



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 55.304/2
du 12 février 2014

advies 55.304/2
van 12 februari 2014

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 6 février 2014, 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 12 février 2014. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, conseiller d'État, président, Martine BAGUET et Luc DETROUX, conseillers d'État, et Anne-Catherine VAN GEERSDAELE, greffier.

Le rapport a été présenté par Yves DELVAL, 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 12 février 2014.

*

Op 6 februari 2014 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 12 februari 2014. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, staatsraad, voorzitter, Martine BAGUET en Luc DETROUX, staatsraden, en Anne-Catherine VAN GEERSDAELE, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Yves DELVAL, 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 12 februari 2014.

*

Suivant l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3°, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, inséré par la loi du 4 août 1996, remplacé par la loi du 2 avril 2003 et modifié par la loi du 19 janvier 2014, 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} mars 2014, 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}, 3°, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, tel qu'il est remplacé par la loi du 2 avril 2003 et modifié par la loi du 19 janvier 2014, 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 mentionne, pour l'accomplissement de cette formalité, le 11 février 2014, c'est-à-dire une date postérieure à la saisine du Conseil d'État.

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

EXAMEN DU PROJET

PRÉAMBULE

1. À l'alinéa 1^{er}, il convient d'omettre les mots « 13 décembre 2006, », la loi du 13 décembre 2006 'portant dispositions diverses en matière de santé' n'ayant apporté aucune

modification à l'article 35*bis*, § 2, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994 ¹⁻².

2. À l'alinéa 2, il y a lieu de mentionner, à tout le moins, la dernière modification subie par l'article 57 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, précité, et non d'écrire « tel qu'il a été modifié à ce jour » ³.

3. À l'alinéa 5 concernant l'avis du Conseil d'État, il y a lieu d'écrire « 3° » au lieu de « 2° » compte tenu de la renumérotation de l'énumération de l'article 84, § 1^{er}, par la loi du 19 janvier 2014, 'portant réforme de la compétence, de la procédure et de l'organisation du Conseil d'État'.

DISPOSITIF

Article 1^{er}

Dans la phrase introductive, plutôt que d'écrire « tel qu'il a été modifié à ce jour », il y a lieu de mentionner à tout le moins la dernière modification que l'annexe I a subie.

Dans cette même phrase introductive, on écrira par ailleurs, dans la version française, « telle qu'elle a été modifiée » (et non « tel qu'il a été modifié »).

*

¹ Voir les articles 73 et 74 de la loi du 13 décembre 2006 précitée.

² *Principes de technique législative – Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation n° 27, c).

³ Voir, dans le même sens, dans l'avis 54.268/2 donné le 14 octobre 2013 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 17 octobre 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', l'observation relative au préambule.

Overeenkomstig artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, 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 en gewijzigd bij de wet van 19 januari 2014, moeten in de adviesaanvraag in het bijzonder de redenen worden aangegeven tot staving van het spoedeisende karakter ervan.

De motivering in de brief 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} mars 2014, 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, 3°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, zoals het vervangen is bij de wet van 2 april 2003, en gewijzigd bij de wet van 19 januari 2014, beperkt de afdeling Wetgeving overeenkomstig artikel 84, § 3, van de voormelde 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 wordt aangegeven dat aan dat vereiste voldaan is op 11 februari 2014, dus na de aanvraag om advies bij de Raad van State.

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

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

AANHEF

1. In het eerste lid dienen de woorden “13 december 2006,” weggelaten te worden, aangezien bij de wet van 13 december 2006 ‘houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid’ geen enkele wijziging is aangebracht in artikel 35*bis*, § 2, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994’¹⁻².

2. In het tweede lid schrijve men niet “zoals tot op heden gewijzigd”, maar moet minstens de laatste wijziging worden vermeld die is aangebracht in artikel 57 van het voornoemde koninklijk besluit van 21 december 2001³.

3. In het vijfde lid betreffende het advies van de Raad van State behoort “3°” geschreven te worden in de plaats van “2°”, gelet op de hernummering van de opsomming van artikel 84, § 1, bij de wet van 19 januari 2014 “houdende hervorming van de bevoegdheid, de procedureregeling en de organisatie van de Raad van State”.

DISPOSITIEF

Artikel 1

In de inleidende zin schrijve men niet “zoals tot op heden gewijzigd”, maar moet minstens de laatste wijziging worden vermeld die is aangebracht in bijlage I.

In diezelfde inleidende zin schrijve men bovendien in de Franse tekst “telle qu’elle a été modifiée” (en niet “tel qu’il a été modifié”).

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Anne-Catherine VAN GEERSDAELE

Pierre VANDERNOOT

¹ Zie de artikelen 73 en 74 van de voornoemde wet van 13 december 2006.

² *Beginnelsen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tabblad “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 27, c).

³ Zie in dezelfde zin de opmerking met betrekking tot de aanhef in advies 54.268/2, op 14 oktober 2013 verstrekt over een ontwerp dat geleid heeft tot het ministerieel besluit van 17 oktober 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’.