



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 60.248/2
du 9 novembre 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 dans le
coût des spécialités
pharmaceutiques'

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 60.248/2
van 9 november 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'

Le 13 octobre 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 trente jours, 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 9 novembre 2016. 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 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 Wanda VOGEL.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 9 novembre 2016.

*

Op 13 oktober 2016 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid 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 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 9 november 2016. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Luc DETROUX en Wanda VOGEL, staatsraden, Christian BEHRENDT 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 Wanda VOGEL.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 9 november 2016.

*

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

OBSERVATION GÉNÉRALE

La section de législation est régulièrement saisie de demandes d'avis sur des projets d'arrêtés ministériels portant des modifications à 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'.

Il est important que l'auteur du projet soit attentif à transmettre au Conseil d'État des annexes mises à jour (tableau récapitulatif des procédures suivies et pièces du dossier) et que celles-ci correspondent non seulement au dispositif mais également au préambule du texte en projet.

En l'espèce, il apparaît qu'il existe des différences entre le contenu du texte en projet, les mentions des formalités accomplies et le tableau récapitulatif « MB Kyprolis ».

Interrogé à ce propos, le fonctionnaire délégué a répondu ce qui suit :

– à la question relative l'alinéa 7 du préambule selon laquelle il ressort du tableau récapitulatif et des pièces transmises que les spécialités Triplixam ne font pas partie du texte en projet alors que, par contre, les spécialités Duaklir Genuair ont fait l'objet de l'application de l'article 35bis, § 15, de la loi coordonnée du 14/07/94 :

« Les spécialités TRIPLIXAM sont remboursables depuis le 01.09.2016 mais un nouveau dossier a été soumis par la firme car il y a eu une variation de l'AMM. Ce dossier ne modifie pas l'inscription des spécialités à l'annexe I de l'AR donc ces spécialités ne sont pas reprises dans le texte de l'arrêté. Nous n'avons pas repris ces spécialités dans le document récapitulatif, et la notification ne vous a pas été transmise mais ces spécialités ont quand même été reprises dans l'introduction du projet d'arrêté » ;

– à la question relative aux documents concernant la spécialité Ramipril HCS 2,5 mg :

« Les documents relatifs à la spécialité RAMIPRIL HCS ont été transmis dans le projet d'AM 'LIXIANA' (avis 60.089). La notification envoyée par courrier à la firme le 17.08.2016 nous est revenue donc la publication et l'entrée en vigueur ont été décalées d'un mois »¹ ;

¹ Voir l'avis 60.089/2 donné le 28 septembre 2016 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 13 octobre 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'.

– à la question de savoir quelles modifications apporte le texte en projet aux spécialités Lucentis, Eylea, Spiolto Respimat et Duaklir Genuair :

« Les modifications relatives à ces spécialités (modifications des §§ 800000 et 8030000) ont déjà été reprises dans d'autres notifications (LUCENTIS et ULTIBRO BREEZHALER du 29.08.2016) qui ont été reprises dans le projet d'AM MB_STANDAARD_20161101 (avis 60.090). Vu que ce projet d'arrêté entre en vigueur au même moment que le projet d'AM en cours d'examen (01.11.2016), les modifications des paragraphes ne sont pas reprises dans ce projet mais les spécialités ont été indiquées dans l'introduction de l'AM et le document récapitulatif »².

Il appartient à l'auteur du projet de modifier les alinéas 3 à 7 et 10 du préambule en conséquence.

En outre, il apparaît qu'une proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments a été faite à la date du 15 juillet 2016 pour la spécialité Gilenya.

L'alinéa 3 du préambule sera complété en ce sens.

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

DISPOSITIF

Articles 1^{er} à 3

Dans la phrase introductive de l'article 1^{er} du projet, 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 mentionnée a subie³. 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 ».

Les mêmes observations valent pour les articles 2 et 3 du projet.

En outre, il y a lieu d'omettre la sous-division « a) » à l'article 1^{er}, 1^o, car cette disposition ne prévoit que des inscriptions dans le chapitre I de l'annexe I 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 ne contient donc pas de littera b.

