



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 53.172/2
du 10 avril 2013

advies 53.172/2
van 10 april 2013

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 5 avril 2013, 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 10 avril 2013. La chambre était composée de Philippe QUERTAINMONT, président de chambre, Martine BAGUET et Bernard BLERO, conseillers d'État, et Colette GIGOT, greffier.

Le rapport a été rédigé 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 10 avril 2013.

*

Op 5 april 2013 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Vice-Eerste Minister en 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 10 april 2013. De kamer was samengesteld uit Philippe QUERTAINMONT, kamervoorzitter, Martine BAGUET en Bernard BLERO, staatsraden, en Colette GIGOT, griffier.

Het verslag is opgesteld 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 10 april 2013.

*

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} mai 2013, 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.

FORMALITÉS PRÉALABLES

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 être informée des demandes de réduction prévues par le projet examiné.

L'alinéa 3 du préambule de l'arrêté en projet mentionne que cette communication aura lieu le 16 avril 2013.

Il appartient à l'auteur du projet de s'assurer du bon accomplissement de cette formalité préalable.

EXAMEN DU PROJET

Article 1^{er}

Plusieurs spécialités ne sont pas reprises dans le projet d'arrêté à l'examen.

Il résulte des pièces transmises à la section de législation du Conseil d'État que les diminutions volontaires des prix et des bases de remboursement relatives à ces spécialités seront appliquées dans 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'. Ce projet a fait l'objet de l'avis 53.038/2 donné par la section de législation le 8 avril 2013 ¹.

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} mai 2013, 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'.

En outre, il vérifiera si le projet d'arrêté examiné ne contient pas une erreur en ce qui concerne la spécialité IBUPROFENE EG de la firme EUROGENERICS ².

*

¹ Voir, pour une hypothèse semblable, l'avis 52.703/2 donné le 14 janvier 2013 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 17 janvier 2013 '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'.

² Les montants indiqués dans l'arrêté en projet ne correspondent pas à ceux demandés par la firme dans le tableau annexé à son courrier du 29 mars 2013 (à comparer avec ceux mentionnés en page 6 du projet).

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.

De brief met de adviesaanvraag luidt 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} mai 2013, 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.

VOORAFGAANDE VORMVEREISTEN

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 op de hoogte worden gebracht van de aanvragen tot prijsverlaging waarin het voorliggende ontwerp voorziet.

In het derde lid van de aanhef van het ontworpen besluit wordt aangegeven dat die mededeling op 16 april 2013 zal worden gedaan.

De steller van het ontwerp dient erop toe te zien dat dit voorafgaand vormvereiste naar behoren wordt vervuld.

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

Artikel 1

Verscheidene specialiteiten zijn niet opgenomen in het voorliggende ontwerp van besluit.

Uit de aan de afdeling Wetgeving van de Raad van State overgezonden stukken blijkt dat de vrijwillige dalingen van de prijs en van de vergoedingsbasis met betrekking tot die specialiteiten toegepast zullen worden in 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'. Over dat ontwerp heeft de afdeling Wetgeving op 8 april 2013 advies 53.038/2 gegeven.¹

De steller van het ontwerp dient dan ook ervoor te zorgen dat 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' wordt aangepast voor alle specialiteiten waarvoor een vrijwillige daling van de prijs en/of de vergoedingsbasis geldt op 1 mei 2013.

Voorts dient de steller van het ontwerp na te gaan of het voorliggende ontwerpbesluit geen vergissing bevat wat betreft de specialiteit IBUPROFENE EG van de firma EUROGENERICS.²

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Colette GIGOT

Philippe QUERTAINMONT

¹ Zie voor een soortgelijk geval advies 52.703/2, dat op 14 januari 2013 is gegeven over een ontwerp dat ontstaan heeft gegeven aan het ministerieel besluit van 17 januari 2013 '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'.

² De bedragen die in het ontworpen besluit worden vermeld, komen niet overeen met die welke door de firma worden gevraagd in de tabel die gevoegd is bij haar brief van 29 maart 2013 (te vergelijken met die welke vermeld worden op bladzijde 6 van het ontwerp).