



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 57.815/2
du 8 juillet 2015

advies 57.815/2
van 8 juli 2015

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 juillet 2015, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la 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 juillet 2015. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Martine BAGUET et Luc DETROUX, conseillers d'État, Sébastien VAN DROOGHENBROECK et Marianne DONY, assesseurs, et Bernadette VIGNERON, greffier.

Le rapport a été présenté par Xavier DELGRANGE, premier auditeur chef de section.

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

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 8 juillet 2015.

*

Op 6 juli 2015 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de 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 juli 2015. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Martine BAGUET en Luc DETROUX, staatsraden, Sébastien VAN DROOGHENBROECK en Marianne DONY, assessoren, en Bernadette VIGNERON, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Xavier DELGRANGE, eerste auditeur-afdelingshoofd.

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

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 8 juli 2015.

*

Suivant l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3°, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, 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} août 2015, 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, 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

Le troisième visa du préambule mentionne « la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments le 14 juillet 2015 ».

Cette mention fait écho à l'article 57, alinéa 2, 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', qui prévoit que les membres de la Commission de remboursement des médicaments sont informés par le secrétariat de celle-ci des demandes de diminution volontaire du prix et/ou de la base de remboursement.

Interrogé à ce propos, le fonctionnaire délégué a confirmé que des demandes de diminution volontaire de prix avaient été introduites et que la communication requise à la Commission de remboursement des médicaments aurait lieu lors de la prochaine réunion de cette commission, le 14 juillet.

Il appartient à l'auteur du projet de vérifier si cette communication aura bien été accomplie à cette date et que la procédure établie par l'article 57 précité aura bien été respectée.

EXAMEN DU PROJET

DISPOSITIF

Article 1^{er}

Dans la phrase liminaire de l'article 1^{er}, 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 visée a subie ¹.

Dans cette même phrase introductive, dans la version française, il y a lieu d'écrire « telle qu'elle a été modifiée » au lieu de « tel qu'il a été modifié ».

*

¹ *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation n° 114.

Overeenkomstig artikel 84, § 1, eerste lid, 3, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, moeten in de adviesaanvraag in het bijzonder de redenen worden aangegeven tot staving van het spoedeisende karakter ervan.

De motivering in 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} août 2015, 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 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

In het derde lid van de aanhef wordt melding gemaakt van “de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 14 juli 2015”.

Met die vermelding wordt gevolg gegeven aan artikel 57, tweede lid, 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’, dat bepaalt dat het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen haar leden in kennis moet stellen van de aanvragen tot vrijwillige verlaging van de prijs en/of de vergoedingsbasis.

Op een vraag hieromtrent heeft de gemachtigde ambtenaar bevestigd dat aanvragen tot vrijwillige verlaging van de prijs ingediend zijn en dat de verplichte mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen gedaan zou worden tijdens de volgende vergadering van deze commissie die gepland is op 14 juli.

De steller van het ontwerp moet nagaan of die mededeling op die datum daadwerkelijk plaatsgevonden heeft en of de procedure die bij het voornoemde artikel 57 ingevoerd is, wel degelijk nageleefd is.

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

DISPOSITIEF

Artikel 1

In de inleidende zin van artikel 1 moet minstens de laatste wijziging vermeld worden die in de bedoelde bijlage aangebracht is, in plaats van te schrijven “zoals tot op heden gewijzigd”.¹

In de Franse tekst van diezelfde inleidende zin schrijve men “telle qu’elle a été modifiée” in plaats van “tel qu’il a été modifié”.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Bernadette VIGNERON

Pierre VANDERNOOT

¹ *Beginnelsen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 114.