

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 43.917/1
VAN 20 DECEMBER 2007

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 11 december 2007 door de Minister van Sociale Zaken verzocht hem, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een ontwerp van ministerieel besluit "tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten", heeft het volgende advies gegeven:

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

*
* *

VORMVEREISTEN

1. Met betrekking tot de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen werd aan de Raad van State, afdeling wetgeving, enkel een samenvattende staat voorgelegd die werd opgesteld door het secretariaat van de commissie. Deze staat maakt het evenwel niet mogelijk om na te gaan of de data die inzake de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen worden vermeld in het vierde lid van de aanhef, correct en volledig zijn. De stellers van het ontwerp dienen er in de toekomst op toe te zien dat de aan de Raad van State, afdeling wetgeving, meegedeelde documenten het deze mogelijk maken na te gaan of de aangegeven data correct zijn en zodoende of de daarmee samenhangende termijnregeling werd nageleefd.

2. In de aanhef van het ontwerp wordt melding gemaakt van talrijke data waarop bepaalde procedurevoorschriften zouden zijn nagekomen zonder dat evenwel in het dossier dat aan de Raad van State, afdeling wetgeving, is meegedeeld zich steeds de documenten bevinden die aantonen dat op de desbetreffende data aan de betrokken procedurevoorschriften is voldaan.

Zo wordt in het derde lid van de aanhef van het ontwerp melding gemaakt van een voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen van 6 november 2007, terwijl zich geen voorstel met die datum in het dossier bevindt. Dezelfde vaststelling dient te worden gedaan bij het advies van de inspecteur van financiën van 8 november 2007 (vijfde lid van de aanhef) en de akkoordbevindingen van de Minister van Begroting van 1 en 21 augustus 2007, 17, 21 en 27 september 2007, 1, 4, 12, 15 en 16 oktober 2007 en 18 november 2007 (zesde lid van de aanhef).

.../...

Bepaalde van de data die in de aanhef worden vermeld, lijken bovendien geen betrekking te hebben op de procedurevoorschriften die inzake de ontworpen regeling moeten worden nageleefd of worden op een gebrekkige wijze weergegeven. Zo wordt enkel in de Franse tekst van het zesde lid van de aanhef melding gemaakt van de akkoordbevindingen van de Minister van Begroting van 20 augustus 2007 en 30 oktober 2007, en niet in de Nederlandse tekst. Sommige data zijn bovendien foutief. Zo dient in het zesde lid van de aanhef melding te worden gemaakt van de datum van 16 november 2007 en niet van 18 november 2007.

Het spreekt voor zich dat de zo-even vermelde onvolledigheid van de aan de Raad van State, afdeling wetgeving, meegedeelde documenten en de onzorgvuldigheid bij het vermelden van de correcte en relevante data waarop de voor de totstandkoming van de ontworpen regeling noodzakelijke procedurevoorschriften zijn nageleefd, de adviserende taak van de afdeling wetgeving ernstig bemoeilijken, zo niet voor een deel onmogelijk maken. De Raad van State meent er derhalve bij de stellers van het ontwerp te moeten op aandringen meer acht te slaan zowel op de volledigheid van het aan de Raad toe te sturen dossier, als op een correcte weergave in de aanhef van het ontwerp van de nagekomen vormvereisten. Deze aandachtspunten zijn des te relevanter in ontwerpen met het technische gehalte als dat van het ontwerp dat om advies is voorgelegd.

3. Wat de specialiteit SUBOXONE betreft, is er enkel een begrotingsakkoord voor de grote verpakkingen, zijnde de verpakkingen 2mg/0,5 mg 28 co sublinguale toediening, en 8mg/2,0 mg 28 co sublinguale toediening.

