



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 56.066/2
du 23 avril 2014

advies 56.066/2
van 23 april 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 16 avril 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 23 avril 2014. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Martine BAGUET et Luc DETROUX, conseillers d'État, Yves DE CORDT et Christian BEHRENDT, assesseurs, et Anne-Catherine VAN GEERSDAELE, greffier.

Le rapport a été présenté par Jean-Luc PAQUET, 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 23 avril 2014.

*

Op 16 april 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 tweede kamer onderzocht op 23 april 2014. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Martine BAGUET en Luc DETROUX, staatsraden, Yves DE CORDT en Christian BEHRENDT, assessoren, en Anne-Catherine VAN GEERSDAELE, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Jean-Luc PAQUET, 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 23 april 2014.

*

Suivant l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3^o, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, inséré par la loi du 4 août 1996, 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 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^o, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, 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 22 avril 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 correct accomplissement de cette formalité préalable.

EXAMEN DU PROJET

DISPOSITIF

Article 1^{er}

Dans la phrase liminaire, plutôt que d'écrire « tel qu'il a été modifié à ce jour », il y a lieu de mentionner la dernière modification que l'annexe I a subie : il faut donc écrire, à la place, « modifiée en dernier lieu par les arrêtés ministériels du 18 mars 2014 », à moins que d'autres modifications ultérieures entrent en vigueur avant l'adoption de l'arrêté en projet.

Overeenkomstig artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, ingevoegd bij de wet van 4 augustus 1996, 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} mai 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, 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 22 april 2014, dus na het indienen van de adviesaanvraag bij de Raad van State.

De steller van het ontwerp moet er zich van vergewissen of dat voorafgaand vormvereiste naar behoren is vervuld.

ONDERZOEK VAN HET ONTWERPDISPOSITIEFArtikel 1

In de inleidende zin schrijve men niet “zoals tot op heden gewijzigd”, maar moet de laatste wijziging worden vermeld die is aangebracht in bijlage I. Men schrijve dus “laatst gewijzigd bij de ministeriële besluiten van 18 maart 2014”, tenzij andere latere wijzigingen in werking treden voordat het ontworpen besluit wordt aangenomen.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Anne-Catherine VAN GEERSDAELE

Pierre VANDERNOOT