalités de leur rémunération.

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

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

Les informations qualifiées de confidentielles par les parties lors des négociations ou de la conclusion d'une convention avec l'Institut seront mentionnées en annexe à la convention et seront strictement confidentielles.

L'Institut, ses employés et ses mandataires, préservent et garantissent cette confidentialité.

Il peut uniquement être dérogé à la confidentialité susmentionnée :

1° si cela est ordonné dans le cadre d'une procédure ou d'une enquête disciplinaire, administrative, pénale ou civile;

2° dans le cas où le demandeur entre de sa propre initiative dans une procédure de remboursement collective avec un ou plusieurs pays partenaires;

3° en cas de mission confiée par la Chambre des représentants à la Cour des comptes, en application de l'article 11, alinéa 2, de la loi du 1er avril 2019 portant des dispositions en matière de remboursement des spécialités pharmaceutiques ainsi que de frais d'administration, d'efficacité et de transparence des organismes assureurs;

Dans les cas visés à l'alinéa 5, 1°, l'Institut peut partager les informations qualifiées de confidentielles par les parties avec les autorités compétentes.

Dans les cas visés à l'alinéa 5, 2°, l'Institut peut partager les informations qualifiées de confidentielles par les parties avec les autorités étrangères compétentes concernées, à condition qu'elles soient tenues par cette confidentialité.

Dans les cas visés à l'alinéa 5, 3°, l'Institut partage les informations qualifiées de confidentielles par les parties avec la Cour des comptes.

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

§ 8. Le Roi fixe la procédure qui doit être suivie en cas de modification des modalités d'inscription ou de suppression d'une spécialité pharmaceutique à la demande du demandeur. Il définit en outre les délais qui doivent être respectés dans ces cas.

Le Roi peut fixer les conditions pour une procédure particulière par laquelle le remboursement d'une spécialité inscrite dans la liste peut être modifié, en vue du remboursement de cette spécialité chez les bénéficiaires de moins de 18 ans, pour autant que cette spécialité soit déjà remboursée pour les bénéficiaires de plus de 18 ans dans la même indication.

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 sans intervention de la Commission de remboursement des médicaments 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, après avis de la Commission de remboursement des médicaments, en vue d'assurer une plus grande cohérence entre les modalités de remboursement des

différentes spécialités ou dans le cadre de simplifications administratives, et pour autant qu'il s'agisse de modifications n'ayant aucun effet sur le groupe cible et les indications déjà remboursables.

§ 9. Le Roi détermine, sur la proposition du ministre et du ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions, les règles particulières de procédure et les délais pour les médicaments génériques, les médicaments orphelins, à savoir les médicaments qui, soit conformément aux conditions du règlement CE n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 1999 en matière de médicaments orphelins, soit conformément aux conditions de l'article 25, § 7, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, sont qualifiés des médicaments orphelins et les spécialités pharmaceutiques importées en parallèle et distribuées en parallèle, à savoir les spécialités pharmaceutiques importées en parallèle et distribuées en parallèle conformément à arrêté royal du 19 avril 2001 relatif à l'importation parallèle des médicaments à usage humain et à la distribution parallèle des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire.

§ 10. Le Roi peut définir les règles selon lesquelles le remboursement des spécialités pharmaceutiques peut être subordonné à une autorisation préalable du médecin-conseil et/ou à une appréciation d'un collège de médecins.

Le Roi peut déterminer les règles par lesquelles le remboursement de spécialités pharmaceutiques est accordé sans autorisation préalable du médecin-conseil, avec un contrôle ultérieur pour constater et vérifier que les spécialités concernées ont été prescrites par le dispensateur conformément aux recommandations visées à l'article 73, § 2, alinéa 2.

Soit le ministre, après avoir pris avis de la commission nationale médecins-organismes assureurs, soit la Commission de remboursement des médicaments de sa propre initiative, peuvent désigner les classes ou sous-classes thérapeutiques des spécialités pharmaceutiques ou des groupes de spécialistes pharmaceutiques qui entrent en ligne de compte.

Le ministre adapte la liste des spécialités remboursables conformément à la procédure fixée par le Roi.

Le ministre établit la liste des marqueurs prédictifs, le cas échéant avec la mention du nombre de fois que le marqueur prédictif peut être attesté, le niveau d'honoraire et l'indication, dans le cas où le remboursement de la spécialité pharmaceutique fait l'objet de l'exécution préalable d'un test associé prédictif.

§ 11. Le Roi peut fixer les règles en vertu desquelles l'autorisation préalable du médecin-conseil visée au § 10, alinéa premier, n'est plus

requis, et ce aussi bien dans le cadre d'une révision par groupes visée au § 4 qu'en dehors.

§ 12. Le Roi détermine les conditions et les modalités selon lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques qui ont été prescrites par le prescripteur en utilisant l'International Non-Proprietary Name (INN) et, par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres, dans le coût des spécialités pharmaceutiques pour lesquelles la substitution est autorisée conformément à l'article 11 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé.

§ 13. La Commission de remboursement des médicaments peut, proposer au ministre que le remboursement de certaines spécialités pharmaceutiques dépende d'un traitement de départ ou traitement d'essai avec un petit conditionnement, en cas de traitement chronique ou traitement de longue durée. La Commission de remboursement des médicaments établit, dans ces cas, et par thérapie, une définition du grand et petit conditionnement. La Commission de Remboursement des Médicaments peut également proposer au ministre que la décision d'inscription d'une spécialité pharmaceutique dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables soit conditionnée à l'enregistrement, à la commercialisation sur le marché belge et à l'introduction d'une demande de remboursement d'un ou plusieurs autres conditionnements par le demandeur. Le Roi fixe les règles selon lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé intervient, dans ces cas, dans le coût des spécialités pharmaceutiques concernées.