Voor de kleine verpakkingen (7 co) heeft de Minister van Begroting haar akkoord geweigerd om de reden dat de vergoedingsbasis van deze kleine verpakkingen niet voldoet aan de vereisten van het systeem van de referentievergoeding, dat voorkomt in artikel 8 van het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten. Het gaat derhalve niet om een weigering om begrotingsredenen, maar veeleer om een weigering wegens niet-conformiteit met de hogere regelgeving. De reeds op de lijst opgenomen vergoedbare referentiespecialiteit, SUBUTEX 2mg, 7 tabletten voor sublinguaal gebruik, heeft een vergoedingsbasis van 9,7 euro, terwijl SUBUTONE 2mg/0,5 mg 7 co sublinguale toediening, een vergoedingsbasis heeft van 10,02 euro. De referentiespecialiteit

SUBUTEX 8mg, 7 tabletten voor sublinguaal gebruik, heeft een vergoedingsbasis van 27,95 euro, terwijl SUBUTONE 8mg/2,0 mg 7 co sublinguale toediening, een vergoedingsbasis heeft van 29,49 euro.

De tekst van de weigering van het begrotingsakkoord luidt als volgt:

"In antwoord op uw schrijven van 27 oktober 2007 waarvan referentie hoger vermeld wordt, ben ik akkoord met uw voorstel voor opname van de specialiteiten SUBOXONE 2 mg/0.5 mg 28 co sublinguale toediening en SUBOXONE 8mg/2,0 mg 28 co sublinguale toediening in de lijst van de vergoedbare geneesmiddelen. De voorgestelde terugbetalingsbasis van de kleine verpakkingen (SUBOXONE 2mg/0,5 mg 7 co sublinguale toediening, en 8mg/2,0 mg co sublinguale toediening) is evenwel niet conform het K.B. van 21.12.2001, art 8,2/. Deze verpakkingen komen dus niet in aanmerking voor opname in de lijst van de vergoedbare specialiteiten. [..]".

Artikel 8, 2/, van het koninklijk besluit van 21 december 2001 luidt:

"Voor de specialiteit gerangschikt in klasse 2, die, op grond van een vergelijking ermee, een therapeutische werking heeft die gelijkaardig is met die van andere, reeds vergoedbare door de Commissie vastgestelde referentiespecialiteiten, mag de vergoedingsbasis ervan niet hoger liggen dan deze van die referentiespecialiteiten.

Indien er geen reeds vergoedbare referentiespecialiteit bestaat, wordt een referentiespecialiteit vastgesteld door de Commissie.

Voor de vaststelling van de vergoedingsbasis wordt rekening gehouden met de farmaceutische vorm, het gehalte aan werkzaam bestanddeel of werkzame bestanddelen, met het aantal gebruikseenheden in de verpakking en met de eventuele vergoedingsvoorwaarden van die referentiespecialiteiten.

Indien een specialiteit gerangschikt in klasse 2 wordt opgenomen op de lijst nadat voor de in het eerste lid bedoelde referentiespecialiteiten met hetzelfde werkzaam bestanddeel een nieuwe basis van tegemoetkoming is vastgesteld overeenkomstig artikel 35ter van de Wet als bedoeld onder de letter "R" in de kolom "Opmerkingen" van de lijst, wordt bij de inschrijving van deze specialiteit de letter "R" vermeld in de kolom "Opmerkingen" van de lijst".

Omdat de ontworpen regeling inzake de kleine verpakkingen van de specialiteit SUBOXONE volgens de Raad van State, afdeling wetgeving, inderdaad niet in overeenstemming is met het aangehaalde artikel 8, 2/, van het koninklijk besluit van 21 december 2001, en het standpunt van de Minister van Begroting op dat punt moet worden bijgetreden, dienen de bepalingen van het ontwerp met betrekking tot de betrokken verpakkingen uit het ontwerp te worden weggelaten.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

In het eerste lid van de aanhef van het ontwerp wordt ook melding gemaakt van artikel 37, § 3, derde lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994. Deze bepaling is dienstig als rechtsgrond voor wijzigingen aan de ATC-codelijst. Het ontwerp bevat evenwel geen wijzigingen aan de lijst van ATC-codes die buiten het ziekenhuisforfait vallen. Om die reden moet de vermelding van deze bepaling in het eerste lid van de aanhef worden weggelaten.