² Voir l'avis 60.090/2 donné le 5 octobre 2016 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 13 octobre 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'.

³ *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation n° 114.

Article 4

L'article 4 du projet mentionne que « Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} novembre 2016 ».

L'article 35bis, § 2, alinéas 4 et 5, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994, tels qu'insérés par l'article 11, 2°, de la loi du 22 juin 2016, prévoit ce qui suit :

« La modification de la liste entre en vigueur le lendemain du jour où la décision de modification de la liste a été publiée sur le site internet de l'Institut.

Si la modification de la liste diminue les droits d'accès de patients à des thérapies médicamenteuses, la modification n'entre en vigueur que le premier jour du mois qui suit l'expiration du délai de 10 jours qui prend cours le lendemain de sa publication au *Moniteur belge* ».

Interrogé sur l'article 4 du projet, le fonctionnaire délégué a expliqué que

« La date d'entrée en vigueur est le lendemain de la publication sur le site de l'INAMI. Cette publication se fait aujourd'hui (31.10.2016) pour une entrée en vigueur demain (01.11.2016). Cette procédure d'entrée en vigueur 'accélérée' a été voulue par le cabinet de la Ministre pour les notifications correspondant à un élargissement des droits pour le patient (nouvelles admissions et certaines modifications) ».

Si, en l'espèce, les modifications apportées par l'arrêté ministériel en projet à 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' ne diminuent pas les droits d'accès de patients à des thérapies médicamenteuses, l'article 4 du projet ne pose pas de problème.

Ceci étant, sous cette réserve, compte tenu de l'article 35bis, § 2, alinéa 4, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994, il y a lieu de rédiger l'article 4 comme suit :

« Conformément à l'article 35bis, § 2, alinéa 4, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} novembre 2016 ».

*

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 afdeling Wetgeving wordt geregeld om advies verzocht over ontwerpen van ministeriële besluiten waarbij wijzigingen aangebracht worden in 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 is van belang dat de steller van het ontwerp erop let dat hij aan de Raad van State bijgewerkte bijlagen verzendt (samenvattende tabel van de gevolgde procedures en stukken van het dossier) en dat die niet alleen overeenstemmen met het dispositief, maar ook met de aanhef van de ontworpen tekst.

In casu bestaan er blijkbaar verschillen tussen de inhoud van de ontworpen tekst, de vermelding van de vervulde vormvereisten en de samenvattende tabel “MB Kyprolis”.

Daarover om uitleg gevraagd, heeft de gemachtigde ambtenaar het volgende geantwoord:

– op de vraag betreffende het zevende lid van de aanhef naar luid waarvan uit de samenvattende tabel en uit de overgezonden stukken blijkt dat de specialiteiten Triplixam niet voorkomen in de ontworpen tekst, terwijl op de specialiteiten Duaklir Genuair daarentegen artikel 35bis, § 15, van de gecoördineerde wet van 14.07.94 toegepast zou zijn:

“Les spécialités TRIPLIXAM sont remboursables depuis le 01.09.2016 mais un nouveau dossier a été soumis par la firme car il y a eu une variation de l’AMM. Ce dossier ne modifie pas l’inscription des spécialités à l’annexe I de l’AR donc ces spécialités ne sont pas reprises dans le texte de l’arrêté. Nous n’avons pas repris ces spécialités dans le document récapitulatif, et la notification ne vous a pas été transmise mais ces spécialités ont quand même été reprises dans l’introduction du projet d’arrêté.” ;

– op de vraag betreffende de stukken in verband met de specialiteit Ramipril HCS 2,5 mg:

“Les documents relatifs à la spécialité RAMIPRIL HCS ont été transmis dans le projet d’AM ‘LIXIANA’ (avis 60.089). La notification envoyée par courrier à la firme le

17.08.2016 nous est revenue donc la publication et l'entrée en vigueur ont été décalées d'un mois";¹

– op de vraag welke wijzigingen bij de ontworpen tekst worden aangebracht in de specialiteiten Lucentis, Eylea, Spiocto Respimat en Duaklir Genuair:

“Les modifications relatives à ces spécialités (modifications des §§ 800000 et 8030000) ont déjà été reprises dans d'autres notifications (LUCENTIS et ULTIBRO BREEZHALER du 29.08.2016) qui ont été reprises dans le projet d'AM MB_STANDAARD_20161101 (avis 60.090). Vu que ce projet d'arrêté entre en vigueur au même moment que le projet d'AM en cours d'examen (01.11.2016), les modifications des paragraphes ne sont pas reprises dans ce projet mais les spécialités ont été indiquées dans l'introduction de l'AM et le document récapitulatif”.²

De steller van het ontwerp dient het derde tot het zevende lid en het tiende lid van de aanhef dienovereenkomstig te wijzigen.