§ 14. Le Roi détermine les règles selon lesquelles la Commission de Remboursement des Médicaments peut proposer au ministre d'évaluer si un conditionnement est approprié dans une classe pharmacothérapeutique déterminée en fonction des indications thérapeutiques qui sont proposées pour le remboursement, de la posologie et de la durée de traitement et Il détermine les règles selon lesquelles le ministre peut limiter le remboursement aux conditionnements proposés par la Commission.

§ 15. Lorsque la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables est adaptée de plein droit en vertu de la présente loi, il peut être dérogé aux compétences d'avis et d'accord légalement et réglementairement requises, moyennant information des instances concernées, sauf en ce qui concerne les compétences prévues par les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973.

Quand l'adaptation de la liste des spécialités 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 10^e jour qui suit l'envoi pour accord de la proposition d'adaptation de la liste. A défaut, il est présumé marquer son accord sur le projet qui lui a été soumis. Cependant, si le délai de réponse de 10 jours est raccourci à la demande du ministre, en raison du délai visé au § 3, alinéa 6, le silence du ministre qui a le budget dans ses attributions est, à l'échéance du délai raccourci, considéré comme un désaccord.

§ 16. Le Roi confirme à une date à déterminer la liste de l'oxygène médical et des dispositifs médicaux remboursables qui sont utilisés dans le cadre de l'oxygénothérapie. A partir de cette date à déterminer, le Roi peut modifier cette liste. Il fixe la procédure qui doit être suivie par les firmes qui demandent l'admission, une modification ou la suppression de l'oxygène médical ou d'un dispositif médical utilisé dans le cadre de l'oxygénothérapie, de la liste de l'oxygène remboursable. Il détermine par ailleurs les délais et obligations qui doivent être respectés en cas de demande d'admission, de modification ou de suppression. Il fixe les conditions dans lesquelles l'assurance intervient dans le prix, les règles relatives à la prescription, à la délivrance et à la tarification (tant de la prestation que des accessoires), et le remboursement de la location et des prestations de service y afférentes.

En ce qui concerne l'oxygène médical, l'adaptation de la liste a lieu après une évaluation par la Commission de remboursement des médicaments, sur la base des critères prévus au § 2. Concernant les dispositifs médicaux utilisés dans le cadre de l'oxygénothérapie, l'adaptation de la liste a lieu après une évaluation par le Conseil technique des moyens diagnostiques et matériel de soins, sur base des critères prévus au § 2.

Les dispositions des §§ 10 et 11 sont également applicables. »

Il ressort de ces dispositions que la Commission de Remboursement des Médicaments est un organisme d'avis de droit public créé par une loi. La loi du 14 juillet 1994 et les arrêtés d'exécution pris sur la base de celle-ci déterminent sa composition, son fonctionnement et ses tâches et compétences. Il s'avère également que la Commission de Remboursement des Médicaments n'a aucune compétence pour prendre des décisions finales, elle joue alors un rôle crucial dans l'élaboration d'actes juridiques complexes dans lesquels seul le Ministre peut prendre une décision « sur proposition » de cette commission, notamment en ce qui concerne l'établissement de la liste des médicaments remboursables sur laquelle

semble porter la demande d'accès. La liste des médicaments remboursables ou une modification de celle-ci ne peut en principe pas avoir lieu sans une proposition définitive de la Commission. Cela amène la Commission à conclure que la Commission de Remboursement des Médicaments qui, selon ce qui précède a été créée comme un organisme d'avis public, doit être qualifiée d'autorité administrative au sens de l'article 1^{er}, alinéa 2, 1^o, de la loi du 11 avril 1994.

3. Le bien-fondé de la demande d'avis

L'article 32 de la Constitution et la loi du 11 avril 1994 consacrent le principe du droit d'accès à tous les documents administratifs. L'accès aux documents administratifs ne peut être refusé que lorsque l'intérêt requis pour l'accès à des documents à caractère personnel fait défaut et lorsqu'un ou plusieurs motifs d'exception figurant à l'article 6 de la loi du 11 avril 1994 peuvent ou doivent être invoqués et qu'ils peuvent être motivés de manière concrète et pertinente. Seuls les motifs d'exception imposés par la loi peuvent être invoqués et doivent par ailleurs être interprétés de manière restrictive (Cour d'Arbitrage, arrêt n° 17/97 du 25 mars 1997, considérants B.2.1 et 2.2, Cour d'Arbitrage, arrêt n° 150/2004 du 15 septembre 2004, considérant B.3.2 et Cour Constitutionnelle, arrêt n° 169/2013 du 19 décembre 2013).

Dans la mesure où la Commission de Remboursement des Médicaments omet d'invoquer des motifs d'exception et de les motiver de manière suffisamment *concrète*, elle est tenue de publier les documents administratifs dans le dossier concerné.

La Commission souhaite en outre attirer l'attention de la Commission de Remboursement des Médicaments sur le principe de la publicité partielle. Sur la base de celle-ci seule les informations présentes dans un document administratif peuvent être soustraites à la publicité pour autant qu'un motif d'exception s'applique à celles-ci. Toutes les autres informations contenues dans un document administratif doivent dès lors être divulguées.

La Commission souhaite enfin rappeler au demandeur qu'il y a lieu de donner une interprétation limitée au droit d'explication dans le cadre de la loi du 11 avril 1994. En effet, le droit d'explication implique seulement que le demandeur a le droit de prendre connaissance du contenu d'un document administratif dans un langage plus compréhensible pour lui. Il n'implique en aucun cas le droit de connaître les motifs d'une décision.

Bruxelles, le 2 septembre 2020.

F. SCHRAM
secrétaire

K. LEUS
présidente