



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 53.522/2
du 17 juin 2013

advies 53.522/2
van 17 juni 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 2011
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 10 juin 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 17 juin 2013. La chambre était composée de Yves KREINS, président de chambre, Pierre VANDERNOOT et Martine BAGUET, conseillers d'État, Sébastien VAN DROOGHENBROECK et Jacques ENGLEBERT, assesseurs, et Anne-Catherine VAN GEERSDAELE, greffier.

Le rapport a été présenté par Anne VAGMAN, premier 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 17 juin 2013.

*

Op 10 juni 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 17 juni 2013. De kamer was samengesteld uit Yves KREINS, kamervoorzitter, Pierre VANDERNOOT en Martine BAGUET, staatsraden, Sébastien VAN DROOGHENBROECK en Jacques ENGLEBERT, assessoren, en Anne-Catherine VAN GEERSDAELE, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Anne VAGMAN, eerste 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 17 juni 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} juillet 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 l'observation suivante.

EXAMEN DU PROJET

DISPOSITIF

Article 1^{er}

La question se pose de savoir pour quel motif plusieurs des spécialités pharmaceutiques concernées par des demandes de diminution volontaire de prix et/ou de la base de remboursement ne sont pas reprises dans le projet d'arrêté ministériel à l'examen, comme, par exemple, le PANTOPRAZOL 20 mg et 40 mg Apotex, ou le MEDROL 32 mg Pfizer.

Interrogé à ce sujet, le fonctionnaire délégué a expliqué que la raison en était que ces spécialités sont déjà reprises dans différents projets d'arrêtés ministériels faisant l'objet, auprès de la section de législation, de demandes d'avis dans les trente jours, actuellement pendantes.

Par conséquent, l'auteur du projet veillera à adapter effectivement, pour toutes les spécialités concernées par une diminution volontaire du prix et/ou de la base de remboursement à la date du 1^{er} juillet 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' ¹.

*

¹ Voir, pour une hypothèse semblable l'avis 52.146/2 donné par la section de législation du Conseil d'État le 8 octobre 2012 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 17 octobre 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' ; voir aussi l'avis 52.355/2 donné par la section de législation du Conseil d'État le 12 novembre 2012 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 13 novembre 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'.

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 die motivering in de brief met de adviesaanvraag aldus:

“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} juillet 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 opmerking.

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

DISPOSITIEF

Artikel 1

De vraag rijst waarom verscheidene farmaceutische specialiteiten waarvoor een aanvraag tot vrijwillige vermindering van de prijs en/of de vergoedingsbasis is ingediend, niet opgenomen zijn in het voorliggende ontwerp van ministerieel besluit, zoals bijvoorbeeld PANTOPRAZOL 20 mg en 40 mg Apotex, of MEDROL 32 mg Pfizer.

De gemachtigde ambtenaar heeft, toen hem die vraag is gesteld, uitgelegd dat die specialiteiten reeds opgenomen zijn in verscheidene ontwerpen van ministerieel besluit waarover bij de afdeling Wetgeving adviezen binnen een termijn van dertig dagen zijn aangevraagd. Die adviesaanvragen zijn thans hangende.

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 juli 2013, effectief 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'.¹

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Anne-Catherine VAN GEERSDAELE

Yves KREINS

¹ Zie, voor een soortgelijk geval, advies 52.146/2, op 8 oktober 2012 verstrekt door de afdeling Wetgeving van de Raad van State over een ontwerp dat geleid heeft tot het ministerieel besluit van 17 oktober 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'; zie ook advies 52.355/2, op 12 november 2012 verstrekt door de afdeling Wetgeving van de Raad van State over een ontwerp dat geleid heeft tot het ministerieel besluit van 13 november 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'.