Bovendien blijkt dat de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 15 juli 2016 een voorstel heeft uitgebracht voor de specialiteit Gilenya.

Het derde lid van de aanhef moet in die zin aangevuld worden.

BIJZONDERE OPMERKINGEN

DISPOSITIEF

Artikelen 1 tot 3

In de inleidende zin van artikel 1 van het ontwerp moet op zijn minst de laatste wijziging vermeld worden die in de vermelde bijlage is aangebracht, in plaats van te schrijven “zoals tot op heden gewijzigd”.³ In de Franse tekst van dezelfde inleidende zin dient geschreven te worden “telle qu'elle a été modifiée” in plaats van “tel qu'il a été modifié”.

Dezelfde opmerkingen gelden voor de artikelen 2 en 3 van het ontwerp.

Voorts dient de onderverdeling “a)” in artikel 1, 1°, weggelaten te worden, aangezien bij die bepaling onder 1° alleen specialiteiten worden ingeschreven in hoofdstuk I van bijlage I bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 ‘tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor

¹ Zie advies 60.089/2, dat op 28 september 2016 uitgebracht is over een ontwerp dat geleid heeft tot het ministerieel besluit van 13 oktober 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’.

² Zie advies 60.090/2, dat op 5 oktober 2016 uitgebracht is over een ontwerp dat geleid heeft tot het ministerieel besluit van 13 oktober 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’.

³ *Beginnelen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 114.

geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten' en die bepaling dus geen onderverdeling b) bevat.

Artikel 4

Artikel 4 van het ontwerp luidt als volgt: "Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 november 2016."

Artikel 35bis, § 2, vierde en vijfde lid, van de wet 'betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen', gecoördineerd op 14 juli 1994, zoals ingevoegd bij artikel 11, 2°, van de wet van 22 juni 2016, luiden als volgt:

"De wijziging van de lijst treedt in werking de dag volgend op de dag waarop de beslissing van de wijziging van de lijst werd gepubliceerd op de internetsite van het Instituut.

Als de wijziging van de lijst de toegangsrechten van patiënten tot een behandeling met geneesmiddelen vermindert, treedt de wijziging pas in werking op de eerste dag van de maand volgend op het verstrijken van een termijn van 10 dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*."

Naar aanleiding van een vraag over artikel 4 van het ontwerp heeft de gemachtigde ambtenaar de volgende uitleg verstrekt:

"La date d'entrée en vigueur est le lendemain de la publication sur le site de l'INAMI. Cette publication se fait aujourd'hui (31.10.2016) pour une entrée en vigueur demain (01.11.2016). Cette procédure d'entrée en vigueur 'accélérée' a été voulue par le cabinet de la Ministre pour les notifications correspondant à un élargissement des droits pour le patient (nouvelles admissions et certaines modifications)."

Als de wijzigingen die bij het ontworpen ministerieel besluit aangebracht worden in 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' de toegangsrechten van patiënten tot een behandeling met geneesmiddelen *in casu* niet verminderen, doet artikel 4 van het ontwerp geen problemen rijzen.

Daarom en onder dat voorbehoud moet artikel 4 van het ontwerp, gelet op artikel 35*bis*, § 2, vierde lid, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’, gecoördineerd op 14 juli 1994, als volgt worden gesteld:

“Overeenkomstig artikel 35*bis*, § 2, vierde lid, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’, gecoördineerd op 14 juli 1994, heeft dit besluit uitwerking met ingang van 1 november 2016.”

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Bernadette VIGNERON

Pierre VANDERNOOT