

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 44.260/1
VAN 1 APRIL 2008

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 11 maart 2008 door de Minister van Sociale Zaken verzocht haar 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:

Overeenkomstig artikel 84, § 3, eerste lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, heeft de afdeling wetgeving zich beperkt tot het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de vraag of aan de voorgeschreven vormvereisten is voldaan.

*

* *

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

Het om advies voorgelegde ontwerp van ministerieel besluit strekt tot het wijzigen van de lijst die is 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.

De ontworpen wijzigingen vinden rechtsgrond in de wets- en verordeningsbepalingen waarnaar wordt verwezen in het eerste en het tweede lid van de aanhef van het ontwerp, met dien verstande dat:

- artikel 72bis, § 2, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, rechtsgrond biedt voor bepaalde schrappingen van farmaceutische specialiteiten ⁽¹⁾;
- de individuele herziening van de farmaceutische specialiteit, vermeld in artikel 1, 3/, m), van het ontwerp, rechtsgrond vindt in artikel 35bis, § 4, eerste en tweede lid, van de gecoördineerde wet, gelezen in samenhang met artikel 68, tweede lid, van het voornoemde koninklijk besluit van 21 december 2001;
- wat de wijziging van de vergoedingsregels en de verhoging van de prijs en vergoedingsbasis betreft, bedoeld in artikel 1, 3/, p), en 1/, c), "Thymoglobuline", mede rechtsgrond wordt geboden door de artikelen 45 en 50 van het koninklijk besluit van 21 december 2001;

⁽¹⁾ Zie artikel 1, 1/, b), en 3/, h), o), x), y) en ab), van het ontwerp.

- rekening houdende met hetgeen wordt vermeld in het vierde en het vijfde lid van de aanhef van het ontwerp, ook de artikelen 26 en 51 van het koninklijk besluit van 21 december 2001 rechtsgrond bieden voor het ontwerp.

De eerste twee leden van de aanhef van het ontwerp dienen te worden vervuld met de vermelding van de zo-even opgesomde wets- en verordeningsbepalingen.

VORMVEREISTEN

1. De Raad van State, afdeling wetgeving, heeft op basis van de hem toegestuurde documenten niet met betrekking tot alle onderdelen van de regeling kunnen afleiden dat de daarop betrekking hebbende vormvereisten effectief werden nagekomen. In dat verband valt te wijzen op het volgende:

- voor bepaalde specialiteiten werd niet het voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, op basis waarvan de minister overeenkomstig artikel 35bis, § 1, van de gecoördineerde wet, de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten kan wijzigen, aan de Raad van State, afdeling wetgeving, meegedeeld. Dat is het geval voor onder meer de specialiteiten Merck-Co-Bisoprolol 5/12,5 en 10/25 mg (artikel 1, 1/, a), van het ontwerp). Het voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om, overeenkomstig artikel 35bis, § 4, eerste lid, van de gecoördineerde wet, voor de specialiteit Aldurazyme 100 IU/ml van Genzyme Belgium over te gaan tot een individuele herziening van de terugbetaling (artikel 1, 3/, m), van het ontwerp), werd evenmin meegedeeld aan de afdeling wetgeving;
- sommige voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen die aan de Raad van State, afdeling wetgeving, werden meegedeeld, betreffen blijkbaar een andere verpakking. Zo werd voor de farmaceutische specialiteit Risperidone EG 4 mg en 6 mg van Eurogenerics een voorstel meegedeeld betreffende de verpakkingen 30 en 100 ml drank, maar niet betreffende de verpakkingen 60 en 100 filmomhulde tabletten (artikel 1, 1/, a), van het ontwerp). Voor de farmaceutische specialiteit Oxaliplatine Teva 5 mg werd een voorstel meegedeeld betreffende de verpakkingen 50 mg en 100 mg, en niet betreffende de injectieflacon 10 en 20 ml (artikel 1, 3/, z), van het ontwerp);

.../...