2. In het tweede lid van de aanhef dient de verwijzing naar de artikelen 38 en 39 van het koninklijk besluit van 21 december 2001 te vervallen. De betrokken bepalingen hebben weliswaar betrekking op een wijziging van de vergoedingsregels, maar bevatten geen machtiging ten behoeve van de minister en bieden geen rechtsgrond voor het ontwerp.

3. Het derde tot het zevende lid van de aanhef dienen te worden herzien, rekening houdende met wat onder 2 van de bespreking van de vormvereisten werd opgemerkt. Tevens dient, onmiddellijk na het lid waarin wordt verwezen naar de akkoordbevindingen van de Minister van Begroting, een lid te worden toegevoegd, luidende:

"Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten Risperidal 1 mg filmomhulde tabletten, filmomhulde tabletten 100 x 1 mg, 100 x 2 mg, 100 x 3 mg, 100 x 4 mg, en 100 x 6 mg en Ramipril Eurogenerics, filmomhulde tabletten 56 x 2,5 mg, 98 x 5 mg, en 98 x 10 mg, door Onze Minister van Begroting geen akkoord is verleend binnen de termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35*bis*, § 15, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat de betrokken akkoorden dienvolgens met de toepassing van die wetsbepaling worden geacht te zijn verleend;"

Artikel 1

In het eerste lid van de ontworpen paragraaf 1560000 onder artikel 1, 4/, i), van het ontwerp stemmen de Nederlandse en de Franse tekst niet met elkaar overeen waar in de Nederlandse tekst melding wordt gemaakt van "het bereiken van een complete remissie en met een maximum van 90 dagen", en in de Franse tekst wordt geschreven "l'obtention d'une rémission complète ou pendant 90 jours au maximum". Deze discordantie moet worden verholpen.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	M. VAN DAMME,	kamervoorzitter,
	J. BAERT,	
	W. VAN VAERENBERGH,	staatsraden,
	M. RIGAUX,	assessoren van de
	M. TISON,	afdeling wetgeving,
Mevrouw	G. VERBERCKMOES,	griffier.

Het verslag werd uitgebracht door de H. L. VAN CALENBERGH, auditeur.

DE GRIFFIER,

DE VOORZITTER,

G. VERBERCKMOES

M. VAN DAMME

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 43.917/1
DU 20 DÉCEMBRE 2007

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre des Affaires sociales, le 11 décembre 2007, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté ministériel "modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques", a donné l'avis suivant:

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

*

* *

FORMALITÉS

1. En ce qui concerne les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, le Conseil d'État, section de législation, ne s'est vu remettre qu'un état récapitulatif établi par le secrétariat de la commission. Cet état ne permet toutefois pas de vérifier si l'énumération des dates mentionnées quant aux propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments au quatrième alinéa du préambule est correcte et complète. Les auteurs du projet devront veiller à l'avenir à ce que les documents communiqués au Conseil d'État, section de législation, permettent à celui-ci de vérifier si les dates indiquées sont correctes et, ce faisant, si les délais y afférents ont été respectés.

2. Le préambule du projet mentionne de nombreuses dates auxquelles auraient été respectées certaines règles procédurales sans toutefois que le dossier qui a été communiqué au Conseil d'État, section de législation, contienne toujours les documents témoignant du respect des prescriptions procédurales concernées aux dates visées.

