



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 58.474/2
du 7 décembre 2015

advies 58.474/2
van 7 december 2015

sur

over

un projet d'arrêté ministériel
'modifiant la liste jointe à
l'arrêté royal du 22 mai 2014
fixant les procédures, délais et
conditions dans lesquelles
l'assurance obligatoire soins de
santé et indemnités intervient
dans le coût des produits
radio-pharmaceutiques'

een ontwerp van ministerieel
besluit 'tot wijziging van de
lijst gevoegd bij het koninklijk
besluit van 22 mei 2014 tot
vaststelling van de procedures,
termijnen en voorwaarden
waaronder de verplichte
verzekering voor
geneeskundige verzorging en
uitkeringen tegemoetkomt in
de kosten van
radiofarmaceutische
producten'

Le 12 novembre 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 trente jours, sur un projet d'arrêté ministériel 'modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 22 mai 2014 fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des produits radio-pharmaceutiques'.

Le projet a été examiné par la deuxième chambre le 7 décembre 2015. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Luc DETROUX et Wanda VOGEL, conseillers d'État, Christian BEHRENDT et Marianne DONY, assesseurs, et Anne-Catherine VAN GEERSDAELE, greffier.

Le rapport a été présenté par Véronique SCHMITZ, auditeur.

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

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 7 décembre 2015.

*

Op 12 november 2015 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Sociale Zaken verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken, over een ontwerp van ministerieel besluit 'tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 22 mei 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van radiofarmaceutische producten'.

Het ontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 7 december 2015. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Luc DETROUX en Wanda VOGEL, staatsraden, Christian BEHRENDT en Marianne DONY, assessoren, en Anne-Catherine VAN GEERSDAELE, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Véronique SCHMITZ, auditeur.

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

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 7 december 2015.

*

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, 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.

OBSERVATION GÉNÉRALE

Le texte en projet tend à modifier les paragraphes 10001 et 10002 du chapitre II-B de la liste jointe à l'arrêté royal du 22 mai 2014 'fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des produits radio-pharmaceutiques', constituant son annexe I.

Si l'auteur du projet souhaite apporter des modifications aux modalités de remboursement de ces produits radio-pharmaceutiques, il doit invoquer comme fondements juridiques l'article 35, § 2^{ter}, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994 (tel que mentionné à l'alinéa 1^{er} du préambule) et l'article 22 de l'arrêté royal du 22 mai 2014 et non l'article 19, comme mentionné à l'alinéa 2 du préambule ¹.

Cependant, on constate en l'espèce que, si l'article 1^{er}, c) et d), du projet a pour objet de diminuer, pour chaque produit concerné, la base de remboursement de 200 euros à 60 euros, l'article 1^{er}, a) et b), du projet a, quant à lui, pour conséquence de réduire, à chaque fois, la base de remboursement des produits concernés à 0 euro.

Interrogée sur le fait que l'article 1^{er} du projet prévoit aux points a) et b) de maintenir dans la liste des produits radio-pharmaceutiques dont la base de remboursement est égale à zéro, la fonctionnaire déléguée a répondu ce qui suit :

« Wij zijn het, in het algemeen, eens met de stelling dat een radiofarmaceutisch product niet ingeschreven kan worden aan een vergoedingsbasis die gelijk is aan nul.

Dit hier is echter een bijzonder geval. Alle radiofarmaceutische producten ingeschreven in § 10001 zijn ook ingeschreven in § 10002 en indien voldoet aan de voorwaarden beschreven in § 10002, het is te zeggen gebruikt in erkende indicaties, vergoedbaar aan 60 euro.

Indien het product gebruikt wordt in niet erkende indicaties (de zogenaamde weesindicaties) is de prestatie van de arts wel nog vergoedbaar, hiervoor werd een specifiek nomenclatuurnummer 442750-442761 gecreëerd, maar is de vergoedingsbasis voor het radiofarmaceutische product nul.

