



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 52.146/2
du 8 octobre 2012

advies 52.146/2
van 8 oktober 2012

sur

over

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'

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'

Le 4 octobre 2012, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la Vice-Première Ministre et Ministre des Affaires sociales à communiquer un 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'.

Le projet a été examiné par la deuxième chambre le 8 octobre 2012. La chambre était composée de Yves KREINS, président de chambre, Pierre VANDERNOOT et Martine BAGUET, conseillers d'État, Sébastien VAN DROOGHENBROECK, assesseur, et Bernadette VIGNERON, greffier.

Le rapport a été présenté par Véronique SCHMITZ, auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise a été vérifiée sous le contrôle de Martine BAGUET.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 8 octobre 2012.

*

Op 4 oktober 2012 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Vice-Eerste Minister et Minister van Sociale Zaken verzocht binnen een termijn van vijf werkdagen een advies te verstrekken 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'.

Het ontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 8 oktober 2012. De kamer was samengesteld uit Yves KREINS kamervoorzitter, Pierre VANDERNOOT en Martine BAGUET, staatsraden, Sébastien VAN DROOGHENBROECK, assessor, en Bernadette VIGNERON, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Véronique SCHMITZ, auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Martine BAGUET.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 8 oktober 2012.

*

Suivant l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, 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} novembre 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^o, 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 suivantes.

EXAMEN DU PROJET

DISPOSITIF

Article 1^{er}

Comme l'a confirmé la fonctionnaire déléguée, l'article 1^{er}, 1^o, du projet doit être complété par l'indication du nouveau prix ex-usine de la spécialité « Olanzapine EG 7,5 mg » conformément à la demande de diminution volontaire de prix de la firme Eurogenerics à partir du 1^{er} novembre 2012.

Interrogée sur la raison pour laquelle l'une des spécialités n'est pas reprise dans le projet d'arrêté ministériel à l'examen, la fonctionnaire déléguée a expliqué ce qui suit :

« Ce conditionnement est repris dans le projet d'AM 'MB SYCREST' (dossier avec N° 52.069/2) ¹ ; lorsque deux projets d'AM sont préparés avec une entrée en vigueur identique et 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 dans le projet d'AM 'MB SYCREST' ».

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 la section de législation a donné le 8 octobre 2012 l'avis 52.069/2.

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} novembre 2012, 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'.

*

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 qu'une diminution volontaire du prix et/ou de la base de remboursement de certaines spécialités pharmaceutiques, au plus tard au 1^{er} novembre 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 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 opmerkingen.

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

DISPOSITIEF

Artikel 1

Zoals de gemachtigde ambtenaar heeft bevestigd, moet artikel 1, 1°, van het ontwerp aangevuld worden met de vermelding van de nieuwe prijs buiten bedrijf van specialiteit “Olanzapine EG 7,5 mg”, overeenkomstig de aanvraag om een vrijwillige prijsdaling per 1 november 2012 door de firma Eurogenerics.

Op de vraag waarom een van de specialiteiten niet is opgenomen in het voorliggende ontwerp van ministerieel besluit, heeft de gemachtigde ambtenaar verklaard:

“Ce conditionnement est repris dans le projet d'AM 'MB SYCREST' (dossier avec N° 52.069/2) ¹ ; lorsque deux projets d'AM sont préparés avec une entrée en vigueur identique et 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 dans le projet d'AM 'MB SYCREST'.”

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 november 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’.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Bernadette VIGNERON

Yves KREINS

¹ Zie het 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 de afdeling Wetgeving op 8 oktober 2012 advies 52.069/2 heeft gegeven.