- artikel 57 van het koninklijk besluit van 21 december 2001 schrijft voor dat de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen door het secretariaat in kennis moet worden gesteld van de aanvragen "tot verlaging van de prijs en/of de vergoedingsbasis". Uit de aan de Raad van State, afdeling wetgeving, meegedeelde documenten valt evenwel niet op te maken of de betrokken kennisgeving wel degelijk heeft plaatsgevonden met betrekking tot de specialiteiten Amlodipine Besilaat Sandoz 5 en 10 mg en Merck-Bisoprolol 5 en 10 mg (artikel 1, 1/, c), van het ontwerp), en Xenetix 300 en 350 van Codali (artikel 1, 3/, a), van het ontwerp);

2. De notificatie aan de aanvrager met betrekking tot de specialiteit Fabrazyme (artikel 1, 3/, k), van het ontwerp) dateert van 27 februari 2008. Op 5 maart 2008 werd evenwel nog een corrigendum verstuurd. Van deze laatste datum moet bijgevolg ook melding worden gemaakt in het negende lid van de aanhef van het ontwerp.

ALGEMENE OPMERKING

In een gelijktijdig aan de afdeling wetgeving voorgelegd 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", waarover vandaag advies 44.269/1 is gegeven, wordt in een vervanging voorzien van de bijlage IV, die door het voorliggende besluit wordt gewijzigd.

Hieromtrent om nadere toelichting gevraagd, antwoordde de gemachtigde:

"Het ontwerp MB met rolnummer 44.260/1 ("MB CERVARIX") en het ontwerp MB met rolnummer 44.269/1 ("MB ANNEXE IV") werden beiden voorbereid met het oog op een in werking treden op 01.05.2008.

De versie van bijlage IV in het ontwerp van ministerieel besluit "MB ANNEXE IV" is de definitieve versie van bijlage IV op 01.05.2008 en omvat:

1/ de wijzigingen opgenomen in het ontwerp MB "MB CERVARIX":

- de wijzigingen qua ATC code, opgelegd door de WHO (schrapping van de oude ATC codes + toevoeging van de nieuwe ATC codes, want deze geneesmiddelen blijven hun statuut van uitzondering behouden);

.../...

- de nieuwe uitzonderingen.

2/ de beslissing om N07BA02 uit bijlage IV te schrappen".

Het gelijktijdig in werking laten treden van zowel een besluit dat bijlage IV wijzigt als een besluit dat diezelfde bijlage IV vervangt, dreigt verwarring te scheppen. Het is dan ook aan te bevelen om de beide besluiten op een onderscheiden ogenblik in werking te laten treden.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	M. VAN DAMME,	kamervoorzitter,
	J. BAERT, J. SMETS,	staatsraden,
Mevrouw	G. VERBERCKMOES,	griffier.

Het verslag werd uitgebracht door de H. D. VAN EECKHOUTTE, adjunct-auditeur.

DE GRIFFIER,

DE VOORZITTER,

G. VERBERCKMOES

M. VAN DAMME

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 44.260/1
DU 1^{ER} AVRIL 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 11 mars 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 s'est limitée à l'examen de la compétence de l'auteur de l'acte, du fondement juridique ainsi que de l'accomplissement des formalités prescrites.

*

* *

PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

Le projet d'arrêté ministériel soumis pour avis a pour objet de modifier la liste annexée 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.

Les modifications en projet trouvent un fondement juridique dans les dispositions légales et réglementaires auxquelles font référence les premier et deuxième alinéas du préambule du projet, étant entendu que:

- l'article 72*bis*, § 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 procure un fondement juridique au retrait de certaines spécialités pharmaceutiques ⁽¹⁾;
- la révision individuelle de la spécialité pharmaceutique mentionnée à l'article 1^{er}, 3/, m), du projet trouve un fondement juridique à l'article 35*bis*, § 4, alinéas 1^{er} et 2, de la loi coordonnée, lu en combinaison avec l'article 68, alinéa 2, de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, précité;
- la modification des règles de remboursement et l'augmentation du prix et de la base de remboursement, visées à l'article 1^{er}, 3/, p), et 1/, c), "Thymoglobuline", trouve un fondement juridique également dans les articles 45 et 50 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001;

⁽¹⁾ Voir l'article 1^{er}, 1/, b), et 3/, h), o), x), y) et ab), du projet.

- les articles 26 et 51 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 procurent également un fondement juridique au projet, vu les mentions aux quatrième et cinquième alinéas du préambule du projet.

Les deux premiers alinéas du préambule du projet seront complétés par la mention des dispositions légales et réglementaires précitées.

FORMALITÉS

1. Les documents qui ont été envoyés au Conseil d'État, section de législation, ne lui ont pas permis de conclure pour tous les éléments de la réglementation que les formalités qui leur sont applicables avaient effectivement été respectées.