Ainsi, le troisième alinéa du préambule du projet fait mention d'une proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments du 6 novembre 2007, alors qu'on ne trouve aucune proposition de cette date dans le dossier. La même constatation s'impose à l'égard de l'avis de l'inspecteur des finances du 8 novembre 2007 (cinquième alinéa du préambule) et des accords du Ministre du Budget des 1^{er} et 21 août 2007, 17, 21 et 27 septembre 2007, 1^{er}, 4, 12, 15 et 16 octobre 2007 et 18 novembre 2007 (sixième alinéa du préambule).

Par ailleurs, certaines des dates mentionnées dans le préambule semblent étrangères aux prescriptions procédurales applicables à la réglementation en projet ou ne sont pas correctement transcrites. Ainsi, seul le texte français du sixième alinéa du

.../...

préambule mentionne les accords du Ministre du Budget des 20 août 2007 et 30 octobre 2007 mais pas le texte néerlandais. Certaines dates sont en outre erronées. Ainsi, le sixième alinéa du préambule doit mentionner la date du 16 novembre 2007 et non pas celle du 18 novembre 2007.

Dès lors que le Conseil d'État, section de législation, comme il vient d'être exposé ci-dessus, n'a pas reçu communication de tous les documents et que les dates correctes et pertinentes auxquelles les prescriptions procédurales que requiert l'élaboration de la réglementation en projet n'ont pas été mentionnées avec l'attention requise, il va sans dire que sa fonction consultative s'en trouve sérieusement perturbée, voire en partie irréalisable. Il s'ensuit que le Conseil d'État estime devoir exhorter les auteurs du projet à veiller avec plus de vigilance à ce que le dossier qui doit lui être communiqué soit complet et à indiquer avec exactitude dans le préambule du projet les formalités accomplies. Ces préoccupations s'imposent d'autant plus en ce qui concerne des projets d'une technicité comparable à celle du projet soumis pour avis.

3. En ce qui concerne la spécialité SUBOXONE, l'accord budgétaire ne porte que sur les grands conditionnements, à savoir les conditionnements 2mg/0,5 mg 28 co administration sublinguale et 8mg/2,0 mg co administration sublinguale.

Le Ministre du Budget a refusé de donner son accord pour les petits conditionnements (7 co) au motif que la base de remboursement de ces petits conditionnements ne satisfaisait pas aux exigences du système de remboursement de référence qui figure à l'article 8 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques. Ce ne sont par conséquent pas des raisons budgétaires qui ont motivé le refus, mais plutôt le défaut de conformité aux normes supérieures. La base de remboursement de la spécialité de référence remboursable SUBUTEX 2 mg, 7 comprimés sublinguaux, déjà inscrite sur la liste, est de 9,7 euros, alors que celle de SUBUTONE 2mg/0,5 mg 7 co administration sublinguale, est de 10,02 euros. La base de remboursement de la spécialité de référence SUBUTEX 8 mg, 7 comprimés sublinguaux, est de 27,95 euros, alors que celle de SUBUTONE 8mg/2,0 mg 7 co administration sublinguale, est de 29,49 euros.

Le texte du refus de l'accord du Ministre du Budget est rédigé comme suit:

.../...

"In antwoord op uw schrijven van 27 oktober 2007 waarvan referentie hoger vermeld wordt, ben ik akkoord met uw voorstel voor opname van de specialiteiten SUBOXONE 2 mg/0.5 mg 28 co sublinguale toediening en SUBOXONE 8mg/2,0 mg 28 co sublinguale toediening in de lijst van de vergoedbare geneesmiddelen. De voorgestelde terugbetalingsbasis van de kleine verpakkingen (SUBOXONE 2mg/0,5 mg 7 co sublinguale toediening, en 8mg/2,0 mg co sublinguale toediening) is evenwel niet conform het K.B. van 21.12.2001, art 8,2/. Deze verpakkingen komen dus niet in aanmerking voor opname in de lijst van de vergoedbare specialiteiten. [...]".

L'article 8, 2/, de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 dispose:

"En ce qui concerne la spécialité classée en classe 2, qui, sur la base d'une comparaison, présente un effet thérapeutique analogue à celui d'autres spécialité de référence fixées par la Commission et déjà remboursées, la base de remboursement ne peut excéder celle de ces spécialités de référence.

