

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 51.941/2/V
DU 13 AOÛT 2012

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, deuxième chambre des vacations, saisi par la Vice-Première Ministre et Ministre des Affaires sociales, le 8 août 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 qu'une diminution volontaire du prix et/ou de la base de remboursement de certaines spécialités pharmaceutiques, au plus tard au 1^{er} septembre 2012, est nécessaire afin de pouvoir garantir la continuité des soins, vu que, dans le cas d'une prescription sous DCI, le pharmacien est obligé de délivrer au sein d'une liste restrictive de médicaments. Les diminutions volontaires du prix et/ou de la base de remboursement reprises dans le projet d'arrêté ministériel permettent que les spécialités pharmaceutiques en question puissent continuer à faire partie de cette liste restrictive de médicaments ».

*

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.

Selon l'article 57 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', la Commission de remboursement des médicaments doit avoir été informée des demandes de réduction du prix prévues par le projet examiné.

Le dossier joint à la demande d'avis ne contenait aucun élément à cet égard alors que le préambule du projet mentionne une communication le 8 août 2012.

À la demande de l'auditeur rapporteur de lui transmettre cette communication, le fonctionnaire délégué lui a transmis l'ordre du jour définitif de la réunion du 7 août 2012 de cette commission, qui mentionne uniquement la communication de diminutions de prix sans préciser les spécialités pharmaceutiques concernées.

Il appartient dès lors à l'auteur du projet de s'assurer du bon accomplissement de cette formalité préalable et d'éventuellement modifier la date mentionnée au préambule du projet.

La chambre était composée de

Messieurs	Ph. QUERTAINMONT,	président de chambre,
	J. JAUMOTTE,	conseillers d'État,
Madame	C. DEBROUX,	
	Y. DE CORDT,	assesseurs de la section de législation,
Messieurs	Chr. BEHRENDT,	
	C. GIGOT,	greffier.
Madame		

Le rapport a été présenté par Monsieur Y. DELVAL, auditeur.

LE GREFFIER

LE PRÉSIDENT

C. GIGOT

Ph. QUERTAINMONT

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 51.941/2/V
VAN 13 AUGUSTUS 2012

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling Wetgeving, tweede vakantiekamer, op 8 augustus 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:

Overeenkomstig 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 qu'une diminution volontaire du prix et/ou de la base de remboursement de certaines spécialités pharmaceutiques, au plus tard au 1^{er} septembre 2012, est nécessaire afin de pouvoir garantir la continuité des soins, vu que, dans le cas d'une prescription sous DCI, le pharmacien est obligé de délivrer au sein d'une liste restrictive de médicaments. Les diminutions volontaires du prix et/ou de la base de remboursement reprises dans le projet d'arrêté ministériel permettent que les spécialités pharmaceutiques en question puissent continuer à faire partie de cette liste restrictive de médicaments ».

*

Aangezien de adviesaanvraag is ingediend 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.

Volgens artikel 57 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' moet de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen in kennis gesteld zijn van de aanvragen tot verlaging van de prijs waarin het voorliggende ontwerp voorziet.

Het dossier dat bij de adviesaanvraag is gevoegd, bevatte dienaangaande geen enkel gegeven, terwijl in de aanhef van het ontwerp sprake is van een "mededeling" van 8 augustus 2012.

Naar aanleiding van het verzoek van de auditeur-rapporteur om hem die mededeling te bezorgen, heeft de gemachtigde ambtenaar hem de definitieve agenda van de vergadering van 7 augustus 2012 van die commissie toegezonden, waarin uitsluitend melding wordt gemaakt van de mededeling van de verlaging van prijzen zonder te preciseren om welke farmaceutische specialiteiten het gaat.

Het staat bijgevolg aan de steller van het ontwerp zich ervan te vergewissen dat dit voorafgaand vormvereiste naar behoren wordt vervuld en de datum die in de aanhef van het ontwerp wordt vermeld, eventueel te wijzigen.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	Ph. QUERTAINMONT,	kamervoorzitter,
	J. JAUMOTTE,	staatsraden,
Mevrouw	C. DEBROUX,	
de Heren	Y. DE CORDT,	assessoren van de afdeling Wetgeving,
	Chr. BEHRENDT,	
Mevrouw	C. GIGOT,	griffier.

Het verslag werd uitgebracht door de Heer Y. DELVAL, auditeur.

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

DE GRIFFIER

DE VOORZITTER

C. GIGOT

Ph. QUERTAINMONT