À cet égard, il y a lieu d'observer ce qui suit:

- pour certaines spécialités, la proposition de la Commission de remboursement des médicaments qui, conformément à l'article 35bis, § 1^{er}, de la loi coordonnée, permet au ministre de modifier la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, n'a pas été communiquée au Conseil d'État, section de législation. C'est notamment le cas pour les spécialités Merck-Co-Bisoprolol 5/12,5 et 10/25 mg (article 1^{er}, 1/, a), du projet). La proposition de la Commission de remboursement des médicaments qui, conformément à l'article 35bis, § 4, alinéa 1^{er}, de la loi coordonnée, est requise pour procéder à une révision individuelle du remboursement de la spécialité Aldurazyme 100 IU/ml de Genzyme Belgium (article 1^{er}, 3/, m), du projet), n'a pas davantage été communiquée à la section de législation;
- certaines propositions de la Commission de remboursement des médicaments, qui ont été communiquées au Conseil d'État, section de législation, concernent apparemment un conditionnement différent. Ainsi, en ce qui concerne la spécialité pharmaceutique Risperidone EG 4 mg et 6 mg de Eurogenerics, la proposition communiquée vise les conditionnements de 30 et 100 ml solution buvable, mais ne vise pas les conditionnements 60 et 100 comprimés pelliculés (article 1^{er}, 1/, a), du projet). En ce qui concerne la spécialité pharmaceutique Oxaliplatine Teva 5 mg, la proposition communiquée vise les conditionnements 50 mg et 100 mg et ne vise pas les flacons injectables 10 et 20 ml (article 1^{er}, 3/, z), du projet);
- l'article 57 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 dispose que le secrétariat doit informer la Commission de remboursement des médicaments des demandes "de

.../...

réduction du prix et/ou de la base de remboursement". Les documents communiqués au Conseil d'État, section de législation, ne permettent cependant pas de savoir si cette notification a bien eu lieu en ce qui concerne les spécialités Amlodipine Besilaat Sandoz 5 et 10 mg et Merck-Bisoprolol 5 et 10mg (article 1er, 1/, c), du projet), et Xenetix 300 et 350 de Codali (article 1er, 3/, a), du projet);

2. En ce qui concerne la spécialité Fabrazyme (article 1^{er}, 3/, k), du projet), la notification au demandeur date du 27 février 2008. Toutefois, le 5 mars 2008, un corrigendum a encore été envoyé. Le neuvième alinéa du préambule du projet doit dès lors également faire mention de cette dernière date.

OBSERVATION GÉNÉRALE

Le 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" soumis simultanément à la section de législation, sur lequel l'avis 44.269/1 est donné ce jour, prévoit de remplacer l'annexe IV, que l'arrêté à l'examen modifie.

Interrogé à ce sujet, le délégué a répondu:

"Het ontwerp MB met rolnummer 44.260/1 ("MB CERVARIX") en het ontwerp MB met rolnummer 44.269/1 ("MB ANNEXE IV") werden beiden voorbereid met het oog op een in werking treden op 01.05.2008.

De versie van bijlage IV in het ontwerp van ministerieel besluit "MB ANNEXE IV" is de definitieve versie van bijlage IV op 01.05.2008 en omvat:

1/ de wijzigingen opgenomen in het ontwerp MB "MB CERVARIX":

- de wijzigingen qua ATC code, opgelegd door de WHO (schrapping van de oude ATC codes + toevoeging van de nieuwe ATC codes, want deze geneesmiddelen blijven hun statuut van uitzondering behouden);
- de nieuwe uitzonderingen.

2/ de beslissing om N07BA02 uit bijlage IV te schrappen".

Faire entrer en vigueur simultanément tant un arrêté qui modifie l'annexe IV, qu'un arrêté remplaçant cette même annexe IV, risque d'être source de confusion. Il est recommandé dès lors de fixer l'entrée en vigueur des deux arrêtés à des moments différents.

La chambre était composée de

Messieurs	M. VAN DAMME,	président de chambre,
	J. BAERT, J. SMETS,	conseillers d'État,
Madame	G. VERBERCKMOES,	greffier.

Le rapport a été présenté par M. D. VAN EECKHOUTTE, auditeur adjoint.

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