

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 44.010/1
VAN 24 JANUARI 2008

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 14 januari 2008 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.

*

* *

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

1. Het om advies voorgelegde ontwerp van ministerieel besluit strekt tot het wijzigen van de bijlagen I en II 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.

2. De ontworpen wijzigingen vinden rechtsgrond in de wettelijke en verordenende bepalingen waarnaar wordt verwezen in het eerste en het tweede lid van de aanhef van het ontwerp, onder voorbehoud van wat volgt.

3.1. Sommige bepalingen van het ontwerp vinden rechtsgrond in artikel 35*bis*, § 3, achtste lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, gelezen in samenhang met artikel 37*bis* van het voornoemde koninklijk besluit van 21 december 2001.

Artikel 35*bis*, § 3, achtste lid, van de gecoördineerde wet verleent aan de Koning de bevoegdheid om de meerwaardeklassen of subklassen te bepalen waarvoor de evaluatie door onafhankelijke deskundigen en het voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen worden vervangen door een administratieve procedure

.../...

die door de Koning is uitgewerkt in artikel 37bis van het koninklijk besluit van 21 december 2001 ⁽¹⁾.

3.2. Artikel 38 van het koninklijk besluit van 21 december 2001, waarvan melding wordt gemaakt in het tweede lid van de aanhef van het ontwerp, strekt dat laatste niet tot rechtsgrond. De betrokken bepaling betreft weliswaar een wijziging van de vergoedingsregels, maar bevat geen machtiging ten behoeve van de minister.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

1. Het eerste lid van de aanhef van het ontwerp moet worden vervolledigd met een verwijzing naar artikel 35bis, § 3, achtste lid, van de gecoördineerde wet.
2. In het tweede lid van de aanhef moet de verwijzing naar artikel 38 van het koninklijk besluit van 21 december 2001 worden geschrapt.
3. Gelet op de data van de betrokken notificaties door de minister worden het zesde en het zevende lid van de aanhef beter van plaats gewisseld.

Artikel 1

1. Artikel 1 van het ontwerp doet ervan blijken dat de vergoedingsbasis van de parallel ingevoerde specialiteit CAPOTEN (Aktuapharma) wordt aangepast naar analogie van de vergoedingsbasis van de referentiespecialiteit CAPOTEN Bristol - Myers

⁽¹⁾ Dergelijke bijzondere administratieve procedure is doorlopen voor de specialiteiten DOC GESTRADIOL, BICALUTAMIDE TEVA en ALENDRONATE - RATIOPHARM.

Squibb Belgium ⁽²⁾, in welk verband door de gemachtigde van de minister wordt gerefereerd aan het bepaalde in artikel 8, 5/, van het koninklijk besluit van 21 december 2001, dat luidt:

"De vergoedingsbasis van een specialiteit moet op het ogenblik van aanneming aan de volgende voorwaarden voldoen:

(...)

5/) overeenkomstig 2/) mag de vergoedingsbasis van de parallel ingevoerde specialiteiten niet hoger liggen dan deze van het vergoedbare referentiegeneesmiddel zoals bedoeld in artikel 1, 3/ van het koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende de parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik".

Het in artikel 8, 5/, van het koninklijk besluit van 21 december 2001 gestelde vereiste met betrekking tot de vergoedingsbasis geldt, blijkens de uitdrukkelijke bewoordingen van de betrokken bepaling, evenwel uitsluitend "op het ogenblik van aanneming" van de desbetreffende specialiteiten en niet, zoals in het geval van de specialiteiten CAPOTEN, eenmaal de betrokken specialiteiten al zijn aangenomen. De verlaging van de vergoedingsbasis van de specialiteit CAPOTEN (Aktuapharma) kan derhalve niet automatisch met toepassing van artikel 8, 5/, van het koninklijk besluit van 21 december 2001 worden afgestemd op de vrijwillige verlaging van de vergoedingsbasis voor de specialiteit CAPOTEN Bristol - Myers Squibb Belgium.

Uit wat voorafgaat volgt dat alle verwijzingen naar de specialiteit CAPOTEN (Aktuapharma), die in artikel 1, maar ook in artikel 3 van het ontwerp voorkomen, moeten worden weggelaten.

2. Onder artikel 1, 3/, h), van het ontwerp, is er in het laatste lid van de ontworpen paragraaf 1500000 een gebrek aan overeenstemming tussen de Nederlandse ("voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden") en de Franse tekst ("pour de nouvelles périodes de 12 mois"). Deze discordantie moet worden weggewerkt.

