

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 51.239/2
DU 18 AVRIL 2012

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, deuxième chambre, saisi par la Vice-Première Ministre et Ministre des Affaires sociales, le 11 avril 2012, d'une demande d'avis, dans un délai de cinq jours ouvrables, 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 :

Suivant l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, inséré par la loi du 4 août 1996, et remplacé par la loi du 2 avril 2003, la demande d'avis doit spécialement indiquer les motifs qui en justifient le caractère urgent.

La lettre s'exprime en ces termes :

« L'urgence est motivée par le fait que, vu la nécessité de maîtriser les dépenses, une admission au remboursement de la spécialité ESCITALOPRAM EG au plus tard au 1^{er} mai 2012 est nécessaire afin de pouvoir appliquer le système de remboursement de référence au 1^{er} juillet 2012 pour le principe actif escitalopram, ce qui résultera en un impact budgétaire favorable et par le fait que la suppression du remboursement au 1^{er} mai 2012 de certaines spécialités pharmaceutiques qui ne sont plus commercialisées, est nécessaire dans le cadre de l'exécution pratique de la réglementation qui impose au pharmacien de délivrer au sein d'une liste restrictive de médicaments dans le cas d'une prescription sous DCI ».

*

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, tel qu'il est remplacé par la loi du 2 avril 2003, la section de législation limite son examen au fondement juridique du projet, à la compétence de l'auteur de l'acte ainsi qu'à l'accomplissement des formalités préalables, conformément à l'article 84, § 3, des lois coordonnées précitées.

Sur ces trois points, le projet appelle l'observation ci-après.

Le projet d'arrêté ministériel a un double objet, ainsi qu'il en est fait état dans la motivation de l'urgence.

Quant au second objet du projet¹, il y a lieu d'émettre une réserve quant à l'examen qui a pu être réalisé, dans le délai de cinq jours ouvrables sollicité par l'auteur du projet, en ce qui concerne la suppression et la modification des spécialités pharmaceutiques concernées de 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' puisque le Conseil d'État n'a pu obtenir ni un tableau récapitulatif ni les documents relatifs à ces spécialités.

Il appartient dès lors à l'auteur du projet de s'assurer que le texte en projet correspond aux spécialités pharmaceutiques dont l'indisponibilité a été, selon les

¹ Quant au premier objet du projet, il ressort des informations transmises par l'INAMI que l'admission au remboursement de la spécialité ESCITALOPRAM EG fait suite à une nouvelle autorisation de mise sur le marché de cette spécialité. Voir, à ce propos, l'arrêté ministériel du 11 avril 2012 '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', *Moniteur belge*, 18 avril 2012.

renseignements fournis par la fonctionnaire déléguée, « signalée et confirmée et pour lesquelles la firme responsable a marqué son accord sur une suppression au 01.05.2012 ».

La chambre était composée de

Messieurs	Y. KREINS,	président de chambre,
	P. VANDERNOOT,	conseillers d'État,
Madame	M. BAGUET,	
Monsieur	Y. DE CORDT,	assesseur de la section de législation,
Madame	A.-C. VAN GEERSDAELE,	greffier.

Le rapport a été présenté par Mme V. SCHMITZ, auditeur.

LE GREFFIER

LE PRÉSIDENT

A.-C. VAN GEERSDAELE

Y. KREINS

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 51.239/2
VAN 18 APRIL 2012

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling Wetgeving, tweede kamer, op 11 april 2012 door de Vice-Eerste Minister en Minister van sociale Zaken verzocht haar, binnen een termijn van vijf werkdagen, 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:

Volgens artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, ingevoegd bij de wet van 4 augustus 1996 en vervangen bij de wet van 2 april 2003, moeten in de adviesaanvraag in het bijzonder de redenen worden aangegeven tot staving van het spoedeisende karakter ervan.

In het onderhavige geval luidt de motivering in de brief met de adviesaanvraag als volgt:

“L’urgence est motivée par le fait que, vu la nécessité de maîtriser les dépenses, une admission au remboursement de la spécialité ESCITALOPRAM EG au plus tard au 1^{er} mai 2012 est nécessaire afin de pouvoir appliquer le système de remboursement de référence au 1^{er} juillet 2012 pour le principe actif escitalopram, ce qui résultera en un impact budgétaire favorable et par le fait que la suppression du remboursement au 1^{er} mai 2012 de certaines spécialités pharmaceutiques qui ne sont plus commercialisées, est nécessaire dans le cadre de l’exécution pratique de la réglementation qui impose au pharmacien de délivrer au sein d’une liste restrictive de médicaments dans le cas d’une prescription sous DCI”.

*

Aangezien de adviesaanvraag ingediend is op basis van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, zoals het is vervangen bij de wet van 2 april 2003, beperkt de afdeling Wetgeving overeenkomstig artikel 84, § 3, van de voornoemde gecoördineerde wetten haar onderzoek tot de rechtsgrond van het ontwerp, de bevoegdheid van de steller van de handeling en de te vervullen voorafgaande vormvereisten.

Wat deze drie punten betreft, geeft het ontwerp aanleiding tot de volgende opmerking.

Zoals in de motivering van het spoedeisende karakter wordt aangegeven, heeft het ontwerp van ministerieel besluit een tweeledige strekking.

Wat de tweede strekking van het ontwerp betreft¹, moet een voorbehoud worden gemaakt met betrekking tot het onderzoek dat binnen de termijn van vijf werkdagen aangevraagd door de steller van het ontwerp, gevoerd is kunnen worden omtrent de schrapping en de wijziging van de betreffende farmaceutische specialiteiten in 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’,

¹ Met betrekking tot de eerste strekking van het ontwerp blijkt uit de informatie verstrekt door het RIZIV dat de opneming van de specialiteit ESCITALOPRAM EG in het vergoedingssysteem volgt op een nieuwe vergunning om deze specialiteit in de handel te brengen. Zie in dit verband het ministerieel besluit van 11 april 2012 ‘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’, *Belgisch Staatsblad*, 18 april 2012.

aangezien de Raad van State noch een samenvattende tabel heeft kunnen verkrijgen, noch de stukken betreffende die specialiteiten.

De steller van het ontwerp moet zich bijgevolg ervan vergewissen dat de ontwerptekst strookt met de farmaceutische specialiteiten waarvan de onbeschikbaarheid, volgens de informatie verstrekt door de gemachtigde ambtenaar, gemeld en bevestigd is, specialiteiten waarvan de betrokken firma de schrapping per 1 mei 2012 heeft goedgekeurd.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	Y. KREINS,	kamervoorzitter,
	P. VANDERNOOT,	staatsraden,
Mevrouw	M. BAGUET,	
de Heer	Y. DE CORDT,	assessor van de afdeling Wetgeving,
Mevrouw	A.-C. VAN GEERSDAELE,	griffier.

Het verslag werd uitgebracht door Mevr. V. SCHMITZ, auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst werd nagezien onder toezicht van de Heer P. VANDERNOOT.

DE GRIFFIER

DE VOORZITTER

A.-C. VAN GEERSDAELE

Y. KREINS