

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 52.009/2/V
DU 10 SEPTEMBRE 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 6 septembre 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} octobre 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 les observations ci-après.

EXAMEN DU PROJET

Interrogée sur la raison pour laquelle certaines spécialités ne sont pas reprises dans le projet d'arrêté ministériel à l'examen, la fonctionnaire délégué a expliqué ce qui suit :

« Ces conditionnements sont repris dans le projet d'AM sur l'application du système du remboursement de référence [...] ¹; lorsque 2 projets d'AM sont préparés avec une entrée en vigueur identique, qui concernent le même conditionnement, nous optons toujours pour le reprendre dans un seul projet d'AM, afin de ne pas avoir des valeurs de prix différentes, qui risquent de créer la confusion sur le terrain. Cette diminution supplémentaire sera donc reprise (c'est-à-dire les prix y repris seront diminués avant signature et publication) dans le projet d'AM sur l'application du système du remboursement de référence ».

Par conséquent, l'auteur du projet veillera à adapter, pour toutes les spécialités concernées par une diminution volontaire du prix et/ou de la base de remboursement à la date du 1^{er} octobre 2012, la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 'fixant les procédures,

¹ Voir 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' sur lequel l'avis 51.950/2/V a été donné ce jour.

délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques'.

La chambre était composée de

Monsieur	P. LIÉNARDY,	président de chambre,
Madame	M. BAGUET,	conseillers d'État,
Messieurs	S. BODART,	
	S. VAN DROOGHENBROECK,	assesseur de la section de législation,
Madame	A.-C. VAN GEERSDAELE,	greffier.

Le rapport a été présenté par Madame Véronique SCHMITZ, auditeur.

LE GREFFIER

LE PRÉSIDENT

A.-C. VAN GEERSDAELE

P. LIÉNARDY

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 52.009/2/V
VAN 10 SEPTEMBER 2012

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling Wetgeving, tweede vakantiekamer, op 6 september 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} octobre 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 opmerkingen.

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

Op de vraag waarom sommige specialiteiten niet zijn opgenomen in het voorliggende ontwerp van ministerieel besluit, heeft de gemachtigde ambtenaar de volgende uitleg verstrekt:

“Ces conditionnements sont repris dans le projet d’AM sur l’application du système du remboursement de référence [...] ¹; lorsque 2 projets d’AM sont préparés avec une entrée en vigueur identique, qui concernent le même conditionnement, nous optons toujours pour le reprendre dans un seul projet d’AM, afin de ne pas avoir des valeurs de prix différentes, qui risquent de créer la confusion sur le terrain. Cette diminution supplémentaire sera donc reprise (c’est-à-dire les prix y repris seront

¹ Zie 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 heden advies 51.950/2/V is verstrekt.

diminués avant signature et publication) dans le projet d'AM sur l'application du système du remboursement de référence”.

De steller van het ontwerp moet er bijgevolg voor zorgen dat voor alle specialiteiten waarvoor een vrijwillige vermindering van de prijs en/of van de vergoedingsbasis geldt op 1 oktober 2012, de lijst wordt aangepast die gevoegd is 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 kamer was samengesteld uit

de Heer	P. LIÉNARDY,	kamervoorzitter,
Mevrouw	M. BAGUET,	staatsraden,
de Heren	S. BODART,	
	S. VAN DROOGHENBROECK,	assessor van de afdeling Wetgeving,
Mevrouw	A.-C. VAN GEERSDAELE,	griffier.

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

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

DE GRIFFIER

DE VOORZITTER

A.-C. VAN GEERSDAELE

P. LIÉNARDY