CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 59.525/2
du 8 juin 2016

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 dan le coût des spécialités pharmaceutiques'

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 59.525/2
van 8 juni 2016

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'

‡LW-CBGQJAGBB-FJFCFVT‡

Le 2 juin 2016, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique 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 dan le coût des spécialités pharmaceutiques'.

Le projet a été examiné par la deuxième chambre le 8 juin 2016. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Luc DETROUX et Wanda VOGEL, conseillers d'État, Sébastien VAN DROOGHENBROECK et Jacques ENGLEBERT, assesseurs, et Bernadette VIGNERON, 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 Pierre VANDERNOOT.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 8 juin 2016.

*

Op 2 juni 2016 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid 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 juni 2016. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Luc DETROUX en Wanda VOGEL, staatsraden, Sébastien VAN DROOGHENBROECK en Jacques ENGLEBERT, assessoren, en Bernadette VIGNERON, 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 Pierre VANDERNOOT.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 8 juni 2016.

*

‡LW-CBGQJAGBB-FJFCFVT‡

Suivant l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 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 1er juillet 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 ; ».

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 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. Il ne ressort ni du dossier joint à la demande d'avis ni de son préambule que l'arrêté en projet a été soumis pour avis à l'Inspecteur des Finances et pour accord au Ministre du Budget [1].

Or, doivent faire l'objet de ces formalités les dispositions de l'arrêté en projet qui sont fondées sur les articles 89 et 95*bis* 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' et qui ont pour effet d'entraîner des dépenses nouvelles [2].

Le dossier joint à la demande d'avis ne permet pas de déterminer si les modifications en projet qui se fondent sur ces dispositions entraîneront des dépenses nouvelles.

[1] En ce qui concerne l'accord du Ministre du Budget, l'attention de l'auteur du projet est attirée sur l'article 35*bis*, § 15, alinéa 2, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994.

[2] En ce sens : l'avis 58.159/2/V donné le 14 septembre 2015 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 15 septembre 2015 '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', ainsi que l'avis 58.279/2 donné le 14 octobre 2015 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 16 octobre 2015 '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'.

‡LW-CBGQJAGBB-FJFCFVT‡

2. Suivant l'article 57 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, la Commission de remboursement des médicaments doit être informée des demandes de réduction prévues par le projet.

L'alinéa 4 du préambule mentionne, pour l'accomplissement de cette formalité, le 7 juin 2016, soit une date postérieure à la saisine du Conseil d'État.

3. Il appartient à l'auteur du projet de s'assurer du correct accomplissement de ces formalités préalables [3].

*

[3] Voir, pour le plus récent précédent, l'avis 59.390/2 donné le 17 mai 2016 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 24 mai 2016 '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'.

‡LW-CBGQJAGBB-FJFCFVT‡

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 die motivering in de brief met de adviesaanvraag 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 1er juillet 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. Noch uit het dossier dat bij de adviesaanvraag is gevoegd noch uit de aanhef ervan blijkt dat het ontworpen besluit om advies is voorgelegd aan de inspecteur van Financiën of voor akkoordbevinding is voorgelegd aan de minister van Begroting.[1]

Die vormvereisten moeten evenwel worden vervuld met betrekking tot de bepalingen van het ontworpen besluit die steunen op de artikelen 89 en 95*bis* 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' en die nieuwe uitgaven doen ontstaan.[2]

[1] Wat de akkoordbevinding van de minister van Begroting betreft, wordt de steller van het ontwerp gewezen op artikel 35*bis*, § 15, tweede lid, van de wet 'betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen', gecoördineerd op 14 juli 1994.

[2] Zie in die zin advies 58.159/2/V, gegeven op 14 september 2015 over een ontwerp dat geleid heeft tot het ministerieel besluit van 15 september 2015 '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' en advies 58.279/2, gegeven op 14 oktober 2015 over een ontwerp dat geleid heeft tot het ministerieel besluit van

‡LW-CBGQJAGBB-FJFCFVT‡

Op basis van het dossier dat bij de adviesaanvraag is gevoegd, kan niet worden vastgesteld of de ontworpen wijzigingen die op die bepalingen steunen, nieuwe uitgaven zullen doen ontstaan.

2. Volgens artikel 57 van het koninklijk besluit van 21 december 2001 moet de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op de hoogte worden gebracht van de aanvragen tot prijsverlaging waarin het ontwerp voorziet.

In het vierde lid van de aanhef staat dat aan dat vereiste voldaan is op 7 juni 2016, welke datum valt na de dag waarop de Raad van State om advies is verzocht.

3. De steller van het ontwerp moet zich ervan vergewissen dat die voorafgaande vormvereisten naar behoren zijn vervuld.[3]

LE GREFFIER – DE GRIFFIER LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Bernadette VIGNERON Pierre VANDERNOOT

16 oktober 2015 '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.'

[3] Voor het recentste precedent zie advies 59.390/2, gegeven op 17 mei 2016 over een ontwerp dat geleid heeft tot het ministerieel besluit van 24 mei 2016 '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'.

‡LW-CBGQJAGBB-FJFCFVT‡