Bovendien wordt er vanaf 1/1/2016 bij gebruik van producten uit §10002 (reeks PET-tracers gebruikt bij erkende indicaties) én §10001 (zelfde reeks PET-tracers gebruikt bij niet erkende indicaties) een bijkomende forfaitaire verzekeringstegemoetkoming

¹ Voir l'arrêté ministériel du 18 novembre 2015 'modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 22 mai 2014 fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des produits radio-pharmaceutiques'.

voorzien (geplafonneerd tot een max aantal onderzoeken, forfait wordt uitbetaald ongeacht of product, de PET tracer, bij een erkende of een niet erkende indicatie gebruikt wordt).

Ook wensten we de pseudocodes die gelinkt is aan de producten bij gebruik in niet erkende indicaties te behouden. In het kader van de herziening van artikel 18, § 2 van de nomenclatuur (nucleaire geneeskunde) wordt vanaf 1/1/2016 een bepaling ingevoerd (art 18 § 2 2.B. d)*octies*) dat bij de aanrekening van een verstrekking nucleaire geneeskunde van art 18 § 2 B. a) tem d)*quater* steeds vermeld moet worden welk radio-isotoop daarbij wordt aangerekend (op getuigschrift verstrekte hulp/bij facturatie). Deze vermelding gebeurt op basis van het pseudonomenclatuurnummer dat gefactureerd wordt.

Voor het invoeren van deze bijkomende forfaitaire verzekeringstegemoetkoming (RIZIV-forfait) is een procedure tot wijziging van het KB van 22.05.2014 lopende. Een artikel 27/1 wordt ingevoegd:

‘Art. 27/1. Voor radiofarmaceutische producten ingeschreven in hoofdstuk II, § 10001 en § 10002 van de lijst is er een bijkomende forfaitaire verzekeringstegemoetkoming toegekend ten bedrage van 48,53 euro en 107,50 euro, geplafonneerd tot 3.400 onderzoeken per jaar per erkend PET toestel, verhoogd met 1.200 onderzoeken per jaar per bijkomend toegekend universitair toestel.’

Bovenstaande wijzigingen zijn het gevolg van het uitvoeren van het protocolakkoord medische beeldvorming (protocolakkoord en nota ivm uitvoeren protocolakkoord toegevoegd als bijlage). Het betreft geen vraag van de aanvragers.

Overzicht wijzigingen PET tracer ingevolge het protocolakkoord ».

Eu égard aux explications qui précèdent, l'arrêté en projet ne pourra être adopté que si, préalablement, le Roi aura complété l'article 18, § 2, de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 'établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités' afin d'y inclure les prestations 442750-442761 dans le sens précisé par la fonctionnaire déléguée.

En l'état actuel du droit, l'arrêté ministériel en projet ne peut dès lors être adopté.

*

Aangezien de adviesaanvraag ingediend is op basis van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, 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.

ALGEMENE OPMERKING

De ontworpen tekst strekt tot de wijziging van de paragrafen 10001 en 10002 van hoofdstuk II-B van de lijst die gevoegd is bij het koninklijk besluit van 22 mei 2014 “tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van radiofarmaceutische producten”, die bijlage I ervan vormt.

Indien de steller van het ontwerp wijzigingen wenst aan te brengen in de nadere regels voor de terugbetaling van die radiofarmaceutische producten, moet hij als rechtsgrond melding maken van artikel 35, § 2^{ter}, van de wet “betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen” gecoördineerd op 14 juli 1994 (zoals vermeld wordt in het eerste lid van de aanhef) en van artikel 22 van het koninklijk besluit van 22 mei 2014 en niet van artikel 19 ervan, zoals vermeld in het tweede lid van de aanhef.¹

In casu valt evenwel op te merken dat artikel 1, c) en d), van het ontwerp er weliswaar toe strekt de vergoedingsbasis voor elk betrokken product van 200 euro tot 60 euro te verlagen, doch artikel 1, a) en b), van het ontwerp heeft zijnerzijds tot gevolg dat de vergoedingsbasis voor de betrokken producten steeds weer tot 0 euro wordt verlaagd.