(2)

Met betrekking tot de automatische verlaging van de vergoedingsbasis van CAPOTEN (Aktuapharma) bevat het aan de Raad van State, afdeling wetgeving, meegedeelde dossier geen documenten. Door de gemachtigde van de minister werd bevestigd dat Aktuapharma enkel op de hoogte werd gebracht van het gegeven dat de vergoedingsbasis van het betrokken product diende te dalen, gelet op de vrijwillige prijsdaling van CAPOTEN Bristol - Meyers Squibb Belgium.

De kamer was samengesteld uit

de Heren M. VAN DAMME, kamervoorzitter,

 J. BAERT,
 W. VAN VAERENBERGH, staatsraden,

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 44.010/1
DU 24 JANVIER 2008

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, première chambre, saisi par la Ministre des Affaires sociales, le 14 janvier 2008, 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.

*

* *

PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

1. Le projet d'arrêté ministériel soumis pour avis vise à modifier les annexes I et II 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.

2. Les modifications en projet trouvent un fondement juridique dans les dispositions légales et réglementaires visées au premier et au deuxième alinéas du préambule du projet, sous réserve des observations formulées ci-après.

3.1. Certaines dispositions du projet trouvent un fondement juridique dans l'article 35*bis*, § 3, alinéa 8, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, en combinaison avec l'article 37*bis* de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 précité.

L'article 35*bis*, § 3, alinéa 8, de la loi coordonnée confère au Roi le pouvoir de déterminer les classes de plus-value ou les sous-classes pour lesquelles l'évaluation par des experts indépendants et la proposition de la Commission de remboursement des médicaments sont remplacées par une procédure administrative que le Roi a précisée à l'article 37*bis* de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Une telle procédure administrative spéciale a été suivie pour les spécialités DOC GESTRADIOL, BICALUTAMIDE TEVA et ALENDRONATE - RATIOPHARM.

3.2. L'article 38 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, visé au deuxième alinéa du préambule du projet, ne procure pas de fondement juridique à celui-ci. Certes, la disposition concernée porte sur une modification des règles de remboursement, mais elle ne contient aucune délégation en faveur du ministre.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

1. On complétera le premier alinéa du préambule du projet par une référence à l'article 35*bis*, § 3, alinéa 8, de la loi coordonnée.
2. Au deuxième alinéa du préambule, on supprimera la référence à l'article 38 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001.
3. Vu les dates des notifications concernées effectuées par le ministre, mieux vaudrait permuter le sixième et le septième alinéa du préambule.

Article 1^{er}

1. Il ressort de l'article 1^{er} du projet que la base de remboursement de la spécialité CAPOTEN (Aktuapharma) importée de façon parallèle est adaptée par analogie avec la base de remboursement de la spécialité de référence CAPOTEN Bristol - Myers Squibb Belgium ⁽²⁾. À ce propos, le délégué du ministre s'est référé à l'article 8, 5/, de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, qui s'énonce comme suit:

"La base de remboursement d'une spécialité doit, au moment de l'admission, répondre aux conditions suivantes:

⁽²⁾ En ce qui concerne la diminution automatique de la base de remboursement du CAPOTEN (Aktuapharma), le dossier communiqué au Conseil d'État, section de législation, ne contient aucun document. Le délégué du ministre a confirmé qu'Aktuapharma a uniquement été informée du fait que la base de remboursement du produit concerné devait diminuer en raison de la baisse de prix volontaire du CAPOTEN Bristol - Meyers Squibb Belgium.

(...)

5/ conformément au 2/, la base de remboursement des spécialités importées de façon parallèle ne peut être supérieure à celle du médicament de référence remboursable comme visé dans l'article 1, 3/ de l'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".

Or, la condition énoncée à l'article 8, 5/, de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 en ce qui concerne la base de remboursement vaut seulement, selon les termes exprès de la disposition concernée, "au moment de l'admission" des spécialités concernées et non, comme dans le cas des spécialités CAPOTEN, lorsque les spécialités concernées ont déjà été admises. En conséquence, la diminution de la base de remboursement de la spécialité CAPOTEN (Aktuapharma) ne peut être automatiquement alignée, en application de l'article 8, 5/, de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, sur la diminution volontaire de la base de remboursement pour la spécialité CAPOTEN Bristol - Myers Squibb Belgium.

Il résulte de ce qui précède que toutes les références à la spécialité CAPOTEN (Aktuapharma), qui figurent non seulement dans l'article 1^{er}, mais également dans l'article 3 du projet, devront être omises.

2. À l'article 1^{er}, 3/, h), du projet, dans le dernier alinéa du paragraphe 1500000 en projet, il y a une discordance entre le texte français ("pour de nouvelles périodes de 12 mois") et le texte néerlandais ("voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden). Il convient d'éliminer cette discordance.

La chambre était composée de

Messieurs	M. VAN DAMME,	président de chambre,
	J. BAERT, W. VAN VAERENBERGH,	conseillers d'État,
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