



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 58.795/2
du 18 janvier 2016

advies 58.795/2
van 18 januari 2016

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 12 janvier 2016, 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 18 janvier 2016. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Luc DETROUX et Wanda VOGEL, conseillers d'État, Sébastien VAN DROOGHENBROECK et Marianne DONY, assesseurs, et Bernadette VIGNERON, 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 Pierre VANDERNOOT.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 18 janvier 2016.

*

Op 12 januari 2016 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 18 januari 2016. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Luc DETROUX en Wanda VOGEL, staatsraden, Sébastien VAN DROOGHENBROECK en Marianne DONY, assessoren, en Bernadette VIGNERON, 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 Pierre VANDERNOOT.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 18 januari 2016.

*

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 le 1^{er} février 2016, 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.

L'urgence est aussi motivée par le fait que le ticket-moderateur par unité pour un bénéficiaire séjournant dans une maison de repos et de soins ou dans une maison de repos pour personnes âgées, est calculé sur base du plus grand conditionnement public disponible et que le ticket-moderateur soit correctement tarifé dans l'intérêt du patient ».

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.

EXAMEN DU PROJET

1. Interrogé sur la différence entre la motivation de l'urgence reprise dans la demande d'avis et celle reproduite à l'alinéa 4 du préambule en ce que la première a un double objet alors que la seconde ne contient qu'une justification, le fonctionnaire délégué a confirmé que le texte en projet a pour seul objet des diminutions volontaires de prix.

La justification de l'urgence contenue dans le préambule est par conséquent suffisante.

2. Eu égard à la portée du texte en projet, il y a lieu d'omettre, à l'alinéa 1^{er} du préambule, la référence à l'article 37, § 3/3, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994', qui ne constitue pas un fondement juridique du texte en projet.

3. Il ressort de l'examen des pièces transmises à la section de législation du Conseil d'État, d'une part, qu'un demandeur a sollicité une diminution de prix au 1^{er} janvier 2016¹. Cependant, le fonctionnaire délégué a expliqué que cette demande a été réceptionnée par le

¹ Il s'agit de la firme Eurocept pour les spécialités Emselex 7,5 mg et 15 mg.

secrétariat de la CRM le 2 décembre 2015 et qu'en raison des formalités à accomplir en l'espèce ², la diminution de prix ne peut dès lors avoir d'effet qu'au 1^{er} février 2016.

D'autre part, des demandes de diminution volontaire de prix ont été faites pour des spécialités qui ne sont pas mentionnées dans le projet d'arrêté à l'examen ³. Pour celles-ci, l'auteur du projet veillera à ce que la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 soit également modifiée pour ces spécialités à la date du 1^{er} février 2016 ⁴.

*

² Information à la CRM et au Ministre en application de 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', consultation de la section de législation du Conseil d'État et publication au *Moniteur belge*.

³ Il s'agit des spécialités Pregabaline Eg de la firme Eurogenerics dans cinq conditionnements différents.

⁴ Voir, à ce sujet, le 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', sur lequel la section de législation a donné l'avis 58.634/2 le 5 janvier 2016.

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.

In casu luidt de motivering in de brief 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 le 1^{er} février 2016, 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.

L’urgence est aussi motivée par le fait que le ticket-modérateur par unité pour un bénéficiaire séjournant dans une maison de repos et de soins ou dans une maison de repos pour personnes âgées, est calculé sur base du plus grand conditionnement public disponible et que le ticket-modérateur soit correctement tarifié dans l’intérêt du patient”.

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.

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

1. Gevraagd naar het verschil tussen de motivering van de spoedeisendheid in de brief met de adviesaanvraag en de motivering vermeld in het vierde lid van de aanhef dat erin bestaat dat de eerste een tweeledige strekking heeft, terwijl in de tweede alleen een verantwoording is opgenomen, heeft de gemachtigde ambtenaar bevestigd dat de ontworpen tekst alleen handelt over vrijwillige prijsdalingen.

Bijgevolg volstaat de rechtvaardiging van de spoedeisendheid vervat in de aanhef.

2. Gelet op de strekking van de ontworpen tekst dient in het eerste lid van de aanhef de verwijzing naar artikel 37, § 3/3, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994’ te worden geschrapt, aangezien die geen rechtsgrond biedt voor de ontworpen tekst.

3. Uit het onderzoek van de stukken die aan de afdeling Wetgeving van de Raad van State zijn overgezonden, blijkt enerzijds dat een aanvrager heeft verzocht om een prijsdaling op

1 januari 2016.¹ De gemachtigde ambtenaar heeft evenwel uitgelegd dat het secretariaat van de CTG die aanvraag op 2 december 2015 heeft ontvangen en dat wegens de formaliteiten die *in casu* moeten worden vervuld² de prijsdaling derhalve pas op 1 februari 2016 kan ingaan.

Anderzijds zijn er aanvragen ingediend voor de vrijwillige verlaging van de prijs voor specialiteiten die niet zijn opgenomen in het voorliggende ontwerpbesluit.³ Wat die aanvragen betreft moet de steller van het ontwerp erop toezien dat de lijst die bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 gevoegd is eveneens voor die specialiteiten wordt aangepast op datum van 1 februari 2016.⁴

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Bernadette VIGNERON

Pierre VANDERNOOT

¹ Het gaat om de firma Eurocept voor de specialiteiten Emsalex 7,5 mg en 15 mg.

² Informatie verstrekken aan de CTG en aan de minister met toepassing van 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’, voor advies voorleggen aan de afdeling Wetgeving van de Raad van State en bekendmaken in het *Belgisch Staatsblad*.

³ Het gaat om de specialiteiten Pregabaline Eg van de firma Eurogenerics in vijf verschillende verpakkingen.

⁴ Zie in dat verband het 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’, waarover de afdeling Wetgeving op 5 januari 2016 advies 58.634/2 heeft uitgebracht.