Gevraagd om uitleg over het feit dat in artikel 1 van het ontwerp onder de punten a) en b) radiofarmaceutische producten in de lijst behouden blijven waarvan de vergoedingsbasis gelijk is aan nul, heeft de gemachtigde ambtenaar het volgende geantwoord :

“Wij zijn het, in het algemeen, eens met de stelling dat een radiofarmaceutisch product niet ingeschreven kan worden aan een vergoedingsbasis die gelijk is aan nul.

Dit hier is echter een bijzonder geval. Alle radiofarmaceutische producten ingeschreven in § 10001 zijn ook ingeschreven in § 10002 en indien voldoet aan de voorwaarden beschreven in § 10002, het is te zeggen gebruikt in erkende indicaties, vergoedbaar aan 60 euro.

Indien het product gebruikt wordt in niet erkende indicaties (de zogenaamde weesindicaties) is de prestatie van de arts wel nog vergoedbaar, hiervoor werd een specifiek nomenclatuurnummer 442750-442761 gecreëerd, maar is de vergoedingsbasis voor het radiofarmaceutische product nul.

¹ Zie het ministerieel besluit van 18 november 2015 “tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 22 mei 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van radiofarmaceutische producten”.

Bovendien wordt er vanaf 1/1/2016 bij gebruik van producten uit §10002 (reeks PET-tracers gebruikt bij erkende indicaties) én §10001 (zelfde reeks PET-tracers gebruikt bij niet erkende indicaties) een bijkomende forfaitaire verzekeringstegemoetkoming voorzien (geplafonneerd tot een max aantal onderzoeken, forfait wordt uitbetaald ongeacht of product, de PET tracer, bij een erkende of een niet erkende indicatie gebruikt wordt).

Ook wensten we de pseudocodes die gelinkt is aan de producten bij gebruik in niet erkende indicaties te behouden. In het kader van de herziening van artikel 18, § 2 van de nomenclatuur (nucleaire geneeskunde) wordt vanaf 1/1/2016 een bepaling ingevoerd (art 18 § 2 2.B. d)*octies*) dat bij de aanrekening van een verstrekking nucleaire geneeskunde van art 18 § 2 B. a) tem d)*quater* steeds vermeld moet worden welk radio-isotoop daarbij wordt aangerekend (op getuigschrift verstrekte hulp/bij facturatie). Deze vermelding gebeurt op basis van het pseudonomenclatuurnummer dat gefactureerd wordt.

Voor het invoeren van deze bijkomende forfaitaire verzekeringstegemoetkoming (RIZIV-forfait) is een procedure tot wijziging van het KB van 22.05.2014 lopende. Een artikel 27/1 wordt ingevoegd:

‘Art. 27/1. Voor radiofarmaceutische producten ingeschreven in hoofdstuk II, § 10001 en § 10002 van de lijst is er een bijkomende forfaitaire verzekeringstegemoetkoming toegekend ten bedrage van 48,53 euro en 107,50 euro, geplafonneerd tot 3.400 onderzoeken per jaar per erkend PET toestel, verhoogd met 1.200 onderzoeken per jaar per bijkomend toegekend universitair toestel.’

Bovenstaande wijzigingen zijn het gevolg van het uitvoeren van het protocolakkoord medische beeldvorming (protocolakkoord en nota ivm uitvoeren protocolakkoord toegevoegd als bijlage). Het betreft geen vraag van de aanvragers.

Overzicht wijzigingen PET tracer ingevolge het protocolakkoord”.

Gelet op de voorgaande uitleg kan het ontworpen besluit pas worden vastgesteld indien de Koning vooraf artikel 18, § 2, van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen heeft aangevuld, teneinde daarin ook de prestaties 442750-442761 op te nemen, in de zin die de gemachtigde ambtenaar heeft gepreciseerd.

Bij de huidige stand van het recht kan het ontworpen ministerieel besluit derhalve niet worden vastgesteld.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Anne-Catherine VAN GEERSDAELE

Pierre VANDERNOOT