S'il n'y a pas de spécialité de référence déjà remboursable, une spécialité de référence est fixée par la Commission.

Pour la fixation de la base de remboursement, il est tenu compte de la forme pharmaceutique, de la teneur en principe actif ou en principes actifs, du nombre d'unités de prise dans le conditionnement et des conditions de remboursement éventuelles de ces spécialités de référence.

Si une spécialité classée en classe 2 est inscrite dans la liste après qu'une nouvelle base de remboursement, visée par la lettre 'R' dans la colonne 'Observations' de la liste, ait été fixée conformément à l'article 35^{ter} de la Loi pour les spécialités de référence visées à l'alinéa 1er ayant le même principe actif, la lettre 'R' est indiquée pour celle-ci dans la colonne 'Observations' de la liste au moment de l'inscription".

Dès lors que selon le Conseil d'État, section de législation, la réglementation en projet relative aux petits conditionnements de la spécialité SUBOXONE n'est en effet pas conforme à l'article 8, 2/, précité, de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 et qu'il y a lieu de se rallier à l'opinion du Ministre du Budget sur ce point, les dispositions du projet relatives aux conditionnements concernés doivent être omises du projet.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

Le premier alinéa du préambule du projet fait également mention de l'article 37, § 3, alinéa 3, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994. Cette disposition est le fondement juridique

.../...

approprié pour modifier la liste des codes ATC. Le projet ne modifie cependant pas la liste des codes ATC qui ne sont pas soumis au forfait hospitalier. Il faut par conséquent omettre la mention de cette disposition du premier alinéa du préambule.

2. Dans le deuxième alinéa du préambule, la référence aux articles 38 et 39 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 doit être omise. S'il est exact que les dispositions concernées ont trait à une modification des règles de remboursement, elles ne comportent cependant pas d'habilitation au ministre et ne procurent pas de fondement juridique au projet.

3. Il convient de revoir les troisième à septième alinéas du préambule à la lumière des observations figurant sous le numéro 2 de l'analyse des formalités. À la suite immédiate de l'alinéa qui fait référence aux accords du Ministre du Budget, on ajoutera un alinéa rédigé comme suit:

"Considérant, qu'en ce qui concerne les spécialités Risperidal 1 mg comprimés pelliculés, comprimés pelliculés 100 x 1 mg, 100 x 2 mg, 100 x 3 mg, 100 x 4 mg, et 100 x 6 mg et Ramipril Eurogenerics, comprimés pelliculés, 56 x 2,5 mg, 98 x 5 mg, et 98 x 10 mg, Notre Ministre du Budget n'a pas donné d'accord dans le délai de dix jours mentionné à l'article 35bis, § 15, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et qu'en application de cette disposition législative, les accords concernés sont par conséquent réputés avoir été donnés;"

Article 1^{er}

À l'alinéa 1^{er} du paragraphe 1560000 en projet sous l'article 1^{er}, 4/, i), du projet, il y a une discordance entre les textes français et néerlandais, en ce que le texte français énonce "l'obtention d'une rémission complète ou pendant 90 jours au maximum", alors que le texte néerlandais mentionne "het bereiken van een complete remissie en met een maximum van 90 dagen". Il y a lieu de remédier à cette discordance.

La chambre était composée de

Messieurs	M. VAN DAMME,	président de chambre,
	J. BAERT, W. VAN VAERENBERGH,	conseillers d'État,
	M. RIGAUX, M. TISON,	assesseurs de la section de législation,
Madame	G. VERBERCKMOES,	greffier.

Le rapport a été présenté par M. L. VAN CALENBERGH, auditeur.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. M. VAN DAMME.

LE GREFFIER,

LE PRÉSIDENT,

G. VERBERCKMOES

M. VAN DAMME